

## Änderungsantrag 1

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- Drs. 17/13083

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) (Anwendungsbeobachtungen,  
Arzneimittelgesetz )

In Artikel 1 Nummer 7 werden die folgenden Nummern 7a und 7b eingefügt:

7a. 63f Absatz 4 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 3 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Die Angaben nach diesem Absatz sind elektronisch zu übermitteln.“

7b. § 67 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils

eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 4 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Die Angaben nach diesem Absatz sind bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, elektronisch zu übermitteln. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht für Anzeigen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde.“

b) Im neuen Satz 10 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „9“ ersetzt.’

#### Begründung:

##### zu § 63f:

Im Rahmen der Maßnahmen zur Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen werden die in § 63f Absatz 4 geregelten Anzeigepflichten zu geleisteten Entschädigungen bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen konkretisiert und erweitert. Bereits bisher mussten Anzeigepflichtige an beteiligte Ärzte geleistete Entschädigungen angeben, soweit diese Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen. Mit den ergänzend vorgesehenen Erweiterungen der Anzeigepflicht wird die Transparenz hinsichtlich der geleisteten Entschädigungen weiter gestärkt. Die Anzeigepflicht der geleisteten Entschädigungen zielt darauf ab, dass das Gesundheitsversorgungssystem mit den Kosten von Anwendungsbeobachtungen nicht unnötig belastet wird. Es soll eine gezielte Beeinflussung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens mittels der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen und nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen verhindert werden. Die notwendige Transparenz zur Feststellung von Missbrauchsfällen wird so verstärkt. Es wird klargestellt, dass der Anzeigepflichtige gegenüber den Anzeigeeempfängern die tatsächlich gezahlten Entschädigungen je Arzt anzeigen muss. Weiterhin wird den Anzeigeeempfängern durch die vorgesehene Ergänzung der Pflicht des Anzeigenden zur Darstellung des Aufwandes und der Begründung der Angemessenheit der Entschädigung ermöglicht, die Angemessenheit der Zahlungen der Anzeigepflichtigen einfacher und schneller nachzuvollziehen und in ihren Bewertungen zu berücksichtigen. Bisher müssen die Anzeigeeempfänger eigene Ermittlungen zur Angemessenheit der Art

und Höhe der angezeigten geleisteten Entschädigung durchführen. Die entsprechenden Grundlagen für die Festsetzung der Art und Höhe der Zahlungen sollten dagegen beim Anzeigepflichtigen bereits vorliegen. Nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erfolgen zur Zeit teilweise monatliche Aktualisierungsmeldungen. Zur Ausweitung der Transparenz der Zahlungsströme wird nun die Pflicht zur regelmäßigen Anzeige von Veränderungen der Informationen und tatsächlich geleisteter Zahlungen für alle Anzeigepflichtigen festgeschrieben. Durch die Vorgabe, dass die Angaben elektronisch übermittelt werden müssen, wird dazu beigetragen, dass den Anzeigeeempfängern ein geringerer Erfassungs- und Auswertungsaufwand entsteht.

zu § 67

Die Änderungen in § 67 Absatz 6 entsprechen den Änderungen in § 63f Absatz 4. Die in § 67 Absatz 6 geregelten Anzeigepflichten zu geleisteten Entschädigungen bei Anwendungsbeobachtungen werden im Rahmen der Maßnahmen zur Korruptionsbekämpfung konkretisiert und erweitert. Im Übrigen wird auf die Begründung zu § 63f Absatz 4 Bezug genommen.

## **Änderungsantrag 2**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 2a - Nr. 1 - neu - (Änderung des SGB IV)

(Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge)

Nach Artikel 2 wird folgender Artikel 2a eingefügt:

### **„Artikel 2a**

### **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; 2011 I S. 363), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 35a Absatz 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„(6a) Der Abschluss, die Verlängerung oder die Änderung eines Vorstandsdienstvertrags bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der vorherigen Zustimmung der Aufsichtsbehörde. Die Vergütung der Mitglieder des Vorstandes hat in angemessenem Verhältnis zum Aufgabenbereich, zur Größe und zur Bedeutung der Körperschaft zu stehen. Dabei ist insbesondere die Zahl der Mitglieder der Körperschaft zu berücksichtigen.“

#### Begründung:

Für die Verwendung der Beiträge der gesetzlichen Mitglieder öffentlich-rechtlicher Körperschaften und der sonstigen zur Beitragszahlung Verpflichteten gilt der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit. Das betrifft auch die Vorstandsdienstverträge, für die es bisher jedoch an konkreten und vergleichbaren Maßstäben mangelt. Nicht nachvollziehbare Erhöhungen der Vorstandsvergütungen und das intransparente Zustandekommen der Vorstandsdienstverträge waren in der Vergangenheit immer wieder Anlass zu Kritik

in der Öffentlichkeit. Die Selbstverwaltung, insbesondere die Kontrolle des Vorstandes durch die Selbstverwaltungsorgane, hat solche Fehlentwicklungen nicht effektiv verhindern können. Um dem zu begegnen, unterliegen die Verträge zukünftig einem Zustimmungsvorbehalt.

Die aufsichtsrechtliche Kontrolle der Vorstandsdienstverträge wurde bisher dadurch erschwert, dass es unterschiedliche Auffassungen von Aufsichtsbehörden und Selbstverwaltungskörperschaften über eine Vorlagepflicht der Vertragsentwürfe vor deren Wirksamwerden auf Grundlage der allgemeinen Regelung des § 88 Absatz 2 SGB IV gibt. Hinweise auf mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot unvereinbare Vergütungen oder sonstige rechtswidrige Vertragsbestandteile werden den Aufsichtsbehörden regelmäßig erst im Nachhinein nach Vertragsunterzeichnung bekannt. Da solche Rechtsverstöße nach der Rechtsprechung jedoch nicht ohne Weiteres zur Unwirksamkeit der Verträge führen, bleibt die Selbstverwaltungskörperschaft über Jahre daran gebunden. Ein finanzieller Schaden kann dann allenfalls nachträglich ausgeglichen werden, falls die verantwortlichen Organmitglieder wegen ihres Fehlverhaltens regresspflichtig sind. Die Durchsetzung einer Vertragsänderung oder von Schadenersatzansprüchen im aufsichtsrechtlichen Verfahren ist zeitintensiv und konfliktanfällig. Demgegenüber vermeidet eine präventive Kontrolle vor Vertragsunterzeichnung etwaige finanzielle Schäden der Selbstverwaltungskörperschaft, unterstützt die ehrenamtlichen Mitglieder des Selbstverwaltungsorgans bei der Kontrolle der hauptamtlichen Mitglieder des Vorstandes und gewährleistet eine – auch gegenüber der Öffentlichkeit – effektive Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebots.

Die Änderungen greifen auch die Erfahrungen aus den organisationsrechtlichen Regelungen des Gesundheitsstrukturgesetzes sowie die Anregung des Bundesrechnungshofs aus seiner Prüfmitteilung über die Prüfung der Vergütungen einschließlich Nebenleistungen der Vorstandsmitglieder von Krankenkassen auf. Flankierend zur Intensivierung des Kassenwettbewerbs durch das Gesundheitsstrukturgesetz wurde auch die innere Organisation der Krankenkassen neu geregelt, um den durch Wahlfreiheit und Wettbewerb gestiegenen Anforderungen an Entscheidungsfähigkeit, Kompetenz und Flexibilität gerecht werden zu können. Insbesondere traten an die Stelle der grundsätzlich lebenslang angestellten Geschäftsführer auf Zeit gewählte Vorstände, wodurch den Krankenkassen ermöglicht werden sollte, qualifiziertes Personal einzustellen. Konsequenterweise wurde auch die früheren Vorschriften über die Vergütung der

Geschäftsführer der Krankenkassen aufgehoben und die Festlegung der Vergütung in die Verantwortung der Selbstverwaltung gestellt. Dass das Zusammenwirken von vergrößertem Aufgabenumfang und befristeter Anstellung zu einer Steigerung des Vergütungsniveaus führen würde, war vom Willen des Gesetzgebers gedeckt. Dies ändert aber nichts daran, dass die Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts weiterhin an den Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit gebunden sind, der auch bei der Ausgestaltung der Vorstandsdiensverträge zu beachten ist.

Wie der Prüfmitteilung des Bundesrechnungshofs über die Prüfung der Vergütungen einschließlich Nebenleistungen der Vorstandsmitglieder von Krankenkassen aus dem Jahr 2008 zu entnehmen ist, haben die Krankenkassen den Spielraum bei der Gestaltung der Vergütungen so genutzt, dass sich das Vergütungsniveau deutlich erhöht hat. So lag das Vergütungsniveau relativ und absolut deutlich über dem der Zeit vor 1996. Insbesondere lasse die Versichertenzahl keine Rückschlüsse auf die Höhe der Vorstandsvergütung mehr zu. Diese Entwicklung zu höheren Vergütungen werde durch die verbreitete Vereinbarung variabler Vergütungsbestandteile noch verstärkt. Schließlich seien die Auswirkungen des Risikos, nach Ablauf der Amtsperiode nicht mehr wiedergewählt zu werden, bei der überwiegenden Zahl der Krankenkassen durch großzügige Übergangentschädigungen oder durch die Garantie einer unbefristeten Weiterbeschäftigung zu einer ähnlich hohen Vergütung gering gehalten worden.

Zwar hätten sich die Aufsichtsbehörden in einem gemeinsamen Arbeitspapier darauf geeinigt, eine marktübliche Vergütung in Abhängigkeit von der Versichertenzahl als mit dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit vereinbar anzusehen und deutliche Überschreitungen aufsichtsrechtlich aufzugreifen. Dies habe jedoch u. a. deshalb nicht die erwünschten Wirkungen gehabt, weil das Marktniveau letztlich durch die Krankenkassen selbst bestimmt werde und jede Erhöhung einer Vorstandsvergütung, die nicht aufsichtsrechtlich aufgegriffen werde, zu einer Erhöhung des Marktniveaus führe. Der Bundesrechnungshof hat deshalb u. a. angeregt, Vergütungsmaßstäbe zu entwickeln, die vom Marktniveau unabhängig sind, eine gesetzliche Obergrenze für Vorstandsvergütungen sowie die Einführung einer gesetzlichen Vorlage- und Genehmigungspflicht für die Verträge in Betracht zu ziehen.

Die Feststellungen des Bundesrechnungshofs lassen in ihrer Gesamtheit den Schluss zu, dass der mit der Überantwortung der Festlegung der Vorstandsvergütungen durch die Selbstverwaltung verfolgte gesetzgeberische Zweck bisher nur unvollkommen erreicht worden ist. Daher werden die Anregungen des Bundesrechnungshofs durch die Ergänzung des § 35a SGB IV teilweise aufgegriffen, um durch eine Konkretisierung des sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebots dem Gebot sparsamer Beitragsverwendung und damit den berechtigten Interessen der gesetzlichen Mitglieder der öffentlich-rechtlichen Selbstverwaltungskörperschaften und der sonstigen Beitragszahler wieder stärker zu Geltung zu verhelfen. Zu diesem Zweck soll sicherstellt werden, dass Vorstandsdienstverträge nicht ohne vorherige Zustimmung der zuständigen Aufsichtsbehörde wirksam werden und die darin vereinbarten Vergütungen der Vorstände in angemessenem Verhältnis zur Größe der Körperschaft und zum Aufgabenbereich stehen.

Der gesetzliche Begriff der Vergütung ist dabei weit zu verstehen und erfasst neben der Höhe der jährlichen Vergütung der einzelnen Vorstandsmitglieder einschließlich Nebenleistungen auch die Versorgungsregelungen und sonstige finanzielle Zuwendungen, die den Vorstandsmitgliedern auf Grundlage des Vorstandsdienstvertrages von der Körperschaft gewährt werden. Finanzielle Zuwendungen der Körperschaft ohne vertragliche Grundlage, die dem Zustimmungsvorbehalt unterliegt, sind unzulässig. Eine Einschränkung auf die nach Absatz 6 Satz 2 zu veröffentlichenden Vergütungsbestandteile findet nicht statt.

Im Übrigen bleibt es Aufgabe des Verwaltungsrates als Selbstverwaltungsorgan der Körperschaft, das Nähere über die Vorstandsvergütung zu beschließen.

Der Zustimmungsvorbehalt gilt für alle Vorstandsdienstverträge, die nach Inkrafttreten der Regelung abgeschlossen, geändert oder verlängert werden. Ohne diese Zustimmung werden geschlossene Verträge nicht wirksam. Bereits wirksame, bis zum Ablauf der laufenden Amtsperiode unverändert geltende Verträge werden nicht erfasst.

### **Änderungsantrag 3**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 2a - Nr. 2 - neu - (Änderung des SGB IV)

(Vorlagepflicht von Mietverträgen der Krankenkassen)

Dem Artikel 2a Nummer 1 -neu- wird folgende Nummer 2 –neu- angefügt:

„2. Nach § 85 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Mietverträge von Krankenkassen und ihrer Verbände sind der Aufsichtsbehörde vor ihrem Abschluss vorzulegen, wenn die anzumietende Fläche 7 500 m<sup>2</sup> überschreitet und eine Mietdauer von mehr als zehn Jahren fest vereinbart werden soll. Absatz 1 Satz 5 und 6 gilt entsprechend.“

#### Begründung:

Der Bundesrechnungshof hat auf Grund einer Prüfung der von Krankenkassen abgeschlossenen Mietverträge über Büroraum festgestellt, dass diese Verträge zu erheblichen finanziellen Belastungen für die Krankenkassen geführt haben. Dies lag zum einen daran, dass in den geprüften Fällen Flächen in einer erheblichen Größenordnung angemietet worden waren, obwohl für große Teile dieser Flächen kein Bedarf bestand. Außerdem hatten sich die Krankenkassen an diese Verträge über lange Zeiträume gebunden, ohne dass eine vorzeitige Kündigung möglich gewesen wäre. Durch Untervermietung der nicht benötigten Flächen konnte der finanzielle Schaden nur teilweise verringert werden. Vor Abschluss der Mietverträge waren die Aufsichtsbehörden nicht eingebunden worden. Mit den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit ist dieses Verhalten nicht vereinbar.

Um vergleichbare Fallgestaltungen in Zukunft zu vermeiden, sollen daher Mietverträge der Krankenkassen, von denen ein hohes Schadenspotenzial für die Krankenkassen ausgehen kann, der Aufsichtsbehörde so rechtzeitig vor ihrem Abschluss vorgelegt werden, dass diese ausreichend Zeit zur Prüfung der Verträge hat, und die Krankenkasse erforderlichenfalls aufsichtsrechtlich dahingehend beraten kann, den fraglichen Vertrag nicht oder nur in geänderter Form abzuschließen. Da es sich um eine beschränkte Zahl von Verträgen han-

delt, ist hiermit kein erheblicher zusätzlicher Verwaltungsaufwand für die Aufsichtsbehörden verbunden. Außerdem kann die Aufsichtsbehörde auf die Vorlage eines an sich vorlagepflichtigen Mietvertrags verzichten, etwa wenn sie auf Grund ihrer bisherigen Erfahrungen mit einer Krankenkasse davon ausgehen kann, dass ein Abschluss unwirtschaftlicher Mietverträge nicht zu befürchten ist. Die Einführung einer Genehmigungspflicht für alle Mietverträge über eine Fläche von mehr als 500 m<sup>2</sup>, wie vom Bundesrechnungshof gefordert, ist dagegen nicht erforderlich, da es sich bei dem vom Bundesrechnungshof aufgeworfenen Problem nach den derzeitigen Erkenntnissen nicht um ein flächendeckendes Phänomen bei einer großen Zahl von Krankenkassen handelt.

## **Änderungsantrag 4**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 1 - neu - (Änderungen des SGB V) (Rechtsförmliche Anpassung)

Artikel 3 wird wie folgt gefasst:

### **,Artikel 3**

#### **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:

1. § 35a wird wie folgt geändert:

a) in Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „als auch der“ durch die Wörter „sowie vier Wochen nach“ ersetzt.

b) In Absatz 5 Satz 4 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „5a“ ersetzt.

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Absätze 1 bis 5a und 7 bis 8 gelten entsprechend, wobei Absatz 8 mit der Maßgabe gilt, dass auch gegen die Veranlassung nach Satz 1 eine gesonderte Klage unzulässig ist.“

bb) In Satz 4 werden die Wörter „in Auftrag geben“ durch das Wort „veranlasst“ und die Wörter „zum Zeitpunkt der“ durch die Wörter „vier Wochen nach“ ersetzt.

d) In Absatz 8 werden nach dem Wort „gegen“ die Wörter „ Die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1“ eingefügt.’

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 35a SGB V)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu weiteren Änderungen des SGB V.

Die Änderungsbefehle zu § 35a SGB V entsprechen inhaltlich unverändert dem Gesetzesentwurf.

## **Änderungsantrag 5**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 2 - neu-

(Wegfall der Vorlagepflicht bei den zuständigen Aufsichtsbehörden für Verträge über die Vergütung von Heil- und Hilfsmitteln)

Dem Artikel 3 Nummer 1 - neu- wird folgende Nummer 2 - neu - angefügt:

„2. In § 71 Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§§ 83, 85, 125 und 127“ durch die Angabe „§§ 83 und 85“ ersetzt.“

### Begründung:

Mit der Änderung wird die Vorlagepflicht über die Vergütungsvereinbarungen im Heilmittelbereich (§ 125 SGB V) und Hilfsmittelbereich (§ 127 SGB V) bei den zuständigen Aufsichtsbehörden abgeschafft.

Aufgrund der Vielzahl der Verträge und des Umfangs der notwendigen Überprüfungen, um zu sachgerechten Ergebnissen zu kommen, war die bislang verpflichtende Vorlage und Überprüfung stets sehr aufwändig und schwer handhabbar.

Mit der Streichung der Vorlagepflicht werden Verwaltungskosten und -aufwände erheblich reduziert. Des Weiteren wird das Vertragsprinzip weiter gestärkt und unnötige Bürokratie bei den Krankenkassen und den Aufsichtsbehörden abgebaut. Die Änderung setzt damit auch eine Empfehlung des Bundesrechnungshofes um. Die Krankenkassen können zukünftig in eigener Verantwortung im Rahmen der Vertragsverhandlungen entscheiden, inwieweit Abschlüsse oberhalb der Veränderungsrate unter Beachtung der Beitragsstabilität und der gesetzlich vorgesehenen Ausnahmen gerechtfertigt sind.

## **Änderungsantrag 6**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 3 -neu-

(Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge)

Dem Artikel 3 Nummer 2 -neu- wird folgende Nummer 3 -neu- angefügt:

„3. In § 79 Absatz 6 Satz 1 wird die Angabe „Abs. 7“ durch die Angabe „Absatz 6a, 7“ ersetzt.“

### Begründung:

Die für die Krankenkassen geltenden Regelungen über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge werden auf die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen übertragen. Insoweit gelten vergleichbare Erwägungen wie für die Vorstandsdienstverträge der Krankenkassen und deren Verbände nach den Vorschriften, auf die hier verwiesen wird. Auch die Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzte als gesetzliche Mitglieder der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen als Körperschaften des öffentlichen Rechts haben ein berechtigtes Interesse daran, dass ihre Beiträge entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsgebot verwendet werden und daraus abgeleitet insbesondere die Vorstandsdienstverträge nach transparenten und nachvollziehbaren Maßstäben kontrolliert werden können. Im Übrigen bleibt es Aufgabe der Vertreterversammlung als Selbstverwaltungsorgan der Körperschaft, das Nähere über die Vorstandsvergütung zu beschließen.

## **Änderungsantrag 7**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 4 -neu-

(Zustimmungsvorbehalt für  
Vorstandsdienstverträge)

Dem Artikel 3 Nummer 3 -neu- wird folgende Nummer 4 -neu- angefügt:

- ,4. In § 91 Absatz 2 Satz 12 werden die Wörter „die Dienstvereinbarung mit dem unparteiischen Vorsitzenden“ durch die Wörter „die Dienstvereinbarungen mit den hauptamtlichen Unparteiischen“ und der Punkt durch ein Semikolon ersetzt sowie folgender Halbsatz angefügt: „§ 35a Absatz 6a Satz 1 und 2 des Vierten Buches gilt entsprechend.“

### Begründung:

Durch die Regelung werden die für die Krankenkassen und ihre Verbände geltenden Vorschriften über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge auf die Dienstvereinbarungen der hauptamtlichen Unparteiischen des Gemeinsamen Bundesausschusses übertragen. Insoweit gelten vergleichbare Erwägungen wie für die Vorstandsdienstverträge der Krankenkassen und deren Verbände nach den Vorschriften, auf die hier verwiesen wird. Es besteht ein berechtigtes Interesse daran, dass die im Wege des Systemzuschlags nach § 139c SGB V für die Finanzierung des Gemeinsamen Bundesausschusses erhobenen Mittel entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsgebot verwendet werden und daraus abgeleitet insbesondere die Dienstverträge der hauptamtlichen Unparteiischen nach transparenten und nachvollziehbaren Maßstäben kontrolliert werden können. Wie dies bisher schon für den Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses galt, erfolgt der Abschluss der Dienstvereinbarungen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zukünftig für alle hauptamtlichen Unparteiischen durch die Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemeinsam, die dabei auf die Angemessenheit der vereinbarten Vergütungen einschließlich Nebenleistungen, Versorgungsregelungen und sonstigen finanziellen Zuwendungen zu achten haben.

## **Änderungsantrag 8**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Gesetzes Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 5 - neu - (§ 101 Abs. 4 )

(Mindestquotenregelung für ärztliche Psychotherapeuten und Kinder und Jugendlichenpsychotherapeuten)

Dem Artikel 3 Nummer 4 -neu- wird folgende Nummer 5 -neu- angefügt:

„5. In § 101 Absatz 4 Satz 5 wird die Angabe „31. Dezember 2013“ durch die Angabe „31. Dezember 2015“ ersetzt.“

### Begründung:

§ 101 Absatz 4 Satz 5 SGB V verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in der Bedarfsplanungs-Richtlinie (BPL-RL) für die Zeit bis zum 31. Dezember 2013 sicherzustellen, dass mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 25 % den überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzten und mindestens ein Anteil in Höhe von 20 % den Leistungserbringern vorbehalten ist, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen.

Mit der Änderung wird die bisherige Regelung um zwei Jahre verlängert, um insbesondere die Erfahrungen mit der Umsetzung der zum 1. Januar 2013 in Kraft getretenen Neufassung der BPL-RL abzuwarten

## **Änderungsantrag 9**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 6 - neu - (Änderungen des SGB V) (Verträge über die  
Impfstoffversorgung)

Dem Artikel 3 Nummer 5 -neu- wird folgende Nummer 6-neu- angefügt:

,6. Dem § 132e Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„In den Verträgen nach Satz 1 sind Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung vorzusehen.“

### Begründung:

Die Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen muss auch in den Fällen gewährleistet bleiben, in denen die Vertragsimpfstoffe nicht, nicht rechtzeitig oder nicht bedarfsgerecht lieferbar sind. In diesen Fällen muss die Krankenkasse ermöglichen, dass andere Impfstoffe verordnet werden können. Insoweit sind in den Verträgen geeignete Vereinbarungen zur fristgerechten Versorgung der Versicherten vorzusehen, um angepasst an den Zeitraum der Impfsaison insbesondere bezogen auf den Grippeimpfstoff eine Impfung der Versicherten zu ermöglichen. Die Krankenkassen und ihre Verbände sollen daher in den Verträgen mit den pharmazeutischen Unternehmen insbesondere regelmäßige Informationspflichten über den Produktionsfortschritt sowie feste Liefertermine für die Verfügbarkeit in Apotheken vereinbaren. Außerdem sind zur Sicherstellung der für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendigen Menge an Impfdosen bei Lieferausfällen in den Verträgen Regelungen zum finanziellen Ausgleich und über die rechtzeitige Möglichkeit zur Öffnung der Versorgung durch andere Hersteller vorzusehen. In den Fällen, in denen der Vertragsimpfstoff nicht rechtzeitig oder in nicht bedarfsgerechtem Umfang zur Verfügung steht, müssen andere Impfstoffe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sein.

## **Änderungsantrag 10**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, – BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 7 - neu - (§ 139d SGB V)

(Erprobung sonstiger Leistungen durch den G-BA)

Dem Artikel 3 Nummer 6 -neu- wird folgende Nummer 7 -neu- angefügt:

„7. Nach § 139c SGB V wird folgender § 139d SGB V eingefügt:

### **„§ 139d**

#### **Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung**

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c unterliegt, zu der Feststellung, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens im Einzelfall und nach Maßgabe der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel eine wissenschaftliche Untersuchung zur Erprobung der Leistung oder Maßnahme in Auftrag geben oder sich an einer solchen beteiligen. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

#### Begründung:

Die Regelung ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss zur Beauftragung oder Mitfinanzierung von wissenschaftlichen Studien zur Erprobung von solchen nichtmedikamentösen Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung, die nicht bereits als Untersuchungs- oder Behandlungsmethode unter die Erprobungsregelung des § 137e SGB V fallen. Dies kann etwa ein neues Heilmittel betreffen, für das der G-BA im Rahmen einer Bewertung nach § 138 SGB V festgestellt hat, dass der Nutzen noch nicht hinreichend nachgewiesen ist, das Heilmittel aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Entsprechende Aktivitäten des G-BA zur Erkenntnisförderung sind auf den Einzelfall beschränkt und können nur im Rahmen der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel durchgeführt werden. Voraussetzung ist insbesondere, dass die feh-

lenden Erkenntnisse nicht auf anderem Wege mit geringerem Aufwand erlangt werden können. Die nähere Ausgestaltung des Verfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung, die der Genehmigung durch das BMG bedarf.

## **Änderungsantrag 11**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 8 - neu -

(Zustimmungsvorbehalt für  
Vorstandsdienstverträge)

Dem Artikel 3 Nummer 7 -neu- wird folgende Nummer 8 -neu- angefügt:

„8. In § 217b Absatz 2 Satz 6 wird die Angabe „6 und 7“ durch die Angabe „6 bis 7“ ersetzt.“

### Begründung:

Die für die Krankenkassen geltenden Regelungen über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge werden auf den GKV-Spitzenverband übertragen. Für die Landesverbände der Krankenkassen folgt dies bereits aus der geltenden Verweisung in § 209a Satz 3 SGB V.

## **Änderungsantrag 12**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 9 - neu -

(Zustimmungsvorbehalt für  
Vorstandsdienstverträge)

Dem Artikel 3 Nummer 8 -neu- wird folgende Nummer 9 -neu- angefügt:

,9. Dem § 280 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „§ 35a Absatz 6a des Vierten Buches gilt entsprechend.“

### Begründung:

Die für die Krankenkassen geltenden Regelungen über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge werden auf den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung übertragen. Da auch die Vergütungen der Geschäftsführer der Medizinischen Dienste letztlich aus Sozialversicherungsbeiträgen finanziert werden, sollen für sie die gleichen Vorgaben gelten wie für die Krankenkassenvorstände.

## **Änderungsantrag 13**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 10 - neu -

(Zustimmungsvorbehalt für  
Vorstandsdienstverträge)

Dem Artikel 3 Nummer 9 -neu- wird folgende Nummer 10 -neu- angefügt:

,10. In § 282 Absatz 3 Satz 2 werden vor der Angabe „§ 279 Absatz 4 Satz 3 bis 5“ die Angabe „§ 35a Absatz 6a des Vierten Buches und“ eingefügt und das Wort „gilt“ durch das Wort „gelten“ ersetzt.’

### Begründung:

Die für die Krankenkassen und den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung geltenden Regelungen über den Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge werden auf den Medizinischen Dienst des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen übertragen.

## **Änderungsantrag 14**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nr. 11 - neu- (§ 294a SGB V)

(Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden)

Dem Artikel 3 Nummer 10 –neu- wird folgende Nummer 11 –neu- eingefügt:

„11. § 294a Absatz 1 Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können, besteht keine Mitteilungspflicht nach Satz 1.“

### Begründung:

Der bisherige Satz 2 ist gegenstandslos und wird aufgehoben. Den Krankenkassen werden entsprechende versichertenbezogene Daten im Rahmen der Abrechnung durch die Kassenärztliche Vereinbarung gemäß § 295 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 übermittelt.

Der neue Satz 2 sieht eine Ausnahme von der Mitteilungspflicht nach Satz 1 vor. Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können, besteht keine Mitteilungspflicht nach Satz 1. Damit wird ein Anliegen des Runden Tisches Sexueller Kindesmissbrauch in Abhängigkeits- und Machtverhältnissen in privaten und öffentlichen Einrichtungen und im familiären Bereich aufgegriffen. Die Ausnahmeregelung gilt auch in Fällen, in denen die Kindesmisshandlung oder -vernachlässigung länger zurückliegt und eine Behandlung erst im Erwachsenenalter erfolgt.

Diese Ausnahmeregelung betrifft nur die Übermittlung von Daten an die Krankenkasse. Von dieser Ausnahmeregelung unberührt bleiben die Vorschriften zur Beratung und Übermittlung von Informationen durch Geheimnisträger (z.B. Ärzte oder Psychotherapeuten) bei Kindeswohlgefährdungen nach Artikel 1 § 4 des Bundeskinderschutzgesetzes. Danach sind die Ärzte oder Psychotherapeuten u.a. in bestimmten Fällen befugt, dem Jugendamt die zum Schutz des Kindeswohls erforderlichen Daten mitzuteilen.

Mit dieser Ausnahme von der Mitteilungspflicht wird der von behandelnden Ärzten, psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten geäußerten Befürchtung Rechnung getragen, dass in Fällen von möglichen Kindesmisshandlungen und -vernachlässigungen durch die Mitteilung an die Krankenkasse und daran anschließende Schritte der Krankenkasse gegen den möglichen Verursacher Konflikte im Umfeld der Betroffenen ausgelöst werden oder sonstige Wirkungen hervorgerufen werden, die zu einer Gefährdung des Behandlungserfolges führen können.

## **Änderungsantrag 15**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Zu Artikel 3 Nummer 12 - neu - (§ 303e SGB V)

(Datentransparenz -  
Nutzungsgebühren für die  
Datenaufbereitung)

Dem Artikel 3 Nummer 11 -neu- wird folgende Nummer 12 -neu- angefügt:

,12. § 303e Absatz 2 Satz 2 bis 4 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmte Datenaufbereitungsstelle erhebt für Amtshandlungen nach § 303d Absatz 1 Gebühren und Auslagen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Erhebung, das Verfahren zur Berechnung und die Höhe der Gebühren und Auslagen auch abweichend vom Verwaltungskostengesetz zu regeln.“

### Begründung:

Um Gebührenregelungen rechtssicher mit Außenwirkung in Kraft zu setzen, wird der Erlass einer Rechtsverordnung vorgesehen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, Näheres zu den Gebühren und Auslagen, die die Datenaufbereitungsstelle von den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 erhebt und die auf die von den Krankenkassen nach § 303a Absatz 3 Satz 1 zu tragenden Beträge angerechnet werden, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu regeln. Somit wird sowohl über die Bereitstellung der Daten (§ 5 Absatz 7 Satz 1 Datentransparenzverordnung) als auch über die Erhebung der Gebühren und Auslagen durch Verwaltungsakt entschieden.

## **Änderungsantrag 16**

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

- BT-Drs. 17/13083

Nach Artikel 3 wird folgender Artikel 3a -neu- eingefügt:

### **„Artikel 3a**

#### **Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel**

Nach § 1 Satz 2 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel – AMRabG - (Artikel 11a des Gesetzes vom 22. Dezember 2010, BGBl. I S. 2262) wird folgender Satz eingefügt:

„Zur Ermittlung der Abschläge nach Satz 1 sind Selbst- oder Eigenbehalte, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung mit den Versicherungsnehmern vereinbart haben oder die auf beamtenrechtlichen Vorschriften oder anderen Vorschriften beruhen, nicht zu berücksichtigen.“

#### **Begründung:**

Mit der Regelung wird – der ursprünglichen Gesetzesintention des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) folgend - klargestellt, dass auch bei Versicherten mit absoluter oder prozentualer Selbstbeteiligung den Kostenträgern zusammen die Abschlagszahlung in voller Höhe zu gewähren ist. Bei den an der Umsetzung des AMRabG Beteiligten sind insoweit Unsicherheiten im Gesetzesverständnis aufgekommen.

Mit dem AMRabG sollen Einsparungen bei Arzneimitteln neben der gesetzlichen Krankenversicherung auch bei Versicherten anderer Kostenträger erreicht werden. Außerdem sollte vermieden werden, dass es durch die Beschränkung von gesetzlichen Abschlägen auf die GKV zu Kostenverlagerungen auf PKV-Versicherte und Beihilfeempfänger kommt. Die Abschläge dürfen von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung ausschließlich zur Vermeidung oder Begrenzung von Prämien erhöhungen oder zur Prämien ermäßigung verwendet werden.

Nach § 1 Satz 1 AMRabG haben die pharmazeutischen Unternehmer der PKV und Beihilfe die Herstellerabschläge nach dem Anteil der Kostentragung zu gewähren. Dabei geht es um die Aufteilung der Kostentragung zwischen PKV und Beihilfe, die vom Status des Beihilfeempfängers abhängt. Eine besondere Berücksichtigung von Selbstbehalttarifen hat der Gesetzgeber nicht vorgesehen.

Selbst- oder Eigenbehalte beziehen sich in der Regel auf mehr als einen Leistungsbereich. Deshalb wäre es zufällig und hinge von der Reihenfolge der vom Versicherten eingereichten Rechnungen ab, ob und in welcher Höhe die Herstellerabschläge gewährt würden. Darüber hinaus tragen die Versicherten bis zur Höhe der Selbstbeteiligung die gesamten Arzneimittelkosten ohne Berücksichtigung der Herstellerabschläge.