

# **Arbeitsentwurf**

## **Gesetzentwurf**

### **der Bundesregierung**

#### **Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz - GMG)**

##### **A. Problem und Ziel**

Die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland mit den Grundprinzipien Solidarität, Sachleistungsprinzip und gleicher Leistungsanspruch für alle gilt weltweit nach wie vor als Vorbild. Aus Beiträgen stehen jährlich rd. 140 Mrd. Euro für die Finanzierung dieses Sozialversicherungszweigs zur Verfügung. Das deutsche Gesundheitssystem ist leistungsfähig. Aufgrund von verkrusteten Strukturen und Fehlentwicklungen erfolgt die Mittelverwendung jedoch nicht zielgenau. Wie der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen festgestellt hat, gibt es in Teilbereichen Fehl-, Unter- und Überversorgung. Gerade im Bereich der großen Volkskrankheiten, die die höchsten Kosten verursachen, sind mangelnde Effektivität und Qualität zu verzeichnen. Obwohl das deutsche Gesundheitssystem im internationalen Vergleich pro Kopf und gemessen am Bruttoinlandsprodukt hohe Aufwendungen zu verzeichnen hat, ist die Qualität der medizinischen Versorgung im internationalen Vergleich verbesserungswürdig.

Hinzu kommt: Der medizinische Fortschritt, der zu begrüßen ist, wird tendenziell die Kosten weiter nach oben treiben. Zudem steigt die Zahl der älteren Mitbürger weiter an, die im Durchschnitt weniger einzahlen und weitaus mehr Leistungen in Anspruch nehmen müssen. Und angesichts der weltweit angespannten Wirtschaftslage müssen zugleich Wege beschritten wer-

den, die Lohnnebenkosten zu begrenzen, um beschäftigungswirksame Impulse geben zu können.

Deshalb muss die gesetzliche Krankenversicherung modernisiert und nachhaltig verändert werden. Dies betrifft sowohl die Steuerung der Versorgung als auch die Ausgestaltung des Leistungskatalogs und die Sicherung der Finanzgrundlagen.

Vor diesem Hintergrund ist es das vorrangige Ziel des Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems, die Qualität der Gesundheitsversorgung nachdrücklich und dauerhaft zu verbessern. Durch Aufbrechen starrer historisch gewachsener Strukturen und Weiterentwicklung einer solidarischen Wettbewerbsordnung werden Anreize auf allen Ebenen gesetzt, Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen sowie die Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgung deutlich zu steigern. Um die Lohnzusatzkosten spürbar zu entlasten und den Beitragssatz deutlich zu senken, wird die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf Belastungsgerechtigkeit und gesamtwirtschaftliche Wirkungen neu geordnet. Damit wird sichergestellt, dass die bewährten Grundprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung - Solidarität, Sachleistungsprinzip und gleicher Leistungsanspruch für alle - zu bezahlbaren Bedingungen für die Zukunft Bestand haben.

## **B. Lösung**

Wesentliche Ansatzpunkte für die Modernisierung des Gesundheitssystems liegen in der Stärkung von Qualität, Wirtschaftlichkeit, solidarischem Wettbewerb und Transparenz. Durch Flexibilisierung und Erneuerung der Strukturen, Abbau von Überreglementierung und Intransparenz, Beseitigung von Schnittstellenproblemen und Erleichterung des fach- und sektorenübergreifenden Zusammenwirkens aller Beteiligten sowie klare Zielvorgaben für das medizinische Versorgungsniveau wird sichergestellt, dass Patientinnen und Patienten künftig für ihre Beiträge eine zielgenaue Behandlung bekommen.

Die Qualität der medizinischen Versorgung wird nachdrücklich und dauerhaft gestärkt durch eine konsequente Ausrichtung der Medizin auf qualitätsorientierte Aspekte. Die Effizienz des Mitteleinsatzes wird erhöht und ein qualitätsorientierter Wettbewerb in einem solidarischen Ordnungsrahmen weiter ausgebaut. Die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung werden auf das medizinisch Notwendige konzentriert und versicherungsfremde Leistungen künftig gesamtgesellschaftlich getragen. Die Entscheidungsfreiheit der Versicherten bei der Wahl ihrer Versorgung wird gestärkt und die Rechte der Patientinnen und Patienten werden ausgeweitet.

Schwerpunkte zur Modernisierung der Strukturen sind im einzelnen:

- Steigerung der Qualität der medizinischen Versorgung und Einrichtung eines Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin,
- Ausbau eines qualitätsorientierten, effizienzsteigernden Wettbewerbs und Flexibilisierung des Vertragsrechtes,
- Modernisierung der Versorgungsstrukturen, Zulassung von Gesundheitszentren zur vertragsärztlichen Versorgung und Einbeziehung in das Einzelvertragssystem, gezielte Förderung integrierter Versorgungsformen,
- Teilöffnung von Krankenhäusern zur ambulanten Versorgung,
- Weiterentwicklung des ärztlichen Vergütungs- und Abrechnungssystems,
- Reform der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen und Schaffung effizienterer Konfliktlösungsmechanismen,
- Stärkung der Patientensouveränität und Ausbau von Rechten, Wahl- und Einflussmöglichkeiten der Patientinnen und Patienten,
- Verbesserung der Transparenz auf allen Ebenen und Einführung von Patientenquittungen sowie der elektronischen Gesundheitskarte,
- Liberalisierung des Arzneimittelmarktes und Modernisierung der Vertriebsstrukturen durch Zulassung von kontrolliertem Versandhandel,
- gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen.

Schwerpunkte zur Neuordnung der Finanzierung sind im einzelnen:

- künftige Finanzierung versicherungsfremder Leistungen aus Steuern,
- Finanzierung des Krankengeldes allein durch die Versicherten,
- Neuregelung der Zuzahlungen sowie der Befreiungsregelungen,
- Eigenbeteiligungen zur Verhinderung von unwirtschaftlichem Verhalten der Versicherten.

### **C. Alternativen**

Keine.

### **D. Finanzielle Auswirkungen**

Durch die Maßnahmen des Gesetzes werden die Qualität, Wirtschaftlichkeit und Transparenz der gesundheitlichen Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung entscheidend verbessert und die Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenkassen gestärkt. Insgesamt ergibt sich aus den vorgesehenen Regelungen für die gesetzlichen Krankenkassen ab dem Jahr 2004 ein geschätztes finanzielles Entlastungsvolumen von ca. 13 Mrd. €. Die Ablösung der paritätischen Finanzierung des Krankengeldes mit einem aktuellen Finanzvolumen von ca. 7,1 Mrd. € durch eine versichertenbezogene Finanzierung entlastet die Arbeitgeber und damit die Lohnnebenkosten zusätzlich um ca. 3 ½ Mrd. € und belastet die Arbeitnehmer entsprechend.

Für die Rentenversicherung ergeben sich im Jahr 2004 - durch die aus den Maßnahmen dieses Gesetzes resultierenden Beitragssatzsenkungen der gesetzlichen Krankenversicherung - Minderausgaben im Bereich der Krankenversicherung der Rentner in einer geschätzten Größenordnung von ca. 0,45 Mrd. €. Diese Minderausgaben beziehen sich jedoch nur auf ein halbes Jahr, da die Beitragssatzsenkung erst zum 1.7.2004 wirksam wird. In den Folgejahren verdoppelt sich diese Entlastung. Im Bereich der Bundesanstalt für Arbeit ergeben sich ab dem Jahr 2004 jährliche Minderausgaben durch geringere Krankenversicherungsbeiträge für die Bezieher von Arbeitslosen- und Unterhaltsgeld in einer jährlichen Größenordnung von ca. 0,33 Mrd. €. Für die Soziale Pflegeversicherung ergeben sich geschätzte Mehreinnahmen von ca. 170 Mio. € durch Aufhebung der Beitragsfreiheit während des Bezugs von Erziehungs- und Mutterschaftsgeld sowie bei Erziehungszeit.

Für den Bund entstehen durch die Übernahme versicherungsfremder Leistungen der Kranken- und Pflegekassen ab dem Jahr 2004 jährliche Mehrausgaben in einer Größenordnung von ca. 4,7 Mrd. Euro. Zusätzliche Ausgaben von jährlich 0,9 Mio. Euro entstehen dem Bund ab dem Jahr 2004 durch die Einführung eines Beauftragten zur Bekämpfung von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen.

Die mit diesem Gesetz erzielbaren Einsparungen und die damit verbundene Senkung des allgemeinen Beitragssatzes in der gesetzlichen Krankenversicherung entlasten den Bund bei den Krankenversicherungsbeiträgen für die Bezieher von Arbeitslosenhilfe ab 2004 in einer geschätzten Größenordnung von ca. 100 Mio. €. Die Reduzierung der von der Bundesanstalt für Arbeit zu leistenden Sozialversicherungsbeiträge entlasten den Bund zusätzlich in einer geschätzten Größenordnung von ca. 0,33 Mrd. €, wenn ein Bundeszuschuss an die Bundesanstalt für Arbeit gezahlt wird.

[Ergänzung BMVEL zu den Auswirkungen in der Krankenversicherung der Landwirte]

Für Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine Mehrausgaben.

## **E. Sonstige Kosten**

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der Krankenkassen und senkt das Beitragssatzniveau der gesetzlichen Krankenversicherung. Insoweit ist auch eine stabilisierende Wirkung auf das Preisniveau zu erwarten. Durch die Regelungen in der Arzneimittelversorgung wird das Preisniveau in diesem Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung gedämpft. Weitere Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

# **Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz-GMG)**

**vom .....**

Inhaltsübersicht

- Artikel 1** Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 2** Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 3** Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 4** Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 5** Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 6** Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte
- Artikel 7** Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetz
- Artikel 8** Änderung des Arbeitssicherstellungsgesetz
- Artikel 9** Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte
- Artikel 10** Änderung der Schiedsamtsverordnung
- Artikel 11** Änderung der Sonderurlaubsverordnung
- Artikel 12** Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Artikel 13** Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen
- Artikel 14** Änderung der Apothekenbetriebsordnung
- Artikel 15** Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens

- Artikel 16** Änderung des Ladenschlussgesetzes
- Artikel 17** Neufassung des Gesetzes über das Apothekenwesen und der Apothekenbetriebsordnung
- Artikel 18** Änderung der Arzneimittelpreisverordnung
- Artikel 19** Änderung des Bundessozialhilfegesetzes
- Artikel 20** Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien
- Artikel 21** Aufhebung des Gesetzes zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler
- Artikel 22** Änderung der Strafprozessordnung
- Artikel 23** Änderung des Sozialgerichtsgesetzes
- Artikel 24** Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang
- Artikel 25** Übergangsvorschriften
- Artikel 26** Inkrafttreten

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

## **Artikel 1**

### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 10 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Das gleiche gilt für Ehegatten und Lebenspartner, die zuletzt vor dem Bezug von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit freiwillige Mitglieder waren, für die Dauer dieser Zeiträume.“

2. Dem § 13 werden folgende Absätze 4 bis 6 angefügt:

„(4) Versicherte nach Absatz 2 Satz 1, die Kostenerstattung gewählt haben, sind berechtigt, auch Leistungserbringer in anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages im Wege der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen. Es dürfen nur solche Leistungserbringer in Anspruch genommen werden, bei denen die Bedingungen des Zugangs und der Ausübung des Berufes Gegenstand einer Richtlinie der Europäischen Union sind oder die im jeweiligen nationalen System der Krankenversicherung des Aufenthaltsstaates zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind. Der Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung im Inland zu tragen hätte. Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln. Sie hat dabei ausreichende Abschläge vom Erstattungsbeitrag für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen. Kann die gleiche oder eine für den Versicherten ebenso wirksame, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nicht oder nicht rechtzeitig bei einem Vertragspartner der Krankenkasse im Inland erlangt werden, kann die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung auch ganz übernehmen.“



(5) Für Versicherungspflichtige nach § 5 sowie die in Absatz 2 Satz 1 genannten Versicherten, die keine Kostenerstattung gewählt haben, gilt Absatz 4 entsprechend. Ärztliche oder zahnärztliche Leistungen nach § 28, kieferorthopädische Leistungen nach § 29, Zahnersatz nach § 30 oder Krankenhausleistungen nach § 39 können nur nach vorheriger Zustimmung durch die Krankenkasse in Anspruch genommen werden. Die Zustimmung darf nur versagt werden, wenn die gleiche oder eine für den Versicherten ebenso wirksame, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit rechtzeitig bei einem Vertragspartner der Krankenkasse im Inland erlangt werden kann.

(6) § 18 Abs. 1 Satz 2 und Absatz 2 gilt in den Fällen der Absätze 4 und 5 entsprechend.“

3. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 wird nach dem Wort „Krankenversichertenkarte“ die Angabe „(§ 291)“ durch die Wörter „zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen (§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10)“ ersetzt.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) In den Berechtigungsscheinen sind die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 aufzunehmen. Weitere Angaben dürfen nicht aufgenommen werden.“

4. § 18 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift und in Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „im Ausland“ durch die Wörter „außerhalb des Geltungsbereichs des EG-Vertrages“ ersetzt.

b) In Absatz 3 wird das Wort „Auslandsaufenthalts“ durch die Wörter „Aufenthalts außerhalb des Geltungsbereichs des EG-Vertrages“ ersetzt.

5. Dem § 19 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

"Eine Versicherung nach § 10 hat Vorrang vor dem Leistungsanspruch nach Satz 1."

6. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

"Zur Erfüllung dieser Aufgaben können die Krankenkassen Gemeinschaftsprojekte auch mehrerer Träger mitfinanzieren. Mindestens 25 vom Hundert des nach Satz 1 festgelegten Betrags haben die Kassen zur Finanzierung von Gemeinschaftsprojekten oder als Einlage in den Gemeinschaftsfonds "Prävention und Gesundheitsförderung" beim Bundesversicherungsamt vorzusehen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, die Verwendung der Mittel des Gemeinschaftsfonds durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats zu regeln. In der Rechtsverordnung werden insbesondere die Vergaberichtlinien, der Gegenstand der Förderung, die Voraussetzungen der Förderung und das Verfahren der Vergabe unter Mitwirkung des "Deutschen Forums für Prävention und Gesundheitsförderung" geregelt."

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen und ihre Verbände sollen Selbsthilfegruppen, -Organisationen und -kontaktstellen fördern, die sich die Prävention oder die Rehabilitation von Versicherten bei einer der im Verzeichnis nach Satz 2 aufgeführten Krankheiten zum Ziel gesetzt haben.“

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Die in Satz 5 bestimmten Mittel sind in kassenartenübergreifende Gemeinschaftsfonds einzuzahlen. Über die Vergabe der Fördermittel aus den Gemeinschaftsfonds beschließen die Krankenkassen oder ihre Verbände auf den jeweiligen Förderebenen gemeinsam nach Maßgabe der in Satz 3 genannten Grundsätze und nach Beratung mit den zur Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe jeweils maßgeblichen Vertretern von Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen.“

7. § 24b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden vor dem Wort „Sterilisation“ die Wörter „nicht rechtswidrigen“ durch die Wörter „durch Krankheit erforderlichen“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden vor dem Wort „Sterilisation“ die Wörter „nicht rechtswidrige“ durch die Wörter „durch Krankheit erforderliche“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 werden vor dem Wort „Sterilisation“ die Wörter „nicht rechtswidrigen“ durch die Wörter „durch Krankheit erforderlichen“ ersetzt.
8. § 27a wird aufgehoben.
9. Dem § 28 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 4 angefügt:
- „(4) Versicherte zahlen für jede erste Inanspruchnahme eines an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes, die nicht auf Überweisung erfolgt, 15 Euro je Abrechnungsquartal an den Arzt. Satz 1 gilt nicht
- 1. bei Inanspruchnahme eines Frauen- oder Augenarztes, bei der Inanspruchnahme eines an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes nach den Vorgaben eines strukturierten Behandlungsprogramms bei chronischen Krankheiten nach § 137f oder einer integrierten Versorgung nach § 140a sowie bei Inanspruchnahme eines an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes in Notfällen,
  - 2. für Versicherte, die dem Arzt eine Bescheinigung der Krankenkasse darüber vorlegen, dass ihnen für die Behandlung ihrer Krankheit oder Behinderung, derwegen sie in Dauerbehandlung sind, die in Nummer 1 genannten Behandlungsformen nach ärztlicher Feststellung nicht oder nicht in zumutbarer Entfernung zur Verfügung stehen; die weitere Dauer dieser Behandlung ist der Krankenkasse jeweils spätestens vor Ablauf des zweiten Kalenderjahres nach erstmaliger Ausstellung der Bescheinigung nachzuweisen und vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung soweit erforderlich zu prüfen.“

Für die Inanspruchnahme von Psychotherapeuten gelten die Sätze 1 und 2.

10. § 30 wird wie folgt gefasst:

„§ 30  
Zahnersatz

(1) Versicherte haben Anspruch auf Festzuschüsse für medizinisch notwendige Versorgung mit Zahnersatz (zahnärztliche Behandlung und zahntechnische Leistungen). Der Zahnersatz umfaßt auch Zahnkronen. Bei großen Brücken ist der Anspruch auf die Festzuschüsse für den Ersatz von bis zu 4 fehlenden Zähnen je Kiefer und bis zu drei fehlenden Zähnen je Seitenzahnggebiet begrenzt. Bei Kombinationsversorgungen ist der Anspruch auf die Festzuschüsse für zwei Verbindungselemente je Kiefer sowie bei einem Restzahnbestand von höchstens drei Zähnen je Kiefer auf die Festzuschüsse für drei Verbindungselemente je Kiefer begrenzt. Bei Suprakonstruktionen besteht der Anspruch auf Festzuschüsse in vom Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 festzulegenden Ausnahmefällen.

(2) Die Festzuschüsse sind für die Leistungskomplexe nach § 87 Abs. 2d und § 88 Abs. 1 zu bilden. Sie umfassen 50 vom Hundert der nach § 85 Abs. 2 und 88 Abs. 2 vereinbarten Beträge. Für eigene Bemühungen zur Gesunderhaltung der Zähne erhöhen sich die Festzuschüsse nach Absatz 1 um 20 vom Hundert. Die Erhöhung entfällt, wenn der Gebisszustand des Versicherten regelmäßige Zahnpflege nicht erkennen läßt und der Versicherte während der letzten fünf Jahre vor Beginn der Behandlung

1. die Untersuchungen nach § 22 Abs. 1 nicht in jedem Kalenderhalbjahr in Anspruch genommen hat und
2. sich nach Vollendung des 18. Lebensjahres nicht wenigstens einmal in jedem Kalenderjahr hat zahnärztlich untersuchen lassen.

Die Festzuschüsse erhöhen sich um weitere 10 vom Hundert, wenn der Versicherte seine Zähne regelmäßig gepflegt und in den letzten zehn Kalenderjahren vor Beginn der Behandlung, frühestens seit dem 1. Januar 1989, die Untersuchungen nach den Nummern 1 und 2 ohne Unterbrechung in Anspruch genommen hat. Dies gilt nicht in den Fällen des § 61 Abs. 1 Nr. 2. Für Versicherte, die nach dem 31. Dezember 1978 geboren sind, gilt der Nachweis für eigene Bemühungen zur Gesunderhaltung der Zähne für die Jahre 1997 und 1998 als erbracht.

(3) Versicherte haben zu der Versorgung mit Zahnersatz nach Absatz 1 den die Festzuschüsse überschreitenden Teil der Kosten auf der Berechnungsgrundlage des Heil- und Kostenplans nach Absatz 4 Satz 4 an den Vertragszahnarzt zu entrichten. Die Kosten richten sich nach den Vereinbarungen gemäß § 85 Abs. 2 und § 88 Abs. 1. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für im Zusammenhang mit Zahnersatz erbrachte konservierend-chirurgische und Röntgenleistungen.

(4) Wählen Versicherte einen über die Versorgung nach Absatz 1 hinausgehenden Zahnersatz, erhalten sie für die Leistungen nach Absatz 1 die entsprechenden Festzuschüsse. Die Mehrkosten der zusätzlichen, über die Versorgung nach Absatz 1 hinausgehenden Leistungen haben sie selbst in vollem Umfang zu tragen.

(5) Der Zahnarzt hat vor Beginn der Behandlung einen kostenfreien, die gesamte Behandlung nach den Absätzen 1 und 4 umfassenden Heil- und Kostenplan zu erstellen. Dem Heil- und Kostenplan sind zwei Kostenangebote für zahntechnische Leistungen beizufügen. In den Kostenangeboten sind Angaben zum Herstellungsort des Zahnersatzes zu machen. Der Heil- und Kostenplan ist von der Krankenkasse vor Beginn der Behandlung insgesamt zu prüfen. Die im Heil- und Kostenplan vorgesehene Versorgung mit Zahnersatz nach Absatz 1 bedarf vor Beginn der Behandlung der Genehmigung. Die Krankenkasse hat dem Versicherten die Höhe der Festzuschüsse mitzuteilen. Im Übrigen hat die Krankenkasse Versicherte, wenn angezeigt, über qualitative und wirtschaftliche Versorgungsalternativen zu beraten. Aufwendige Versorgungen sollen vor der Genehmigung begutachtet werden. In den Fällen des § 61 Abs. 1 Nr. 2 sind diese Versorgungen vor der Genehmigung zu begutachten. Nach Abschluß der Behandlung rechnet der Vertragszahnarzt die von der Krankenkasse zu übernehmenden Kosten nach Absatz 1 mit der Kassenzahnärztlichen Vereinigung ab. Im Fall einer Abrechnungsberichtigung gegenüber der Kassenzahnärztlichen Vereinigung unterrichtet die Krankenkasse die Versicherten. Die Versicherten können die Gesamtrechnung von der Krankenkasse prüfen lassen. Die Versicherten zahlen ihre die Festzuschüsse überschreitenden Beträge für die Leistungen nach den Absätzen 1 und 4 an den Vertragszahnarzt. Dieser hat bei Rechnungslegung eine Durchschrift der Rechnung des gewerblichen oder des praxiseigenen Labors über zahntechnische Leistungen beizufügen. Das Nähere zur Ausgestaltung des Heil- und Kostenplans und zum Verfahren der Abrechnung ist in den Bundesmantelverträgen (§ 87) zu regeln.“

11. § 31 wird wie folgt geändert:

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

„Für nicht nach Satz 1 ausgeschlossene Arzneimittel bleibt § 92 unberührt.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Zahlenangabe „4,50“ durch die Zahl „6“ und die Zahl „5“ durch die Zahl „8“ ersetzt.

bb) In Satz 4 wird die Zahlenangabe „4,50“ durch die Zahl „6“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Für Versicherte, die nach § 61 Abs. 2 bis 5 unzumutbar belastet würden, tritt an die Stelle der in den Sätzen 1 und 4 genannten Beträge 1 Euro.“

12. § 32 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln, soweit sie nicht nach § 34 ausgeschlossen sind. Bietet die Krankenkasse an, die Leistungen wohnortnah sowie in zumutbarer Weise durch Personen erbringen zu lassen, mit denen sie einen Vertrag nach § 125 Abs. 2 Satz 4 geschlossen hat, und wählen Versicherte statt dessen einen anderen zugelassenen Leistungserbringer, trägt die Krankenkasse die Kosten in Höhe des niedrigsten Preises, den die Krankenkasse mit diesen Leistungserbringern vereinbart hat. Für nicht nach Satz 1 ausgeschlossene Heilmittel bleibt § 92 unberührt.“

13. § 33 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Seh- und“ gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für nicht durch Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.“

cc) Nach dem bisherigen Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Versicherte haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen entsprechend den Voraussetzungen nach Satz 1 und 3. Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besteht der Anspruch auf Sehhilfen nur bei schwerer Sehbeeinträchtigung.“

b) In Absatz 2 wird Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:

„Für andere Hilfsmittel übernimmt sie die jeweils vertraglich vereinbarten Preise gemäß § 127 Abs. 2 Satz 1. Bietet die Krankenkasse an, die Hilfsmittel wohnortnah sowie in zumutbarer Weise durch Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen, mit denen sie einen Vertrag nach § 127 Abs. 2 Satz 1 oder 2 geschlossen hat und wählen Versicherte statt dessen einen anderen zugelassenen Leistungserbringer, trägt die Krankenkasse die Kosten in Höhe des niedrigsten Preises, den die Krankenkasse mit diesen Leistungserbringern vereinbart hat.“

c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Anspruch auf Versorgung mit Kontaktlinsen besteht für anspruchsberechtigte Versicherte nach Absatz 1 nur in medizinisch zwingend erforderlichen Ausnahmefällen.“

14. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Dem Satz 1 werden folgende Sätze vorangestellt:

„Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen. Satz 1 gilt nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und nicht für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne zugelassenes Anwendungsgebiet. Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die nach Satz 1 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung verord-

nen, wenn sie in einer vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu erstellenden wirkstoffbezogenen Liste unter Angabe der Erkrankungen enthalten sind.“

bb) Im bisherigen Satz 1 wird die Angabe „18“ durch die Angabe „13“ ersetzt und nach dem Wort „folgende“ das Wort „verschreibungspflichtige“ eingefügt.

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Arzneimittel bleibt § 92 unberührt.“

c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Heil- und Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.“

15. § 35 Abs. 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen können abweichend von Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 gebildet werden, sofern die Gruppenbildung nur mit anderen patentgeschützten Arzneimitteln erfolgt und sofern diese nachfolgend zu dem ersten verkehrsfähigen Arzneimittel in Verkehr gebracht worden sind.“

16. Nach § 35a wird folgender § 35b eingefügt:

#### „§ 35b

#### Empfehlungen zu Arzneimitteln

(1) Für Arzneimittel, die nach den Vorschriften dieses Buches verordnungsfähig sind, gibt das Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin Empfehlungen zum Nutzen einschließlich seiner finanziellen Bewertung sowie zur Anwendung dieser Arzneimittel an



die Bundesausschüsse ab. Empfehlungen nach Satz 1 können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von erheblicher Bedeutung für die Patientenversorgung sind oder erhebliche Ausgaben verursachen, erstellt werden. Das Zentrum bestimmt einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Empfehlungen und gibt diese abruffähig im Internet zur Kenntnis.

(2) In den Empfehlungen nach Absatz 1 wird ein Arzneimittel einer der folgenden Stufen zugeordnet:

1. Arzneimittel mit verbesserter Wirkung, deren Wirkstoffe einem neuen Wirkprinzip unterliegen (Stufe A),
2. Arzneimittel mit verbesserter Wirkung, die dem Wirkprinzip eines bereits zugelassenen Arzneimittels entsprechen (Stufe B),
3. Arzneimittel ohne verbesserte Wirkung, deren Wirkstoff einem neuen Wirkprinzip unterliegt oder dem Wirkprinzip eines bereits zugelassenen Arzneimittels entspricht (Stufe C).

Die Zuordnung zu den Stufen A und B setzt voraus, dass bei der Anwendung des Arzneimittels im zugelassenen Indikationsgebiet ein für die Therapie bedeutsamer höherer Nutzen, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, für die überwiegende Zahl der Patienten gegenüber den bisher in der Regel verordneten Arzneimitteln nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu erwarten ist. Für ein Arzneimittel der Stufen B und C stellt das Zentrum für Zwecke nach Absatz 4, 6 und 8 ein anderes Arzneimittel mit bereits zugelassenem Wirkstoff und vergleichbarem Wirkprinzip fest, das in besonderer Weise zweckmäßig und wirtschaftlich ist (Referenzarzneimittel).

(3) Für Arzneimittel der Stufe A sollen die Empfehlungen nach Absatz 1 Angaben zum höheren Nutzen des Arzneimittels einschließlich seiner finanziellen Bewertung im Vergleich zu bisher in der Regel verordneten Arzneimitteln oder anderer Therapieverfahren enthalten.

(4) Für ein Arzneimittel der Stufe B sollen die Empfehlungen nach Absatz 1 mit den Angaben zum höheren Nutzen des Arzneimittels einschließlich seiner finanziellen Bewertung im Vergleich zum dem nach Absatz 2 bestimmten Referenzarzneimittel getroffen werden.

(5) Die Empfehlungen nach Absatz 1 werden den Bundesausschüssen zur Beschlußfassung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zugeleitet. Sie enthalten für Arzneimittel der Stufen A und B das Nähere zu Anwendungsgebieten, Anwendungsbedingungen und Patientengruppen, für die eine Anwendung des Arzneimittels therapeutisch zweckmäßig und wirtschaftlich ist.

(6) Für ein Arzneimittel der Stufe C setzen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich abweichend von dem Verfahren nach § 35 einen vorläufigen Festbetrag auf Grundlage des Festbetrags fest, der für die Gruppe des nach Absatz 2 bestimmten Referenzarzneimittels gilt. Die Festsetzung eines Festbetrags nach Satz 1 ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen und gilt bis zur Neubestimmung oder Anpassung des Festbetrags nach §§ 35 und 35a, längstens allerdings für eine Frist von 12 Monaten. Der vorläufige Festbetrag des Arzneimittels wird aufgrund des Festbetrags der Standardpackung durch Anwendung der Berechnungsvorschriften der maßgeblichen Festbetragsgruppe ermittelt. Der für das Arzneimittel maßgebliche Äquivalenzfaktor wird festgesetzt entsprechend der in der amtlichen Fachinformation für die Leitindikation angegebenen Regeldosierung als Verhältniswert zu der bei der Festbetragsfestsetzung zugrundegelegten Tagesdosis des Bezugswirkstoffes der Festbetragsgruppe. Sind in der amtlichen Fachinformation für die Arzneimittel Mindest- und Höchstmengen zur Regeldosierung angegeben, wird die zu berechnende Tagesdosis in Höhe der Hälfte der Summe aus den Angaben zur Mindest- und Höchstmenge der Regeldosierung ermittelt. Gilt für das Referenzarzneimittel kein Festbetrag, wird ein Festbetrag des Arzneimittels als Vielfaches des Preises je Tagesdosis der größten erstattungsfähigen Packung des Referenzarzneimittels mit der Anzahl der in der Packung des Arzneimittels enthaltenen Tagesdosen festgesetzt. Für die Ermittlung der Tagesdosen gelten die Sätze 4 und 5 entsprechend. § 31 Abs. 2 gilt entsprechend.

(7) Die Empfehlungen nach Absatz 1 sind in geeigneten Abständen, spätestens jedoch drei Jahre nach erstmaliger Zuleitung nach Absatz 5 zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen.

(8) Für neu zugelassene Arzneimittel der Stufen A und B sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 treffen. Dabei sind die Empfehlungen nach den Absätzen 3 und 4 zu berücksichtigen.

(9) Für die Abgabe von Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikations-

bereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, beruft das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Absatz 5 gilt entsprechend. Eine entsprechende Empfehlung soll nur mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens erstellt werden.

(10) Für Klagen gegen die vorläufige Festbetragsfestsetzung gilt § 35 Abs. 7 entsprechend. Gesonderte Klagen gegen die Empfehlungen nach Absatz 1 und 9 sowie gegen die Feststellungen nach Absatz 2 Satz 3 sind unzulässig.

17. § 36 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 3 erster Halbsatz sind nach dem Wort "Entscheidung" die Worte "innerhalb einer angemessenen Frist" einzufügen.

b) Absatz 2 Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen gemeinsam und einheitlich erstmalig bis zum 31. Dezember 2004 für die nach Absatz 1 bestimmten Hilfsmittel einheitliche Festbeträge fest. Bis dahin gelten die Festbeträge, die bisher von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen für den Bereich eines Landes festgesetzt worden sind, als Festbeträge im Sinne des § 33 Abs. 2 Satz 1.“

c) In Absatz 3 wird die Angabe „zweiter Halbsatz“ gestrichen.

18. Dem § 37 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Versicherte, die nicht auf Dauer in Einrichtungen nach § 71 Abs. 2 oder 4 des Elften Buches aufgenommen sind, erhalten Leistungen nach den Sätzen 1 bis 4 auch dann, wenn ihr Haushalt nicht mehr besteht und ihnen nur zur Durchführung der Behandlungspflege vorübergehender Aufenthalt in einer Einrichtung oder in einer anderen geeigneten Unterkunft zur Verfügung gestellt wird.“

19. In § 39 Abs. 4 Satz 1 wird die Zahl „9“ durch die Zahl „12“ ersetzt.

20. § 43b wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Zahlungen, die Versicherte nach § 28 Abs. 4 zu entrichten haben, hat der Facharzt einzubehalten und mit seinem Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse oder der Kassenärztlichen Vereinigung zu verrechnen; die nach § 83 zu entrichtenden Gesamtvergütungen verringern sich entsprechend.“

20a. Im Dritten Kapitel wird der Siebte Abschnitt aufgehoben

21. § 60 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Leistung der Krankenkasse“ die Wörter „aus zwingenden medizinischen Gründen“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. bei Leistungen, die stationär erbracht werden; dies gilt bei einer Verlegung in ein anderes Krankenhaus nur, wenn die Verlegung aus zwingenden medizinischen Gründen erforderlich ist, oder bei einer mit Einwilligung der Krankenkasse erfolgten Verlegung in ein wohnortnahes Krankenhaus,“.

bb) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Ein Anspruch auf Übernahme der in Satz 2 genannten Fahrkosten besteht nicht, soweit die Krankenkasse ihren Versicherten Transportleistungen durch hierfür geeignete Einrichtungen oder Unternehmen zur Verfügung stellt, mit denen die Krankenkassen oder ihre Verbände Verträge nach § 133 geschlossen haben. Der Anspruch auf Übernahme der

Fahrkosten nach Satz 2 besteht auch nicht, soweit es einer im Haushalt des Versicherten lebenden Person oder einem Angehörigen zumutbar ist, die erforderliche Fahrt durchzuführen.“

22. § 61 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „Arznei-, Verband- und“ gestrichen.
- b) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
  - „2. Bei der Versorgung mit Zahnersatz zusätzlich zu den Festzuschüssen nach § 30 Abs. 2 einen Betrag in jeweils gleicher Höhe zu übernehmen und“

23. § 62 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter "und ein Jahr lang Zuzahlungen in Höhe von mindestens 1 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt geleistet haben, entfallen die in Satz 1 genannten Zuzahlungen nach Ablauf des ersten Jahres" durch folgende Wörter ersetzt: ",beträgt die Belastungsgrenze 1 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt".
- b) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:
  - „(2a) Die Krankenkasse hat bei der Versorgung mit Zahnersatz zusätzlich zu den Festzuschüssen nach § 30 einen anteiligen Betrag zu übernehmen. Sie erstattet den Versicherten den Betrag, um den die Festzuschüsse nach § 30 Abs. 2 das Dreifache der Differenz zwischen den monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt nach § 61 und der zur vollständigen Befreiung nach § 61 maßgebenden Einnahmegrenze übersteigt. Die Gesamterstattung umfaßt höchstens einen Betrag in Höhe der zweifachen Festzuschüsse nach § 30 Abs. 2.“

24. Nach § 62 wird folgender § 62a eingefügt:

„§ 62a

### Bonus für Versicherte

(1) Abweichend von § 31 Abs. 3 Satz 1 und 4 leisten Versicherte, die an einem Hausarztssystem nach § 67, an einem strukturierten Behandlungsprogramm bei chronischen Krankheiten nach § 137f oder an einer integrierten Versorgung nach § 140a teilnehmen, für die Dauer der Teilnahme an die abgebende Stelle zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arznei- und Verbandmittel als Zuzahlung für kleine Packungsgrößen 2 Euro je Packung, für mittlere Packungsgrößen 3 Euro je Packung und für große Packungsgrößen 4 Euro je Packung, jedoch jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels; die Krankenkasse hat den Versicherten eine Bescheinigung über die Teilnahme zur Vorlage bei der abgebenden Stelle auszustellen. Satz 1 gilt nicht, für Verordnungen eines an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes, mit Ausnahme der Frauenärzte und Augenärzte, soweit Versicherte, die an einem Hausarztssystem nach § 67 teilnehmen, diesen ohne Überweisung in Anspruch nehmen.

(2) Absatz 1 gilt auch für Versicherte, die dem Arzt eine Bescheinigung der Krankenkasse darüber vorlegen, dass ihnen für die Behandlung ihrer Krankheit oder Behinderung, deretwegen sie in Dauerbehandlung sind, die in Absatz 1 genannten Behandlungsformen nach ärztlicher Bescheinigung nicht oder nicht in zumutbarer Entfernung zur Verfügung stehen.

(3) Im übrigen gilt § 31 entsprechend."

25. § 65a wird wie folgt gefasst:

#### „§ 65a

#### Versichertenbonus für gesundheitsbewusstes Verhalten

(1) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Versicherte, die regelmäßig Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten nach §§ 25 und 26 oder Leistungen der Krankenkasse zur primären Prävention in Anspruch nehmen, Anspruch auf einen Bonus haben. Dabei kann die Krankenkasse auch vorsehen, dass diese Versicherten über die gesetzlich geregelten Befreiungen hinaus von Zuzahlungen befreit werden.

(2) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung auch vorsehen, dass bei Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung eines Arbeitgebers sowohl der Arbeitgeber als auch die teilnehmenden Versicherten einen Bonus erhalten.“

26. Nach § 66 werden folgende §§ 67 und 68 eingefügt:

„§ 67

Hausarztssystem

(1) Versicherte können sich gegenüber ihrer Krankenkasse schriftlich verpflichten, vertragsärztliche Leistungen außerhalb der hausärztlichen Versorgung, mit Ausnahme der Leistungen der Augenärzte und Frauenärzte, nur auf Überweisung des von ihnen gewählten Hausarztes in Anspruch zu nehmen (Hausarztssystem). Der Versicherte ist an diese Verpflichtung und an die Wahl des Hausarztes mindestens ein Jahr gebunden. Er soll den gewählten Hausarzt nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes wechseln.

(2) Mit seiner Verpflichtung nach Absatz 1 willigt der Versicherte darin ein, dass bei einem Wechsel des Hausarztes der bisherige Hausarzt dem neu gewählten Hausarzt die über ihn gespeicherten Unterlagen übermittelt und der neue Hausarzt die in diesen Unterlagen enthaltenen personenbezogenen Daten erheben darf.

(3) Die Krankenkasse regelt in ihrer Satzung das Nähere über die Durchführung des Hausarztssystems.

§ 68

Elektronische Patientenakte

Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können die Krankenkassen ihren Versicherten zu von Dritten angebotenen Dienstleistungen der elektronischen Speicherung und Übermittlung patientenbezogener Gesundheitsdaten (elektronische Patientenakte) finanzielle Unterstützung gewähren. Das Nähere ist durch die Satzung zu regeln.“

27. In § 71 Abs. 4 Satz 1 wird die Angabe "§ 83 Abs. 1" durch die Angabe "§ 83" ersetzt.

28. § 72 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Gesundheitszentren und Krankenkassen wirken zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten zusammen. Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte beziehen, gelten sie entsprechend für Zahnärzte, Psychotherapeuten und Gesundheitszentren, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.“

29. § 73 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 wird das Komma durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

"Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen."

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

„Die Augenärzte, Frauenärzte und die übrigen Fachärzte, soweit sie kein Vertrag nach § 106b Abs. 1 schließen, nehmen an der fachärztlichen Versorgung teil.“

c) Dem Absatz 1b werden folgende Sätze angefügt:

„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab und in den Verträgen mit Ärzten, Gesundheitszentren und sonstigen ärztlich geleiteten Einrichtungen sind Regelungen zu treffen, nach denen die nicht hausärztlich tätigen Ärzte und Gesundheitszentren und die sonstigen ärztlich geleiteten Einrichtungen ihre Leistungen nur dann abrechnen können,

1. wenn sie ihrer Verpflichtung nach Satz 2 zur Datenübermittlung nachgekommen sind, es sei denn, der Versicherte verweigert oder widerruft seine Einwilligung; die Entscheidung des Versicherten ist zu dokumentieren, und



2. wenn ihnen von den Versicherten, die am Hausarztssystem teilnehmen, eine Überweisung des Hausarztes vorliegt; dies gilt nicht für Augenärzte und Frauenärzte.“

d) Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Die Spitzenverbände der Krankenkassen vereinbaren mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemeinsam und einheitlich das Nähere über Inhalt und Umfang der hausärztlichen Versorgung, insbesondere sollen qualitative Mindeststandards für die Anforderungen an die hausärztliche Tätigkeit vorgesehen werden.“

e) In Absatz 5 Satz 2 werden nach den Wörtern „auf dem Verordnungsblatt“ die Wörter „oder in dem elektronischen Verordnungsdatensatz“ eingefügt.

f) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Nutzen“ ein Komma und die Wörter „bei Arzneimitteln einschließlich der Angabe einer Referenzsubstanz“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „der Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2“ durch die Wörter „der Hinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 3“ ersetzt.

cc) Folgende Sätze werden angefügt:

„In den Informationen und Hinweisen sind Handelsbezeichnung, Indikationen und Preise sowie weitere für die Verordnung von Arzneimitteln bedeutsame Angaben insbesondere aufgrund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 in einer Weise anzugeben, die unmittelbar einen Vergleich ermöglichen; dafür können Arzneimittel ausgewählt werden, die einen maßgeblichen Anteil an der Versorgung der Versicherten im Indikationsgebiet haben. Die Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis sind nach den Angaben der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation anzugeben. Es gilt die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrage des Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung herausgegebene Klassifikation in der je-

weils gültigen Fassung. Die Übersicht ist für einen Stichtag zu erstellen und in geeigneten Zeitabständen, im Regelfall jährlich, zu aktualisieren.“

30. § 75 wird wie folgt geändert:

In § 75 Abs. 1 Satz 1 erster Halbsatz werden nach dem Wort „Versorgung“ ein Komma und die Wörter „soweit sie nicht durch Verträge nach § 106b sicherzustellen ist,“ eingefügt.

31. § 76 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „zugelassenen Ärzten,“ die Wörter „den nach § 106b an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, den Gesundheitszentren,“ eingefügt.

b) In Absatz 2 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Einrichtungen“ ein Komma und die Wörter „Gesundheitszentren oder ein nach § 106b an der ambulanten Versorgung teilnehmender Leistungserbringer“ eingefügt.

32. § 77 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:

„Sind in einem Land mehr als 12000 Ärzte zugelassen und besteht am 1. Januar 2004 mehr als eine Kassenärztliche Vereinigung in diesem Land, können mit Zustimmung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes zwei Kassenärztliche Vereinigungen errichtet werden oder fortbestehen. Sind in einem Land mehr als 6000 Zahnärzte zugelassen, gilt Satz 2 für Kassenzahnärztliche Vereinigungen entsprechend.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Durchführung der nach Absatz 1 erforderlichen Organisationsänderungen regeln die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbe-

hörden der Länder. Die Kassenärztlichen Vereinigungen können längstens bis zum 31. Dezember 2007 unterschiedliche Verteilungsmaßstäbe gemäß § 85 Abs. 4 für die bisherigen Zuständigkeitsbereiche der vereinigten Kassenärztlichen Vereinigungen anwenden.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die zugelassenen Ärzte und die in den zugelassenen Gesundheitszentren angestellten Ärzte sind Mitglieder der für ihren Arztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung.“

d) Absatz 6 wird aufgehoben.

33. § 79 wird wie folgt gefasst:

„§ 79  
Organe

(1) Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden ausschließlich eine Vertreterversammlung als Selbstverwaltungsorgan sowie ein hauptamtlicher Vorstand gebildet.

(2) Die Satzungen bestimmen die Zahl der Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. Dabei sind Hausärzte entsprechend ihrem Anteil an den Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung vertreten. Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen hat bis zu 30 Mitglieder. Bei mehr als 5000 Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung oder mehr als 2000 Mitgliedern der Kassenzahnärztlichen Vereinigung kann die Zahl der Mitglieder auf bis zu 40, bei mehr als 10000 Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung oder mehr als 5000 Mitgliedern der Kassenzahnärztlichen Vereinigung auf bis zu 50 erhöht werden. Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen hat bis zu 60 Mitglieder.

(3) Die Vertreterversammlung hat insbesondere

1. die Satzung und sonstiges autonomes Recht zu beschließen, den Vorstand zu überwachen,
2. alle Entscheidungen zu treffen, die für die Körperschaft von grundsätzlicher Bedeutung sind,
3. den Haushaltsplan festzustellen,
4. über die Entlastung des Vorstandes wegen der Jahresrechnung zu beschließen,
5. die Körperschaft gegenüber dem Vorstand und dessen Mitgliedern zu vertreten und
6. über den Erwerb, die Veräußerung oder die Belastung von Grundstücken sowie über die Errichtung von Gebäuden zu beschließen.

Sie kann sämtliche Geschäfts- und Verwaltungsunterlagen einsehen und prüfen. In der Vertreterversammlung sind in Angelegenheiten, die ausschließlich die Hausärzte betreffen, nur die Mitglieder dieser Gruppe stimmberechtigt.

(4) Der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen besteht aus bis zu drei Mitgliedern. In der Satzung kann der Vorstand auf bis zu fünf Mitglieder erweitert werden. Die Mitglieder des Vorstands vertreten sich gegenseitig. Sie üben ihre Tätigkeit hauptamtlich aus. Die Amtszeit beträgt 6 Jahre; die Wiederwahl ist möglich. Die Höhe der jährlichen Vergütungen der Vorstandsmitglieder einschließlich Nebenleistungen sowie die wesentlichen Versorgungsregelungen sind zum 1. März 2005 im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Veränderungen der jährlichen Vergütungshöhe oder der wesentlichen Versorgungsregelungen sind in gleicher Weise innerhalb eines Monats nach der Vereinbarung zu veröffentlichen. Die Höhe der jährlichen Vergütungen der bis zum 31. Dezember 2004 ehrenamtlich tätigen Vorstandsmitglieder einschließlich Nebenleistungen sowie die wesentlichen Versorgungsregelungen sind zum 1. März 2004 im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

(5) Der Vorstand verwaltet die Körperschaft und vertritt sie gerichtlich und außergerichtlich, soweit Gesetz oder sonstiges Recht nichts Abweichendes bestimmen. In der Satzung oder im Einzelfall durch den Vorstand kann bestimmt werden, dass auch einzelne Mitglieder des Vorstandes die Körperschaft vertreten können.

(6) § 35a Abs. 1 Satz 3 und 4, Abs. 2, Abs. 5 Satz 1, Abs. 7 und § 42 Abs. 1 bis 3 des Vierten Buches gelten entsprechend. Die Vertreterversammlung hat bei ihrer Wahl darauf zu achten, dass die Mitglieder des Vorstandes die erforderliche fachliche Eignung für ihren jeweiligen Geschäftsbereich besitzen.“

34. § 79a Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „zu Selbstverwaltungsorganen“ werden durch die Wörter „der Vertreterversammlung und des Vorstandes“ ersetzt.

bb) Das Wort „Selbstverwaltungsorgane“ wird durch die Wörter „die Vertreterversammlung oder der Vorstand“ ersetzt.

b) In Satz 2 wird das Wort „Selbstverwaltungsorgane“ durch die Wörter „die Vertreterversammlung oder der Vorstand“ ersetzt.

35. § 79b wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 das Wort „ordentlichen“ gestrichen.

b) In Satz 5 werden nach dem Wort „Fragen“ ein Komma und die Wörter „insbesondere über die Vergütung der Leistungen nach § 83 Abs. 1 und §§ 85 bis 87,“ eingefügt.

36. § 80 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl die Mitglieder der Vertreterversammlung. Die Hausärzte und die übrigen Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen getrennt aus ihrer Mitte die Mitglieder der Vertreterversammlung, die auf sie gemäß § 79 Abs. 2 Satz 1 und 2 entfallen. Die Psychotherapeuten wählen ihre Mitglieder der Vertreterversammlung entsprechend Satz 1 und 2 mit der Maßgabe, dass sie höchstens mit einem Zehntel der Mitglieder in der Vertreterversammlung vertreten sind. Die Wahlen erfolgen nach den Grundsätzen der Verhältniswahl aufgrund von Listen- und Einzelwahlvorschlägen. Das Nähere bestimmt die Satzung. Die Mitglieder der Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereini-

gungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl aus ihren Reihen die Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. Sätze 2 bis 5 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechend ihrem jeweiligen Anteil ihrer Mitglieder an der Gesamtzahl der Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen berücksichtigt werden.“

- b) Absatz 1a wird aufgehoben.
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird das Wort „Selbstverwaltungsorgane“ durch das Wort „Vertreterversammlung“ und das Wort „vier“ durch das Wort „sechs“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 wird das Wort „vierten“ durch das Wort „sechsten“ ersetzt.

37. § 81 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Satzung muss insbesondere Bestimmungen enthalten über

1. Namen, Bezirk und Sitz der Vereinigung,
2. Zusammensetzung, Wahl und Zahl der Mitglieder der Organe,
3. Öffentlichkeit und Art der Beschlussfassung der Vertreterversammlung,
4. Rechte und Pflichten der Organe und der Mitglieder,
5. Aufbringung und Verwaltung der Mittel,
6. jährliche Prüfung der Betriebs- und Rechnungsprüfung und Abnahme der Jahresrechnung,
7. Änderung der Satzung,
8. Entschädigungsregelung für Organmitglieder,
9. Art der Bekanntmachungen.

Die Satzung bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde.“

38. Nach § 81 wird folgender § 81a angefügt

„§ 81a

Missbrauchs- und Korruptionsbekämpfungsstellen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten organisatorische Einheiten ein, die Fällen nach zu gehen haben, in denen der Verdacht besteht, dass Personen im Zusammenhang mit den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung strafbare Handlungen begehen oder Finanzmittel rechtswidrig oder missbräuchlich nutzen oder in sonstiger Weise auf einen zweckwidrigen Einsatz der Finanzmittel hinwirken.

(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 untereinander und mit den Krankenkassen zusammenarbeiten. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 unterstützen.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben bei der zuständigen Staatsanwaltschaft Strafanzeige zu erstatten, wenn ein Verdacht auf strafbare Handlungen mit erheblicher Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung besteht.

(4) Der Vorstand hat der Vertreterversammlung im Abstand von zwei Jahren über die Arbeit und Ergebnisse der organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten.“

39. In § 82 Abs. 3 wird die Angabe "§ 83 Abs. 1 Satz 1" durch die Angabe "§ 83 Satz 1" ersetzt.

40. § 83 wird wie folgt geändert:

a) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

41. § 84 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Worte „Gegenstand der Gesamtverträge“ durch die Worte „auszugleichen“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In den Gesamtverträgen vereinbaren die Vertragspartner das Nähere des Ausgleichs; dabei kann auch ein nur teilweiser Ausgleich vereinbart werden, sofern dies unter Berücksichtigung der Ursachen der Abweichung vom Ausgabenvolumen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 und der Erfüllung der Zielvereinbarung nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 gerechtfertigt ist.“

cc) In Satz 3 wird das Wort „kann“ durch das Wort „ist“ ersetzt und das Wort „werden“ gestrichen.

b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) In der Vereinbarung nach Absatz 1 ist ein Betrag als Vomhundertsatz der Gesamtvergütungen, mindestens insgesamt 0,5 vom Hundert, zu bestimmen, der für zwischen den Vertragspartnern abgestimmte Maßnahmen zur Information und Beratung der Vertragsärzte über Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arznei- und Heilmittelversorgung verwendet wird. Aus dem Betrag nach Satz 1 sollen auch Bonuszahlungen an die Vertragsärzte verteilt werden, bei denen die Schnellinformationen nach Absatz 5 Satz 4 anzeigen, dass das Richtgrößenvolumen nach Absatz 6 Satz 1 eingehalten wird. Dabei ist im Rahmen der Honorarverteilung sicherzustellen, dass die einzelnen Arztgruppen entsprechend ihres Anteils am Verordnungsvolumen an der Aufbringung des Betrages nach Satz 1 beteiligt werden. Das Nähere ist in der Vereinbarung nach Absatz 1 zu regeln.“

42. § 85 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe "§ 83 Abs. 1 Satz 2" durch die Angabe "§ 83 Satz 2" ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nr. 1 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1 Satz 1" durch die Angabe „§ 83 Satz 1“ ersetzt.



bb) In Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 83 Satz 2“ ersetzt.

cc) Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Beim Zahnersatz entsprechen der Gesamtvergütung die Festzuschüsse nach § 30, die von den Parteien der Gesamtverträge für die Leistungskomplexe nach § 87 Abs. 2d gebildet werden; Vergütungen für die Aufstellung eines Heil- und Kostenplans sind nicht zulässig.“

c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von Satz 2 ist eine Überschreitung der Veränderungsraten nach § 71 Abs. 3 zulässig, wenn Mehrausgaben auf Grund von Beschlüssen der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach § 135 Abs. 1 entstehen; dabei ist zu prüfen, inwieweit die Mehrausgaben durch Minderausgaben auf Grund eines Wegfalls von Leistungen, die auf Grund einer Prüfung nach § 135 Abs. 1 Satz 2 und 3 nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, ausgeglichen werden können.“

d) In Absatz 3c Satz 2 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 83 Satz 1“ ersetzt.

e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie wendet dabei den mit den Verbänden der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbarten Verteilungsmaßstab an.“

bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Im Verteilungsmaßstab sind Regelungen zur Vergütung der psychotherapeutischen Leistungen der Psychotherapeuten, der Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, der Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, der Fachärzte für Nervenheilkunde sowie der ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzte zu treffen, die eine angemessene Höhe der Vergütung je Zeiteinheit gewährleisten.“

cc) Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Der Verteilungsmaßstab hat Regelungen zur Verhinderung einer übermäßigen Ausdehnung der Tätigkeit des Vertragsarztes vorzusehen.“

dd) Die Sätze 7 und 8 werden wie folgt gefasst:

„Insbesondere sind arztgruppenspezifische Grenzwerte festzulegen, bis zu denen die von einer Arztpraxis erbrachten Leistungen oder Gruppen von Leistungen mit festen Punktwerten zu vergüten sind (Regelleistungsvolumina). Für den Fall der Überschreitung des Grenzwertes ist vorzusehen, dass die den Grenzwert überschreitende Leistungsmenge mit abgestaffelten Punktwerten vergütet wird.“

ee) Folgender Satz wird angefügt:

„Die vom Bewertungsausschusses nach Absatz 4a Satz 1 getroffenen Regelungen sind Bestandteil der Vereinbarungen nach Satz 1.“

f) Absatz 4a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „erstmalig bis zum 28. Februar 2000“ gestrichen und der zweite Halbsatz wie folgt gefasst: "er bestimmt ferner, erstmalig bis zum 31. Dezember 2004, den Inhalt der nach Absatz 4 Satz 4, 6, 7 und 8 zu treffenden Regelungen."

bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen dem Bewertungsausschuss die für die Aufgaben nach Satz 1 erforderlichen Daten nach Maßgabe der vom Bewertungsausschuss zu bestimmenden inhaltlichen und verfahrensmäßigen Vorgaben zur Verfügung.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Der Bewertungsausschuss legt dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung jährlich jeweils bis zum 31. Dezember einen Bericht zur Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung im Vorjahr vor; das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann das Nähere zum Inhalt des Berichts bestimmen.“

43. § 87 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Spätestens bis zum 1. Januar 2006 ist auch ein Datensatz und ein Verfahren für die elektronische Übermittlung der Verordnungsdaten an Apotheken und Krankenkassen zu vereinbaren.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander; soweit möglich, sind die Leistungen mit Angaben für den zur Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand des Vertragsarztes zu versehen.“

bb) In Satz 2 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„bei der Bewertung der Leistungen ist insbesondere der Aspekt der wirtschaftlichen Nutzung der bei der Erbringung von Leistungen eingesetzten medizinisch-technischen Geräte zu berücksichtigen.“

c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen aufgeführten Leistungen sind, unter Berücksichtigung der Besonderheiten kooperativer Versorgungsformen, zu Leistungskomplexen oder Fallpauschalen zusammenzufassen; für die Versorgung im Rahmen von kooperativen Versorgungsformen sind Fallpauschalen festzulegen, die dem fallbezogenen Zusammenwirken von Ärzten unterschiedlicher Fachrichtungen in diesen Versorgungsformen Rechnung tragen.“

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die Abrechnung von Fallpauschalen sind Regelungen für den dabei zu erbringenden Leistungsumfang zu treffen; bei Fallpauschalen nach Satz 1 Zweiter Halbsatz sind ferner Mindestanforderungen zu der institutionellen Ausgestaltung der Kooperation der beteiligten Ärzte festzulegen.“

cc) Nach dem bisherigen Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt:

„Für die hausärztliche Versorgung von Versicherten im Rahmen von Hausarztssystemen sind Vergütungspauschalen vorzusehen, mit welchen die gesamte hausärztliche Versorgung eines Versicherten vergütet wird; soweit erforderlich, können Vergütungen für Einzelleistungen oder Leistungskomplexe vorgesehen werden. Bei der Festlegung der Pauschalen nach Satz 5 können die mit dem Gesundheitszustand verbundenen Unterschiede im Behandlungsaufwand der Versicherten sowie der erhöhte Betreuungs-, Koordinations- und Dokumentationsaufwand im Rahmen dieser Modelle berücksichtigt werden. Die Regelungen nach Satz 1, 2, 5 und 6 sind erstmalig bis zum 31. Dezember 2004 zu treffen.“

dd) Der bisherige Satz 4 zweiter Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„die Leistungen der fachärztlichen Versorgung sind in der Weise zu gliedern, dass den einzelnen Facharztgruppen die von ihnen ausschließlich abrechenbaren Leistungen zugeordnet werden.“

ee) Der bisherige Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Im Verteilungsmaßstab nach § 85 Abs. 4 sind Regelungen vorzusehen, die sicherstellen, dass die Abrechnung der in den Sätzen 4 und 5 genannten Leistungen für einen Versicherten nur durch einen Arzt im jeweiligen Abrechnungszeitraum erfolgt; ferner sind Regelungen für den Fall eines Arztwechsels innerhalb des Abrechnungszeitraums vorzusehen.“

ff) Der bisherige Satz 7 wird wie folgt gefasst:

„Die Bewertung der von einer Arztpraxis in einem bestimmten Zeitraum erbrachten Leistungen kann so festgelegt werden, dass sie mit zunehmender Menge sinkt (Abstaffelung); der Bewertungsausschuss bestimmt, erstmalig bis zum 31. Dezember 2004, die Leistungen, insbesondere medizinisch-technische Leistungen, für die eine Abstaffelung vorzunehmen ist.“

gg) Der bisherige Satz 8 wird aufgehoben.

d) Absatz 2c wird wie folgt gefasst:

„(2c) Der Bewertungsausschuss kann Regelungen zur Begrenzung veranlasster medizinisch-technischer Leistungen auf den medizinisch notwendigen Umfang treffen.“

e) In Absatz 2d Satz 1 werden die Wörter „können zu Leistungskomplexen zusammengefasst werden“ durch die Wörter „sind zu Leistungskomplexen zusammenzufassen“ ersetzt.

f) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

"(6) Die Beschlüsse der Bewertungsausschüsse sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen Beschlüsse der Bewertungsausschüsse ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundes-

ministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Vereinbarungen festsetzen. Kommen Beschlüsse der Bewertungsausschüsse nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist zu Stande, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung abweichend von Satz 3 den erweiterten Bewertungsausschuss nach Absatz 4 mit Wirkung für die Vertragspartner anrufen. Der erweiterte Bewertungsausschuss setzt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist die Vereinbarung fest; die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend."

44. § 88 wird wie folgt geändert:

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

„Diese sind zu Leistungskomplexen zusammenzuführen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen vereinbaren mit den Innungsverbänden der Zahntechniker die Vergütungen für die nach dem bundeseinheitlichen Verzeichnis abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungskomplexe. Zugleich bilden sie die Festzuschüsse nach § 30.“

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen können Verträge mit Zahntechnikern zu niedrigeren Preisen bei gleicher Qualität als in den Verträgen nach Satz 1 schließen.“

cc) Der bisherige Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen haben die Versicherten sowie die Zahnärzte über preisgünstige Versorgungsmöglichkeiten zu informieren.“

45. § 89 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach Satz 4 folgende Sätze eingefügt:

„Kommt ein Vertrag durch Schiedsspruch nach Satz 1 bis zum Ablauf von drei Monaten nicht zu Stande, setzt die Mehrheit der unparteiischen Mitglieder innerhalb eines weiteren Monats den Vertragsinhalt fest. Kommt ein Vertrag bis zum Ablauf dieser Frist nicht zu Stande und setzt das Schiedsamt auch innerhalb einer von der zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmten Frist den Vertragsinhalt nicht fest, setzt die für das Schiedsamt zuständige Aufsichtsbehörde den Vertragsinhalt fest.“

b) In Absatz 1a wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Absatz 1 Sätze 5 und 6 gelten entsprechend.“

c) In Absatz 5 Satz 4 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 83“ ersetzt.

46. § 92 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Sie können dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.“

bb) Im bisherigen Satz 2 wird die Nummer 10 aufgehoben und nach Nummer 11 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 12 angefügt:

„12. Inhalte und den zeitlichen Umfang der Fortbildung, die für den Nachweis der Erfüllung der Fortbildungspflicht nach § 95 Abs. 2b Satz 2 erforderlich ist.“

- b) In Absatz 2 wird in Satz 3 der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

"§ 73 Abs. 8 Satz 1 gilt entsprechend, dabei sollen die Hinweise, die in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 aufgeführten Referenzarzneimittel einbeziehen."

- c) Nach Absatz 7a wird folgender Absatz 7b eingefügt:

„(7b) Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 ist der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, behinderten Menschen und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

47. § 95 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) An der vertragsärztlichen Versorgung nehmen zugelassene Ärzte und zugelassenen Gesundheitszentren sowie ermächtigte Ärzte und ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen teil. Gesundheitszentren sind fachübergreifende ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister nach Absatz 2 Satz 3 Nr. 1 eingetragen sind, als Angestellte tätig sind, mit Ausnahme der Einrichtungen nach § 107. Die Zulassung erfolgt für den Ort der Niederlassung als Arzt oder den Ort der Niederlassung als Gesundheitszentrum (Vertragsarztsitz).

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden das Wort „Arzt“ durch die Wörter „Zahn-, Haus-, Augen- oder Frauenarzt“ ersetzt.



bb) Nach Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt:

„Um die Zulassung kann sich ein Gesundheitszentrum bewerben, dessen Ärzte in das Arztregister nach Absatz 2 Satz 3 Nr. 1 eingetragen und entweder Haus-, Augen- oder Frauenärzte sind; Absatz 2a gilt für die Ärzte eines zugelassenen Gesundheitszentrums entsprechend. Die Anstellung eines Arztes in einem zugelassenen Gesundheitszentrum bedarf der Genehmigung des Zulassungsausschusses. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 4 erfüllt sind. Anträge auf Zulassung eines Arztes und auf Zulassung eines Gesundheitszentrums sowie auf Genehmigung der Anstellung eines Arztes in einem zugelassenen Gesundheitszentrum sind abzulehnen, wenn bei Antragstellung für die dort tätigen Ärzte Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 Satz 2 angeordnet sind.“

c) Nach Absatz 2a werden folgende Absätze 2b und 2c eingefügt:

„(2b) Ein Vertragsarzt hat alle fünf Jahre gegenüber dem Zulassungsausschuss den Nachweis zu erbringen, dass er in dem zurückliegenden Fünfjahreszeitraum seiner Fortbildungspflicht nach § 95d Abs. 1 nachgekommen ist; für die Zeit des Ruhens der Zulassung ist die Frist unterbrochen. Kann der Vertragsarzt den Nachweis nach Satz 1 nicht oder nicht vollständig erbringen, hat der Zulassungsausschuss ihm eine angemessene Nachfrist von mindestens einem Jahr zu setzen und ihn darauf hinzuweisen, dass bei Nichterfüllung der Nachweispflicht die Zulassung zu entziehen ist. Erbringt der Vertragsarzt nicht mit Ablauf der Nachfrist den Fortbildungsnachweis nach Satz 1, ist ihm die Zulassung zu entziehen. Endet die bisherige Zulassung infolge Wegzugs des Vertragsarztes aus dem Bezirk seines Vertragsarztsitzes, läuft die bisherige Frist weiter. Vertragsärzte, die bereits bei Inkrafttreten des Gesundheitssystemmodernisierungsgesetzes zugelassen sind, haben den Nachweis nach Satz 1 erstmals mit Ablauf von fünf Jahren nach Inkrafttreten des Gesundheitssystemmodernisierungsgesetzes zu erbringen; Satz 2 gilt entsprechend.

(2c) Ein zugelassenes Gesundheitszentrum hat gegenüber dem Zulassungsausschuss nachzuweisen, dass sich die in dem Zentrum angestellten Ärzte in der Regel alle fünf Jahre seit Genehmigung der Anstellung entsprechend § 95d

Abs. 1 fortgebildet haben. Absatz 2b Sätze 2 und 4 gelten entsprechend. Hat das zugelassene Gesundheitszentrum bis zum Ablauf der Nachfrist für einen bei ihm angestellten Arzt die Fortbildung nach Satz 1 nicht nachgewiesen, hat der Zulassungsausschuss die Genehmigung der Anstellung zu widerrufen.“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Zulassung des Gesundheitszentrums bewirkt, dass die in dem Gesundheitszentrum angestellten Haus-, Augen- oder Frauenärzte Mitglieder der für den Vertragsarztsitz des Gesundheitszentrums zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung sind und dass das zugelassene Gesundheitszentrum insoweit zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt und verpflichtet ist.“

bb) Im bisherigen Satz 2 werden die Wörter „für ihn“ gestrichen.

e) In Absatz 4 Satz 3 wird nach dem Wort „Absätze“ die Angabe „2b,“ eingefügt.

f) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„oder wenn der Vertragsarzt in den hauptamtlichen Vorstand nach § 79 Abs. 1 gewählt worden ist.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 gilt für zugelassene Gesundheitszentren entsprechend.“

g) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt für die zugelassenen Gesundheitszentren entsprechend.“

h) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Zulassung eines Gesundheitszentrums endet mit dem Wirksamwerden eines Verzichts, der Auflösung oder mit dem Wegzug des Gesundheitszentrums aus dem Bezirk des Vertragsarztsitzes.“

bb) Im bisherigen Satz 4 wird die Angabe „Satz 3 Nr. 2“ durch die Angabe „Satz 4 Nr. 2“ und im bisherigen Satz 5 die Angabe Sätze 2 bis 4“ durch die Angabe „ Sätze 3 bis 5“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Anstellung von Ärzten in zugelassenen Gesundheitszentren endet mit Vollendung des 68. Lebensjahres; in den Fällen des § 103 Abs. 4a Satz 1 gelten die Sätze 3 bis 5 entsprechend.“

i) In Absatz 9 Satz 3 werden die Wörter „Absatz 7 gilt“ durch die Wörter „Absätze 2b und 7 gelten“ ersetzt.

48. Dem § 95b wird nach Absatz 3 folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Absätze 1 bis 3 gelten für die Gesundheitszentren entsprechend.“

49. Nach § 95c wird folgender § 95d eingefügt:

#### „§ 95d

#### Pflicht zur fachlichen Fortbildung

(1) Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen und ausschließlich fachliche

Themen behandeln. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein; das ist insbesondere dann nicht der Fall, wenn ein Unternehmen der Pharmazeutischen Industrie, ein Medizinproduktehersteller, ein Unternehmen vergleichbarer Art oder eine Vereinigung solcher Unternehmen eine fachbezogene Informationsveranstaltung durchführt, Fortbildungsveranstaltungen anderer Veranstalter finanziell fördert oder den Teilnehmern entsprechende Mittel zuwendet.

(2) Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen haben erstmals bis zum 31. März 2004 in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 12 unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Zentrums (§ 139a) Art, Inhalt und zeitlichen Umfang der Fortbildung festzulegen, die für den Nachweis der Erfüllung der Fortbildungsverpflichtung nach § 95 Abs. 2b Satz 1 erforderlich ist. Sie haben zu regeln, dass der Nachweis insbesondere durch Fortbildungszertifikate der Kammern der Ärzte, der Zahnärzte und der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten erbracht werden kann; diese Fortbildungszertifikate müssen den Kriterien entsprechen, die die jeweilige Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene aufgestellt hat, und die Erfüllung der Anforderungen an die fachliche Fortbildung nach Absatz 1 Sätze 2 und 3 gewährleisten. In den Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen ist vorzusehen, dass dem Arzt auf Antrag eine für die Nachweisfähigkeit geeignete Bescheinigung ausgestellt wird, wenn er an einer Fortbildung teilgenommen hat, die den Anforderungen nach Absatz 1 Sätze 2 und 3 entspricht. Vor der Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist der Bundesärztekammer sowie vor Entscheidung des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen der Bundeszahnärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen."

50. Dem § 100 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Unterversorgung ist anzunehmen, wenn der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad (§ 101) um 25 vom Hundert unterschritten wird.“

51. § 101 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Versorgung“ die Wörter „für die Arztgruppen der Hausärzte, der Frauenärzte und der Augenärzte“ eingefügt.
- bb) In Nummer 4 werden nach der Angabe „§ 311 Abs. 2 Satz 1“ die Wörter „und in einem Gesundheitszentrum“ eingefügt.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Bei der Berechnung des Versorgungsgrades in einer Planungsregion sind die in einem zugelassenen Gesundheitszentrum angestellten Ärzte entsprechend ihrer Arbeitszeit anteilig zu berücksichtigen.“

52. In § 103 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Verzichtet ein haus-, augen- oder frauenärztlich tätiger Vertragsarzt in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, auf seine Zulassung, um in einem Gesundheitszentrum tätig zu werden, so hat der Zulassungsausschuss die Anstellung zu genehmigen; eine Fortführung der Praxis nach Absatz 4 ist nicht möglich. Soll die vertragsärztliche Tätigkeit in den Fällen der Beendigung der Zulassung nach Absatz 4 Satz 1 von einem Praxisnachfolger weitergeführt werden, kann die Praxis auch in der Form weitergeführt werden, dass ein Gesundheitszentrum den Vertragsarztsitz übernimmt und die vertragsärztliche Tätigkeit durch einen angestellten Arzt in der Einrichtung weiterführt. Absätze 4 und 5 gelten. Zugelassenen Gesundheitszentren ist die Nachbesetzung einer Arztstelle möglich, auch wenn Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind.“

53. § 106 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 (Auffälligkeitsprüfung),“

bb) In Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „2 vom Hundert“ durch die Angabe „5 vom Hundert“ ersetzt.

cc) In Satz 2 wird das Semikolon und der zweite Halbsatz gestrichen.

dd) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Prüfungen nach Satz 1 Nr. 2 umfassen neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen, Krankenhauseinweisungen und Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie sonstige veranlasste Leistungen, insbesondere aufwändige medizinisch-technische Leistungen; honorarwirksame Begrenzungsregelungen haben keinen Einfluss auf die Prüfungen.“

ee) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina sind für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen.“

ff) Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Der einer Prüfung nach Satz 1 Nr. 2 zu Grunde zu legende Zeitraum beträgt mindestens ein Jahr.“

gg) Satz 7 wird aufgehoben.

b) Nach Absatz 2a werden folgende Absätze 2b bis 2c eingefügt:

„(2b) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2, insbesondere zu den Beurteilungsgegenständen nach Absatz 2a, zur Bestimmung und zum

Umfang der Stichproben sowie zur Auswahl von Leistungsmerkmalen, erstmalig bis zum 31. Dezember 2004. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen die Richtlinien nicht zustande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Richtlinien erlassen.

(2c) Die Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 werden auf der Grundlage der Daten durchgeführt, die den Geschäftsstellen nach Absatz 4a gemäß §§ 296 bis 298 übermittelt werden. Macht der Arzt Zweifel an der Richtigkeit der Daten geltend, entscheidet der Prüfungsausschuss, ob die Zweifel hinreichend begründet sind und die Richtigkeit der Daten auf der Grundlage einer Stichprobe aus den Originalbelegen oder aus Kopien dieser Belege zu überprüfen ist.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter "die Verfahren zur" durch die Wörter "Inhalt und Durchführung der" und der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„die Richtlinien nach Absatz 2b sind Inhalt der Vereinbarungen.“

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In den Vereinbarungen ist insbesondere das Verfahren der Bestimmung der Stichproben für die Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 festzulegen; dabei kann die Bildung von Stichprobengruppen abweichend von den Fachgebieten nach ausgewählten Leistungsmerkmalen vorgesehen werden.“

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bilden bei der Kassenärztlichen Vereinigung oder bei einem der in Satz 5 genannten Landesverbände einen gemeinsamen Prüfungsausschuss. Der Prüfungsausschuss besteht aus Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen

Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden. Die Amtsdauer beträgt zwei Jahre. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Über den Vorsitzenden, dessen Stellvertreter sowie den Sitz des Prüfungsausschusses sollen sich die Kassenärztliche Vereinigung, die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen einigen. Kommt eine Einigung nicht zu Stande, beruft die Aufsichtsbehörde nach Absatz 7 den Vorsitzenden und dessen Stellvertreter im Benehmen mit der Kassenärztlichen Vereinigung und den Verbänden der Krankenkassen und entscheidet über den Sitz des Prüfungsausschusses."

e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Der Prüfungsausschuss wird bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben durch eine Geschäftsstelle unterstützt. Die Geschäftsstelle wird bei der Kassenärztlichen Vereinigung oder bei einem der in Absatz 4 Satz 5 genannten Landesverbände oder bei einer bereits bestehenden Arbeitsgemeinschaft im Land errichtet. Über die Ausstattung der Geschäftsstelle mit den für die Aufgabewahrnehmung erforderlichen Sachmitteln, die Einstellung des Personals und die Inhalte und Abläufe der Tätigkeit der Geschäftsstelle entscheidet der Prüfungsausschuss. Die innere Organisation ist so zu gestalten, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes nach § 78a des Zehnten Buches gerecht wird. Über die nach Satz 2 zu treffende Entscheidung sollen sich die Kassenärztliche Vereinigung und die Verbände der Krankenkassen einigen. Kommt eine Einigung nicht zu Stande, entscheidet die Aufsichtsbehörde nach Absatz 7. Die Geschäftsstelle bereitet die für die Prüfungen nach Absatz 2 und 5b erforderlichen Daten und sonstigen Unterlagen auf, trifft Feststellungen zu den für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlichen Sachverhalten und legt diese dem Prüfungsausschuss verbunden mit einem Vorschlag zur Festsetzung von Maßnahmen zur Entscheidung vor. Die Kosten des Prüfungsausschusses sowie der Geschäftsstelle tragen die Kassenärztliche Vereinigung und die beteiligten Krankenkassen je zur Hälfte. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Geschäftsführung der Prüfungsausschüsse sowie der Geschäftsstellen einschließlich der Entschädigung der Vorsitzenden der Prüfungsausschüsse bestimmen."

f) Absatz 5 wird wie folgt geändert:



- aa) In Satz 1 werden die Wörter „führt die Prüfungen nach Absatz 2 durch; er“ gestrichen.
- bb) Die Sätze 3 bis 5 werden wie folgt gefasst:

„Gegen die Entscheidungen der Prüfungsausschüsse können nur die betroffenen Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen sowie die betroffenen Krankenkassen Klage erheben; ein Vorverfahren findet nicht statt. Im Falle von Prüfungen ärztlicher Leistungen gilt Satz 3 für die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechend. Die Klage hat keine aufschiebende Wirkung.“
- cc) Die bisherigen Sätze 6 und 7 werden aufgehoben.
- g) Absatz 5a wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 5 wird aufgehoben.
  - bb) Im bisherigen Satz 7 werden die Wörter „das Verfahren der Erstattung des nach Satz 4 festgesetzten Betrages“ durch die Wörter „die Prüfung der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten“ ersetzt.
  - cc) Der bisherige Satz 9 wird aufgehoben.
- h) Nach Absatz 5a werden folgende Absätze 5b bis 5d eingefügt:

„(5b) Zusätzlich zu den Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 ist arztbezogen die Einhaltung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu prüfen, soweit ihre Geltung auf § 35b beruht. Das Nähere ist in Vereinbarungen nach Absatz 3 zu regeln. Dabei ist auch eine Mindestzahl an Prüfungen zu vereinbaren. Der Arzt ist verpflichtet, den Krankenkassen den sich aus einer Nichtbeachtung der Richtlinien ergebenden Mehraufwand, der vom Prüfungsausschuss festzustellen ist, zu erstatten.

(5c) Der Prüfungsausschuss setzt den den Krankenkassen zustehenden Betrag nach Absatz 5a und 5b fest. Die nach § 85 zu entrichtenden Gesamtvergütun-

gen verringern sich um diesen Betrag. Die Kassenärztliche Vereinigung hat in der jeweiligen Höhe Rückforderungsansprüche gegenüber dem Vertragsarzt, die den Gesamtvergütungen zugerechnet werden. Soweit der Vertragsarzt nachweist, dass ihn die Rückforderung wirtschaftlich gefährden würde, kann die Kassenärztliche Vereinigung sie entsprechend § 76 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Vierten Buches stunden oder erlassen.

(5d) Ein vom Vertragsarzt zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von Absatz 5a Satz 4 und Absatz 5b Satz 4 nicht festgesetzt, soweit der Prüfungsausschuss mit dem Arzt eine individuelle Richtgröße vereinbart, die eine wirtschaftliche Verordnungsweise des Arztes unter Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleistet. In dieser Vereinbarung muss sich der Arzt verpflichten, ab dem Quartal, das auf die Vereinbarung folgt, jeweils den sich aus einer Überschreitung dieser Richtgröße ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten. Die Richtgröße ist für den Zeitraum von vier Quartalen zu vereinbaren und für den folgenden Zeitraum zu überprüfen, soweit hierzu nichts anderes vereinbart ist."

- i) In Absatz 6 Satz 1 zweiter Halbsatz wird die Angabe „§ 83 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 106a“ ersetzt.
- j) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„(7) Die Aufsicht über die Prüfungsausschüsse einschließlich der Geschäftsstellen nach Absatz 4 und 4a führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. Die Prüfungsausschüsse erstellen einmal jährlich eine Übersicht über die Zahl der durchgeführten Prüfungen und die von ihnen festgesetzten Maßnahmen. Die Übersicht ist der Aufsichtsbehörde vorzulegen.“

54. Nach § 106 wird folgender § 106a eingefügt:

„§ 106a

Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen der Vertragsärzte fest; dazu gehört auch die Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität. Gegenstand der Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen im Hinblick auf den damit verbundenen Zeitaufwand des Vertragsarztes. Bei der Prüfung nach Satz 2 ist ein Zeitrahmen für das pro Tag höchstens abrechenbare Leistungsvolumen zu Grunde zu legen; zusätzlich können Zeitrahmen für die in längeren Zeitperioden höchstens abrechenbaren Leistungsvolumina zu Grunde gelegt werden. Soweit Angaben zum Zeitaufwand nach § 87 Abs. 2 Satz 1 zweiter Halbsatz bestimmt sind, sind diese bei den Prüfungen nach Satz 2 zu Grunde zu legen. Bei den Prüfungen ist von dem durch den Vertragsarzt angeforderten Punktzahlvolumen unabhängig von honorarwirksamen Begrenzungsregelungen auszugehen. Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen. Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die in Absatz 3 genannten Verbände der Krankenkassen unverzüglich über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse.

(2) Die Krankenkassen prüfen die Abrechnungen der Vertragsärzte hinsichtlich ihrer Leistungspflicht. Sie unterrichten die Kassenärztlichen Vereinigungen unverzüglich über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen vereinbaren mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach Absatz 1 und 2. In den Vereinbarungen sind auch Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen, einer Überschreitung des Zeitrahmens nach Absatz 1 Satz 3 sowie des Nichtbestehens einer Leistungspflicht der Krankenkassen vorzusehen. Der Inhalt der Richtlinien nach Absatz 4 ist Bestandteil der Vereinbarungen.

(4) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren erstmalig bis zum 30. Juni 2004 Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach Absatz 1 und 2; die Richtlinien enthalten insbesondere Vorgaben zu den Kriterien nach Absatz 1 Satz 2 und 3. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen. Es kann sie innerhalb von 2 Monaten beanstanden. Kommen die Richtlinien nicht zustande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Richtlinien erlassen."

55. Dem zweiten Abschnitt des Vierten Kapitels wird folgender Zehnter Titel angefügt:

„Zehnter Titel  
Sicherstellung der fachärztlichen Versorgung

§ 106b  
Einzelverträge

(1) Die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Verbände der Ersatzkassen mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen haben zur Sicherstellung der bedarfsgerechten ambulanten und belegärztlichen fachärztlichen Versorgung mit Ausnahme der Versorgung mit Leistungen der Hausärzte, der Augenärzte und der Frauenärzte Verträge zu schließen. Die Verträge können abgeschlossen werden mit

1. Geeigneten Ärzten und Psychotherapeuten, die die Voraussetzungen für die Eintragung in das Arztregister nach § 95a oder § 95c erfüllen.
2. Gesundheitszentren (§ 95 Abs. 1 Satz 2), dessen Ärzte die Voraussetzungen für die Eintragung in das Arztregister nach § 95a oder § 95c erfüllen und für die Tätigkeit geeignet sind; der Eintragung in das Arztregister bedarf es nicht; die Voraussetzung, wonach Gesundheitszentren fachübergreifend tätig sein müssen (§ 95 Abs. 1 Satz 2), gilt nicht für solche Gesundheitszentren, die ausschließlich Leistungen der Dialyse erbringen.
3. Geeigneten Krankenhausärzten, soweit und solange eine ausreichende ärztliche Versorgung der Versicherten ohne die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Kenntnisse von hierfür geeigneten Krankenhausärzten nicht sichergestellt ist.

Dies gilt nicht für die zahnärztliche Versorgung.

(2) Ein Anspruch auf Vertragsabschluss besteht nicht. Das Angebot zum Abschluss eines Vertrages ist unter Bekanntgabe objektiver Auswahlkriterien öffentlich auszuschriften. Die Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten entsprechend mit Ausnahme der Vorschriften des Zweiten Abschnitts. Vertragsbestimmungen, die einen Leistungserbringer ausschließlich an die Krankenkasse oder den Verband binden, mit dem er den Vertrag geschlossen hat, sind unwirksam. Die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 sollen die Verträge mit den Leistungserbringern verlängern, sofern diese die gesetzlichen und vertraglich vereinbarten Quali-

tätsanforderungen in dem abgelaufenen Vertragszeitraum eingehalten haben und ein entsprechender Versorgungsbedarf weiterhin besteht.

(3) Verpflichtender Bestandteil der Verträge ist die Geltung der Richtlinien der Bundesausschüsse nach § 92 mit Ausnahme der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 9, die Geltung des § 73 Abs. 4 und 5, des § 74 und der Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2. Bei der Regelung zur Vergütung gelten die Amtlichen Gebührenordnungen nicht. Für Ärzte und Psychotherapeuten sowie für die angestellten Ärzte und Psychotherapeuten in den Gesundheitszentren gilt die Altersgrenze des § 95 Abs. 7 Satz 3 entsprechend.

(4) Ein Arzt oder Psychotherapeut hat alle fünf Jahre gegenüber seinem Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 nachzuweisen, dass er sich in dem unmittelbar zurückliegenden Fünfjahreszeitraum entsprechend § 95d Abs. 1 fortgebildet hat. Kann der Arzt oder Psychotherapeut den Nachweis der Fortbildung nicht oder nicht vollständig erbringen, hat der Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 ihm eine angemessene Nachfrist von mindestens einem Jahr zu setzen und ihn darauf hinzuweisen, dass bei Nichterfüllung der Nachweispflicht der Vertrag zu kündigen ist. Erbringt der Arzt oder Psychotherapeut nicht mit Ablauf der Nachfrist den Fortbildungsnachweis nach Satz 1, ist der Vertrag zu kündigen. Ein Gesundheitszentrum hat vor Ablauf der Frist nach Satz 1 gegenüber seinem Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 nachzuweisen, dass die in dem Zentrum angestellten Ärzte und Psychotherapeuten sich in dem unmittelbar zurückliegenden Fünfjahreszeitraum entsprechend § 95d Abs. 1 fortgebildet haben; Satz 2 gilt entsprechend. Nach Ablauf der Nachfrist ist der Vertrag mit dem Gesundheitszentrum insoweit zu kündigen, als er sich auf die Leistungserbringung durch Ärzte oder Psychotherapeuten bezieht, für die das Gesundheitszentrum die Fortbildung nach Satz 4 nicht nachgewiesen hat.

(5) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen haben gemeinsam mit den Krankenkassen der jeweiligen Kassenart sicherzustellen, dass eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Versorgung einschließlich der Versorgung zu sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst) gewährleistet ist; dabei haben sie die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen nach Satz 2 festzulegenden Rahmenbedingungen zu beachten. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich legen erstmals bis zum 30. Juni 2004 die Rahmenbedingungen für die Sicherstellung und Durchführung der Versorgung fest. Es sind insbesondere zu regeln:

1. Vorgaben für eine bedarfsgerechte Versorgung,
2. Vorgaben für eine diskriminierungsfreie Ausschreibung und für ein objektives Auswahlverfahren der Leistungserbringer,
3. Vorgaben für Grundsätze der Vergütungen und ihrer Strukturen,
4. Vorgaben für die Prüfung der Erfüllung der Fortbildungspflicht und
5. Vorgaben für die Eignung der ambulant tätigen Ärzte.

Für die Regelung der Vorgaben nach Satz 2 Nr. 1 können die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich und gemeinsam mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Empfehlungen abgeben.

(6) Ist die bedarfsgerechte ambulante Versorgung gefährdet und werden Verträge durch die Leistungserbringer nicht verlängert, sind die Leistungserbringer zur Vermeidung von Versorgungslücken auf Verlangen der Krankenkasse oder des Verbandes, die die Verträge geschlossen haben, längstens bis zu sechs Monaten in dem bisher vertraglich vereinbarten Umfang und zu den bisher vertraglich vereinbarten Bedingungen zur Leistungserbringung weiterhin verpflichtet, es sei denn, sie weisen nach, dass ihnen die weitere Teilnahme an der ambulanten Versorgung unzumutbar ist. Ist die bedarfsgerechte ambulante Versorgung gefährdet, können die Krankenkassen oder die Verbände nach Absatz 1 Satz 1 zur Schließung der Versorgungslücken Verträge mit zugelassenen Krankenhäusern zur Teilnahme an der ambulanten Versorgung schließen. Die Feststellung der Gefährdung der bedarfsgerechten Versorgung richtet sich nach den Vorgaben nach Absatz 5 Satz 3 Nr. 1.

(7) Wenn Ärzte und Psychotherapeuten, die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind, Verträge nach Absatz 1 abschließen, endet ihre Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten der beteiligten Krankenkassen; die Krankenkassen haben den Zulassungsausschuss und die Kassenärztliche Vereinigung darüber zu informieren. Die Zulassung dieser Ärzte und Psychotherapeuten beschränkt sich auf die Versorgung der Versicherten der am Vertragsschluss nach Satz 1 nicht beteiligten Krankenkassen.

(8) Beendet ein Leistungserbringer die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten der Krankenkasse durch Abschluss eines Vertrages nach Absatz 1, wird der nach § 85 Abs. 4 und 4a für die fachärztliche Versorgung bestimmte Betrag der Gesamtvergütung nach § 85 Abs. 1 nach Maßgabe von Satz 2 bereinigt. Der Ge-

samtvergütungsbetrag nach Satz 1 vermindert sich um einen Vomhundertsatz, der dem relativen Anteil des abgerechneten Punktzahlvolumens des ausscheidenden Leistungserbringers an der Gesamtheit des Punktzahlvolumens der fachärztlichen Versorgung mit Ausnahme der augen- und frauenärztlichen Versorgung entspricht; dabei ist jeweils das zu Lasten der einzelnen Krankenkasse abgerechnete und anerkannte Punktzahlvolumen des letzten Kalenderjahres zugrunde zu legen. Die nach Satz 2 bereinigte Gesamtvergütung ist die Ausgangsbasis für die Vereinbarung der Gesamtvergütung für den jeweils folgenden Vertragszeitraum. Die Vertragspartner nach § 83 haben eine Vereinbarung über die Bereinigung der Gesamtvergütung nach Satz 2 zu treffen; sie können ein von Satz 2 abweichendes Bereinigungsverfahren vereinbaren.

(9) Endet die Teilnahme eines Leistungserbringers an der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten der Krankenkasse aus anderen als den in Absatz 6 genannten Gründen, gilt Absatz 6 entsprechend, sofern auf der Grundlage von Einzelverträgen nach Absatz 1 eine den Leistungen des Leistungserbringers im letzten Kalenderjahr nach Art und Umfang vergleichbare Versorgung sichergestellt worden ist."

56. § 108 wird wie folgt gefasst:

„§ 108

Zugelassene Krankenhäuser

Die Krankenkassen dürfen Krankenhausbehandlung nur durch folgende Krankenhäuser (zugelassene Krankenhäuser) erbringen lassen:

1. Krankenhäuser, die einen Versorgungsvertrag mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen abgeschlossen haben,
2. Hochschulkliniken im Sinne des Hochschulbauförderungsgesetzes und
3. Krankenhäuser, die am 1. Januar 2007 in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind.“

57. § 109 wird wie folgt gefasst:

„§ 109

## Abschluss von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern

(1) Der Versorgungsvertrag nach § 108 Nr. 1 kommt durch Einigung zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen gemeinsam und dem Krankenhausträger zustande; er bedarf der Schriftform. Bei den Hochschulkliniken gilt die Aufnahme der Hochschule in das Hochschulverzeichnis nach § 4 des Hochschulbauförderungsgesetzes als Abschluss des Versorgungsvertrages. Krankenhäuser, die am 1. Januar 2007 in einen Krankenhausplan nach § 6 Abs. 1 in Verbindung mit § 8 Abs. 1 Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes aufgenommen sind, gelten als durch Versorgungsvertrag zugelassen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam vereinbaren mit den Trägern der nach § 108 Nr. 1 und 3 zugelassenen Krankenhäuser bis zum 31. Dezember 2007 die Leistungsstruktur des Krankenhauses und die Aufgabenstellung zur Umsetzung der Rahmenvorgaben nach § 109a. Änderungen des Versorgungsauftrages, der Leistungsstruktur oder der Bettenzahl werden durch die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbart oder im Wege der Teilkündigung nach § 110 bewirkt. Verträge, die vor dem 1. Januar 1989 nach § 371 Abs. 2 der Reichsversicherungsordnung abgeschlossen worden sind, gelten bis zu ihrer Kündigung nach § 110 weiter.

(2) Ein Anspruch auf Abschluss eines Versorgungsvertrages besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Krankenhäusern, die sich um den Abschluss eines Versorgungsvertrages bewerben, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Krankenhausträger nach pflichtgemäßem Ermessen, welches Krankenhaus den Erfordernissen einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Krankenhausbehandlung am besten gerecht wird. Ein Versorgungsvertrag darf nicht abgeschlossen werden, wenn das Krankenhaus

1. nicht die Gewähr für eine leistungsfähige, qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Krankenhausbehandlung bietet oder
2. unter Berücksichtigung der Rahmenvorgaben nach § 109a für eine bedarfsgerechte Krankenhausbehandlung der Versicherten nicht erforderlich ist.

(3) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen haben Abschluss, Änderung und Ablehnung von Versorgungsverträgen der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen. Die Landesbehörde kann den Abschluss, die Änderung und



die Ablehnung eines Versorgungsvertrages beanstanden, wenn die Rahmenvorgaben den gesetzlichen Vorgaben nach § 109a entsprechen, aber nicht beachtet worden sind. Der Versorgungsvertrag und die Änderung eines Versorgungsvertrages werden wirksam, wenn die Landesbehörde innerhalb von drei Monaten nach der Anzeige eine Beanstandung nicht erhebt oder ausdrücklich zustimmt. Gegen eine Beanstandung des Abschlusses und der Änderung eines Versorgungsvertrages und gegen die Ablehnung eines Versorgungsvertrages ist der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben. Beanstandet die Landesbehörde die Ablehnung eines Versorgungsvertrages und helfen die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen der Beanstandung innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Zugang der Beanstandung nicht ab, kann die Landesbehörde den Versorgungsvertrag für die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen abschließen; gegen den Abschluss eines Versorgungsvertrages durch die Landesbehörde ist der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben.

(4) Der Versorgungsvertrag ist für alle Krankenkassen im Inland unmittelbar verbindlich. Durch den Versorgungsvertrag wird das Krankenhaus in dem vereinbarten oder festgelegten Umfang zur Krankenhausbehandlung der Versicherten zugelassen. Das zugelassene Krankenhaus ist im Rahmen seines Versorgungsauftrages zur Krankenhausbehandlung der Versicherten verpflichtet. Die Krankenkassen sind verpflichtet, unter Beachtung der Vorschriften dieses Gesetzbuches Verhandlungen über Vergütungsvereinbarungen nach Maßgabe des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung zu führen.“

58. Nach § 109 wird folgender § 109a eingefügt:

„§ 109a

Rahmenvorgaben für Versorgungsverträge

Als Grundlage für den Abschluss, die Änderung und die Kündigung von Versorgungsverträgen beschließt die zuständige Landesbehörde im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich allgemeine leistungsorientierte Rahmenvorgaben für Versorgungsverträge, die sich am tatsächlichen medizinischen Bedarf zu orientieren haben und in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und entsprechend der Entwicklung fortzuschreiben sind. Die Landeskrankenhausesellschaft und weitere Vereinigungen der Krankenhausträger

im Land sind anzuhören. Die Rahmenvorgaben beinhalten insbesondere Festlegungen zu den notwendigen Leistungsbedarfen und Mindestmengen bei Leistungen, die bezogen auf die Fallgruppen des Entgeltsystems nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes darzustellen sind, sowie Aussagen zur Sicherstellung der Notfallversorgung und Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit der Krankenhausbehandlung; sie haben auch die Versorgung von Patienten aus anderen Bundesländern zu berücksichtigen. Soweit Einvernehmen nicht hergestellt wird, entscheidet die zuständige Landesbehörde. Die Rahmenvorgaben sind erstmals bis zum 30. Juni 2006 zu beschließen. Sie treten zum 1. Januar 2007 in Kraft. Grundlage für die erstmalige Ermittlung des Leistungsbedarfs bilden die Leistungszahlen des Jahres 2005 unter Berücksichtigung zwischenzeitlicher Entwicklungen.“

59. § 110 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 110

#### Kündigung von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern

(1) Jede Vertragspartei kann einen Versorgungsvertrag nach § 109 Abs. 1 mit einer Frist von einem Jahr ganz oder teilweise kündigen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen können nur gemeinsam und nur aus den in § 109 Abs. 2 Satz 3 genannten Gründen unter Beachtung von Rahmenvorgaben nach § 109a kündigen. Eine Kündigung ist nur zulässig, wenn der Kündigungsgrund nicht nur vorübergehend besteht.

(2) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen haben jede Kündigung eines Versorgungsvertrages der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen. Die Landesbehörde kann die Kündigung beanstanden, wenn die Rahmenvorgaben den gesetzlichen Vorgaben nach § 109a entsprechen, aber nicht beachtet worden sind und das Krankenhaus für die Versorgung unverzichtbar ist. Die Kündigung wird wirksam, wenn die Landesbehörde innerhalb von drei Monaten nach Anzeige der Kündigung eine Beanstandung nicht erhebt oder ausdrücklich zustimmt. Gegen eine Kündigung durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen und die Beanstandung einer Kündigung durch die Landesbehörde ist der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit gegeben.“

60. In § 111b Satz 3 werden nach den Wörtern „Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ die Wörter „,den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, behinderten Menschen und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene“ eingefügt.
61. In § 113 Abs. 4 Satz 1 wird die Angabe "§ 83 Abs. 2" durch die Angabe "§ 106a" ersetzt.
62. In § 115 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 wird der zweite Halbsatz gestrichen und das Semikolon durch ein Komma ersetzt.
63. § 115a Abs. 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 2 werden die Wörter „sieben Behandlungstage innerhalb von 14 Tagen“ durch die Angabe „einen Monat“ ersetzt.
  - b) In Satz 3 wird die Angabe „14 Tagen“ durch die Angabe „einem Monat“ ersetzt.
  - c) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:  
  
„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam können mit der Landeskrankenhausgesellschaft oder den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam und im Benehmen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen von den Sätzen 1 bis 3 abweichende Regelungen vereinbaren, wobei nach Krankheitsbildern zu unterscheiden ist; sie sind für die Krankenkassen und die zugelassenen Krankenhäuser im Land unmittelbar verbindlich und können von jeder Vertragspartei mit einer Frist von einem Jahr ganz oder teilweise gekündigt werden.“
  - d) In dem bisherigen Satz 7 wird die Angabe „6“ durch die Angabe „7“ ersetzt.
64. § 115b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nr. 2 werden nach dem Wort „Vertragsärzte“ die Wörter „, bei ambulant durchführbaren Operationen in Form von Fallpauschalen,“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „bis zum 31. Dezember 2000“ gestrichen.

cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„In der Vereinbarung von Fallpauschalen nach Satz 1 Nr. 2 sind Regelungen über den dabei zu erbringenden Leistungsumfang zu treffen; Fallpauschalen sind erstmalig bis zum 31. Dezember 2004 zu vereinbaren.“

b) In Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Stellt keine der Vertragsparteien bei dem Bundesschiedsamt einen Antrag, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung nach Ablauf einer von ihm gesetzten angemessenen Frist das Bundesschiedsamt mit Wirkung für die Vertragsparteien anrufen.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Vorschriften über die Bereiche zu erlassen, in denen eine Regelung nach Absatz 1 oder 3 ganz oder teilweise bis zum 31. Dezember 2004 nicht zustande gekommen oder durch Kündigung entfallen ist.“

65. In § 116 Satz 1 werden nach dem Wort „Versicherten“ die Wörter „in der hausärztlichen, der augen- oder frauenärztlichen Versorgung“ eingefügt:

66. Nach § 116 werden folgende §§ 116a und 116b eingefügt:

„§ 116a

## Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung

Der Zulassungsausschuss ist verpflichtet, zugelassene Krankenhäuser in den Planungsbereichen, in denen der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen Unterversorgung festgestellt hat, auf deren Antrag zur vertragsärztlichen Versorgung zu ermächtigen, soweit und solange die Unterversorgung anhält. § 120 Abs. 1 gilt entsprechend.

### § 116b

#### Ambulante Behandlung im Krankenhaus

(1) Die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Verbände der Ersatzkassen können mit zugelassenen Krankenhäusern, die an einem strukturierten Behandlungsprogramm nach § 137g teilnehmen, Verträge nach § 106b über ambulante ärztliche Behandlung abschließen, soweit die Anforderungen an die Durchführung nach § 137g zugelassener strukturierter Behandlungsprogramme dies erfordern.

(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam einen Katalog ambulant durchführbarer hochspezialisierter Leistungen. Die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Verbände der Ersatzkassen können mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen mit zugelassenen Krankenhäusern Verträge nach § 106b zur Teilnahme an der ambulanten Erbringung der im Katalog genannten hochspezialisierten Leistungen schließen.“

67. § 117 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich sind verpflichtet, auf Verlangen von Hochschulen oder Hochschulkliniken Verträge über die ambulante Behandlung der Versicherten und der in § 75 Abs. 3 genannten Personen durch die Ambulanzen, Institute und Abteilungen der Hochschulklinken (Hochschulambulanzen) abzuschließen. Die Verträge sind so zu gestalten, dass die Hochschulambulanzen die Untersuchung und Behandlung der in Satz 1 genannten Personen in dem für Forschung

und Lehre erforderlichen Umfang durchführen können. § 106b Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.“

- b) In Absatz 2 Satz 1 und 2 wird jeweils das Wort „Ermächtigung“ durch das Wort „Verträge“ ersetzt.

68. § 118 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich sind verpflichtet, auf Verlangen der psychiatrischen Krankenhäuser Verträge zur psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung der Versicherten zu schließen. § 106b Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich sind verpflichtet, mit Allgemeinkrankenhäusern mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychiatrischen Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung Verträge über psychiatrische und psychotherapeutische Behandlung der im Vertrag nach Satz 2 vereinbarten Gruppen zu schließen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich legen in einem Vertrag mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Gruppe psychisch Kranker fest, die wegen ihrer Art, Schwere und Dauer ihrer Erkrankung der ambulanten Behandlung durch die Einrichtungen nach Satz 1 bedürfen. Kommt der Vertrag nach Satz 2 ganz oder teilweise nicht zu Stande, wird sein Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch eine Schiedsstelle festgelegt. Die Schiedsstelle besteht aus Vertretern der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft in gleicher Zahl soweit einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern; § 18 Abs. 6 Sätze 4 bis 12 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes gelten entsprechend. Absatz 1 Satz 3 gilt. § 106b Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.“

69. Nach § 119 wird folgender § 119a eingefügt:

„§ 119a

Ambulante Behandlung in Einrichtungen der Behindertenhilfe  
und Rehabilitationseinrichtungen

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich sind verpflichtet, mit solchen Einrichtungen der Behindertenhilfe und Rehabilitationseinrichtungen, die über eine ärztlich geleitete Abteilung verfügen, auf deren Verlangen Verträge über die ambulante ärztliche Behandlung von Versicherten mit geistiger Behinderung zu schließen. Die Behandlung ist auf diejenigen Versicherten auszurichten, die wegen der Art oder Schwere ihrer Behinderung oder wegen zu großer Entfernung zu geeigneten Ärzten auf die ambulante Behandlung in diesen Einrichtungen angewiesen sind. Die ärztlich geleiteten Abteilungen sollen mit den übrigen Leistungserbringern eng zusammenarbeiten. § 106b Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.“

70. In § 120 Abs. 3 Satz 4 wird die Angabe "§ 83 Abs. 1 Satz 1" durch die Angabe "§ 83 Satz 1" ersetzt.

71. § 125 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ die Wörter „sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, behinderten Menschen und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene“ eingefügt.

bb) In Satz 3 wird das Wort „Stellungnahme“ durch das Wort „Stellungnahmen“ und das Wort „ist“ durch das Wort „sind“ ersetzt.

cc) In Satz 4 Nr. 2 werden vor dem Wort „Qualitätssicherung“ die Wörter „Fortbildung und“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Über die Einzelheiten der Versorgung mit Heilmitteln, über die Preise und deren Abrechnung und die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Fortbildung schließen die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Verbände der Er-

satzkassen auf Landesebene mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen Verträge mit Verbänden der Leistungserbringer. Wird die Fortbildung nicht nachgewiesen, ist die Zulassung zu entziehen. Kann der Leistungserbringer den Nachweis der Fortbildung nicht oder nicht vollständig erbringen, hat der vertragschließende Verband der Krankenkasse ihm eine angemessene Nachfrist von mindestens einem Jahr zu setzen und ihn darauf hinzuweisen, dass bei Nichterfüllung der Nachweispflicht die Zulassung zu entziehen ist. Die Krankenkassen können Verträge mit einzelnen Leistungserbringern zu niedrigeren Preisen bei gleicher Qualität schließen.“

- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Krankenkassen müssen die Versicherten sowie die Ärzte über die Leistungserbringer von Heilmitteln, mit denen sie eine Vereinbarung nach Absatz 2 Satz 4 geschlossen haben, sowie über die vereinbarten Preise informieren. Soweit zugelassene Leistungserbringer keine Vereinbarung nach Absatz 2 Satz 4 geschlossen haben, haben sie die Versicherten vor der Leistungsanspruchnahme darüber zu informieren.“

72. § 127 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln und deren Wiedereinsatz sowie über die Preise und deren Abrechnung schließen die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen Verträge mit Verbänden der Leistungserbringer, soweit Festbeträge noch nicht festgelegt sind oder nicht festgelegt werden können. Zudem regeln die Vertragsparteien nach Satz 1 die Abrechnung der Festbeträge.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Krankenkassen können Verträge mit einzelnen Leistungserbringern zu niedrigeren Preisen als in den Verträgen nach Absatz 1 schließen. In den Ver-



trägen können sich Leistungserbringer auch bereit erklären, Hilfsmittel zu den festgesetzten Festbeträgen (§ 36) abzugeben.“

c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen müssen die Versicherten sowie die Ärzte über die Leistungserbringer von Hilfsmitteln, mit denen sie eine Vereinbarung nach Absatz 2 geschlossen haben, sowie über die vereinbarten Preise informieren. Soweit zugelassene Leistungserbringer keine Vereinbarung nach Absatz 2 geschlossen haben, haben sie die Versicherten vor der Leistungsanspruchnahme darüber zu informieren.“

73. In § 128 Satz 4 werden nach dem Wort „Hilfsmittelhersteller“ die Wörter „sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, behinderten Menschen und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene“ eingefügt.

74. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

„2 Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, sofern der Apothekenabgabepreis mindestens 10 vom Hundert und gleichzeitig mindestens zwei Euro niedriger ist, nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2, in dem auch abweichende Regelungen getroffen werden können,“

bb) In Satz 2 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satzteil angefügt:

„Packungsgrößen innerhalb einer Zuzahlungsstufe gelten als identisch.“

cc) Folgende Sätze werden angefügt:

„Bei der Ermittlung der oberen Preislinie des unteren Preisdrittels werden Arzneimittel nicht berücksichtigt, deren Preis 90 vom Hundert des Preises desjenigen Arzneimittels übersteigt, das als erstes Arzneimittel mit diesem Wirkstoff zugelassen worden ist, es sei denn, der Anteil dieses Arzneimittels an der Gesamtzahl der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff, gleicher Packungsgröße und vergleichbarer Darreichungsform erreicht einen Anteil von mindestens 10 vom Hundert im Zeitraum der vorangegangenen vier Quartale. Ein Arzneimittel, dessen Packungsgröße abweicht von der Packungsgröße anderer wirkstoffgleicher Arzneimittel mit vergleichbarer Darreichungsform ist preisgünstig nach Satz 1 Nr. 1, wenn sein Preis nicht höher ist als das Vielfache aus der Zahl der Einzelanwendungen in der Packung dieses Arzneimittels und den Kosten je Einzelanwendung in der nächstgrößeren Packungsgröße eines Arzneimittels mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform zum Preis entsprechend der oberen Preislinie des unteren Preisdrittels. Der Hersteller ist verpflichtet, in seinen Mitteilungen an die Verkehrskreise zur Erstellung von Preislisten jeweils anzugeben, ob ein Arzneimittel preisgünstig nach Satz 1 Nr. 1 ist.“

- b) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Für Arzneimittel, die nach den Vorschriften dieses Buches verordnungsfähig sind und für die kein einheitlicher Apothekenabgabepreis durch Preisvorschriften aufgrund des Arzneimittelgesetzes bestimmt ist, vereinbaren die Vertragsparteien nach Satz 1 den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind bis zum erstmaligen Inkrafttreten entsprechender Vereinbarungen die in Satz 3 genannten Preisvorschriften in der jeweils gültigen Fassung anzuwenden.“

- c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Apotheken für den Versand von Arzneimitteln oder für die Abgabe von Arzneimitteln in vertraglich vereinbarten Versorgungsformen den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis abweichend von den Preisvorschriften aufgrund des Arzneimittelgesetzes vereinbaren (§ 130b). Dabei sollen auch Maßnahmen zur qua-

litätsgesicherten Beratung des Versicherten durch die Apotheke vereinbart werden.“

75. Nach § 129 wird folgender § 129a eingefügt:

„§ 129a  
Krankenhausapotheken

Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit dem Träger des zugelassenen Krankenhauses das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, insbesondere die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. Die nach § 300 Abs. 3 getroffenen Regelungen sind Teil der Vereinbarungen nach Satz 1. Eine Krankenhausapotheke darf Arzneimittel zu Lasten von Krankenkassen nur abgeben, wenn für sie eine Vereinbarung nach Satz 1 besteht.“

76. § 130 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert.“

77. Dem § 130a wird folgender Absatz 10 angefügt:

„(10) Die Krankenkasse soll für die Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, die dem Versorgungsanspruch nach den Vorschriften dieses Buches unterliegen, preisgünstige Fertigarzneimittel durch Vereinbarungen nach Absatz 8 auswählen. Die Krankenkasse kann diese Liste der Fertigarzneimittel, für die entsprechende Vereinbarungen getroffen sind, bekannt geben und den Kassenärztlichen Vereinigungen sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen übermitteln. Für den zusätzlichen Aufwand des Arztes zur Berücksichtigung dieser Liste bei der Verordnung von Arzneimitteln ist in den Gesamtverträgen nach § 83 eine Vergütung außerhalb der Gesamtvergütung nach § 85 Abs. 1 zu vereinbaren.“

78. Nach § 130a wird folgender § 130b eingefügt:

„§ 130b

Rabatte für Arzneimittel in vereinbarten Versorgungsformen

In vereinbarten Versorgungsformen soll die Vereinbarung über die zu erbringenden Leistungen zur Versorgung der teilnehmenden Versicherten auch eine Liste der erforderlichen Arzneimittel unter der Bezeichnung ihrer Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen umfassen. Die Krankenkasse schreibt die Arzneimittel dieser Liste aus und schließt auf dieser Grundlage Vereinbarungen mit Herstellern über Rabatte nach § 130a Abs. 8. In der integrierten Versorgung kann anstelle der Krankenkasse auch ein Vertragspartner nach § 140b die Vereinbarung nach Satz 2 schließen.“

79. § 132a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Vor Abschluss der Vereinbarung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, behinderten Menschen und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

bb) In Satz 4 Nr. 3 werden nach dem Wort „Qualitätssicherung“ die Wörter „und Fortbildung“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Über die Einzelheiten der Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, über die Preise und deren Abrechnung und die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Fortbildung schließen die Krankenkassen Verträge mit den Leistungserbringern.“

bb) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Wird die Fortbildung nicht nachgewiesen, ist der Vertrag zu kündigen. Kann der Pflegedienst den Nachweis der Fortbildung nicht oder nicht vollständig erbringen, hat die Krankenkasse ihm eine angemessene Nachfrist von mindestens einem Jahr zu setzen und ihn darauf hinzuweisen, dass bei Nichterfüllung der Nachweispflicht der Vertrag zu kündigen ist.“

cc) Nach dem bisherigen Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„In den Verträgen ist zu regeln, dass im Falle von Streitigkeiten eine von den Parteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den Vertragsinhalt festlegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragsschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.“

80. § 135 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Kassenärztlichen Vereinigungen“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach den Wörtern „eines Spitzenverbandes der Krankenkassen“ die Wörter „oder des/der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten“ eingefügt.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

Abweichend von Satz 2 können die Vertragspartner nach Satz 1 zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung Regelungen treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen den Fachärzten vorbehalten ist, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören.

81. § 135a Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Vertragsärzte, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 136a, 136b, 137 und 137d verpflichtet,

1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.“

82. § 136 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen“

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen. Die Ziele und Ergebnisse dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen.“

c) Der bisherige Absatz 1 wird Absatz 2 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Stichproben“ das Komma durch einen Punkt ersetzt und der zweite Halbsatz gestrichen.

bb) In Satz 2 wird der Punkt gestrichen und folgender Satzteil angefügt:

„sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach Satz 1.

d) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:

Die Angabe „Absatz 1“ wird durch die Angabe „Absätze 1 und 2“ ersetzt.

83. In § 136a Satz 1 Nr. 1 werden nach der Angabe „§ 135a Abs. 2“ die Wörter „sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ eingefügt.
84. In § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 werden nach der Angabe „§ 135a Abs. 2“ die Wörter „sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ eingefügt.
85. § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Strukturqualität einschließlich im Abstand von fünf Jahren zu erfüllender Fortbildungspflichten der Fachärzte und die Ergebnisqualität festzulegen,“
86. In § 137b Satz 5 werden nach dem Wort „sind,“ die Wörter „die oder den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten“ eingefügt.
87. In § 137d Abs. 2 werden nach der Angabe „§ 135a Abs. 2“ die Wörter „sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ eingefügt.
88. § 137e wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „§ 137c Abs. 2“ die Wörter „,mit Ausnahme der Bundesärztekammer“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „drei Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ durch die Wörter „vier Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ ersetzt und die Wörter „einem Vertreter der Bundesärztekammer,“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „drei Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ durch die Wörter „vier Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ und die Wörter „fünf Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ durch die Wörter „sechs Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ ersetzt.

- cc) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Koordinierungsausschuss beschließt mit der Mehrheit seiner Mitglieder.“

89. § 137f Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird das Wort „einvernehmlich“ gestrichen.
- b) Satz 2 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:
  - „1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors,“
- c) In Satz 5 wird das Wort „Den“ durch die Wörter „Der Bundesärztekammer, den“ ersetzt.

90. § 139 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Entscheidung erfolgt spätestens sechs Monate nachdem der Hersteller alle zur Prüfung erforderlichen Unterlagen vorgelegt hat.“



b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich geben Empfehlungen für einheitliche Maßnahmen zur Fortbildung und Qualitätssicherung der Leistungserbringer von Hilfsmitteln, die die Qualität der Versorgung und den Versorgungsablauf umfassen, ab.“

91. Nach § 139 werden folgende §§ 139a bis 139f eingefügt:

#### „§ 139a

#### Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, die Spitzenverbände der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene bilden das Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin (Zentrum).

(2) Die in Absatz 1 genannten Partner beschließen einen Errichtungsvertrag sowie eine Geschäftsordnung und bestellen eine Geschäftsführerin oder einen Geschäftsführer, die stellvertretende Geschäftsführerin oder den stellvertretenden Geschäftsführer.

(3) Die Kosten des Zentrums tragen die in Absatz 1 genannten Partner. Das Nähere über die Verteilung der Kosten ist in der Geschäftsordnung zu regeln.

#### § 139b

#### Aufgaben

(1) Das Zentrum wird für die Bewertung des medizinischen Nutzens und der Qualität sowie der Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach § 12 Abs. 1 insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

1. Bereitstellung von Informationen für Bürgerinnen und Bürger über

- a) die Leistungen und die Qualitätssicherungsmaßnahmen in der ambulanten und stationären Versorgung,
  - b) die besten, verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Diagnostik und Therapie in der Medizin,
2. Erstellung evidenzbasierter Leitlinien und pflegerischer Standards für ausgewählte Krankheiten,
  3. Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen,
  4. Abgabe von Empfehlungen an die Bundesausschüsse nach § 91 Abs. 1 und den Ausschuss Krankenhaus nach § 137c Abs. 2 zu den jeweils besten, verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Regelungsinhalte nach §§ 92 Abs. 1 Satz 2 und 137c Abs. 1,
  5. Abgabe von Empfehlungen an die Spitzenverbände der Krankenkassen über Referenzarzneimittel zur Bildung eines vorläufigen Festbetrages nach § 35b Abs. 6.

(2) Das Zentrum hat in regelmäßigen Abständen über die Arbeitsprozesse und – ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

(3) Informationen für Versicherte nach Absatz 1 Nr. 1, Leitlinien und pflegerische Standards nach Nummer 2 sowie Empfehlungen nach Nummern 4 bis 5 sind in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren.

#### § 139c

##### Zusammenarbeit mit den Bundesausschüssen und dem Ausschuss Krankenhaus

Die in § 139b Abs. 1 Nr. 4 genannten Ausschüsse haben die Empfehlungen in ihren Entscheidungen nach den §§ 92 Abs. 1 und 137c Abs. 1 zu berücksichtigen; eine von Empfehlungen abweichende Entscheidung ist zu begründen. Sie sind verpflichtet, die ihnen vorliegenden Prüfanträge und ihre Arbeitspläne dem Zentrum unverzüglich zu benennen. Teilt das Zentrum einem Ausschuss mit, dass eine Empfehlung zu einem

Bereich abgegeben wird, zu dem der Ausschuss eine Beschlussfassung beabsichtigt, darf dieser erst entscheiden, wenn die Empfehlung vorliegt oder innerhalb von sechs Monaten nach Zugang der Mitteilung nicht abgegeben worden ist.

#### § 139d

##### Aufgabendurchführung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann das Zentrum mit Arbeiten nach § 139b Abs. 1 beauftragen; diese Aufträge sind vorrangig zu bearbeiten.

(2) Das Kuratorium nach § 139f Abs. 1 kann dem Zentrum Vorschläge für die Arbeiten nach § 139b Abs. 1 unterbreiten.

(3) Die in § 139b Abs. 1 Nr. 4 genannten Ausschüsse können dem Zentrum Vorschläge für die Arbeiten nach § 139b Abs. 1 Nr. 3 bis 5 unterbreiten; § 139c bleibt unberührt.

(4) Zur Erledigung der Aufgaben nach § 139b Abs. 1 sind Arbeitsgruppen mit externem wissenschaftlichem Sachverstand einzurichten sowie wissenschaftliche Forschungsaufträge zu vergeben. Die Mitglieder der Arbeitsgruppen haben vor ihrer Berufung alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.

(5) Das Zentrum kann für die Erfüllung seiner Aufgaben das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information mit der Vergabe von Forschungsaufträgen zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien beauftragen sowie das Informationssystem zum Stand der nationalen und internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse im Bereich der Technologiebewertung nutzen.

#### § 139e

##### Geschäftsführung und wissenschaftlicher Beirat

(1) Das Zentrum wird durch eine Geschäftsführerin oder einen Geschäftsführer geleitet. Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer hat eine ständige Vertreterin (stellvertretende Geschäftsführerin) oder einen ständigen Vertreter (stellvertretender Geschäftsführer).

(2) Die Erfüllung der Aufgaben nach §§ 139b bis 139d obliegt der Geschäftsführerin oder dem Geschäftsführer, der stellvertretenden Geschäftsführerin oder dem stellvertretenden Geschäftsführer und dem wissenschaftlichen Beirat gemeinsam.

(3) Der wissenschaftliche Beirat besteht aus fünf unabhängigen Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftlern. § 139d Abs. 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) Bei der Aufgabenerfüllung nach Absatz 2 werden die Entscheidungen mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen getroffen. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers den Ausschlag.

#### § 139f

#### Kuratorium

(1) Das Kuratorium setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, des Deutschen Pflegerates, der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Vereinigungen der Patienten, der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, der Verbände behinderter Menschen, der Verbraucherverbände, der Selbsthilfe, der Gewerkschaften, der Arbeitgeberverbände, der Länder, der kommunalen Spitzenverbände, der Freien Wohlfahrtspflege, der Apothekerinnen und Apotheker, der Medizinprodukteindustrie, der Arzneimittelindustrie und des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung zusammen. Das Nähere regeln die Partner nach § 139a Abs. 1. Paritätische Besetzung mit Frauen und Männern ist anzustreben.

(2) Das Kuratorium bestimmt die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates sowie deren Stellvertreterinnen oder Stellvertreter.

(3) Das Kuratorium entscheidet über die Auswahl und Prioritätensetzung der Aufgaben nach § 139b Abs. 1 Nr. 1 bis 5 unter Beachtung der nach § 139c Satz 2 vorgelegten Prüfanträge und Arbeitspläne. Das nach § 139d Abs. 1 dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung obliegende Auftragsrecht bleibt davon unberührt.“

92. § 140a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Abweichend von den übrigen Regelungen dieses Kapitels können die Krankenkassen Verträge über eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung der Versicherten oder eine interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung mit den in § 140b Abs. 1 genannten Vertragspartnern abschließen. Soweit die Versorgung der Versicherten nach diesen Verträgen durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Abs. 1 eingeschränkt. Das Versorgungsangebot und die Voraussetzungen seiner Inanspruchnahme ergeben sich aus dem Vertrag zur integrierten Versorgung.“

b) Absatz 3 Satz 2 wird aufgehoben.

93. § 140b wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Die Krankenkassen können die Verträge nach § 140a Abs. 1 nur mit

1. einzelnen, zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten und Zahnärzten und einzelnen sonstigen, nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,
2. Trägern zugelassener Krankenhäuser, soweit sie zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind, Trägern von stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, soweit mit ihnen ein Versorgungsvertrag nach § 111 besteht, Trägern von ambulanten Rehabilitationseinrichtungen oder deren Gemeinschaften,
3. Trägern von Einrichtungen nach § 95 Abs. 1 Satz 2 oder deren Gemeinschaften,

4. Trägern von Einrichtungen, die eine integrierte Versorgung nach § 140a durch zur Versorgung der Versicherten nach dem Vierten Kapitel berechnete Leistungserbringer anbieten,
5. Gemeinschaften der vorgenannten Leistungserbringer und deren Gemeinschaften

abschließen.

(2) Abweichend von § 140 können die Krankenkassen unselbständige Eigeneinrichtungen mit eigenem Personal der Krankenkassen oder, auch zusammen mit anderen Krankenkassen oder Verbänden von Krankenkassen, selbständige Eigeneinrichtungen als juristische Personen des Privatrechts zur Durchführung einer integrierten Versorgung ihrer Versicherten gründen. § 103 Abs. 4a gilt jeweils entsprechend. Die angestellten Ärzte der Einrichtungen müssen die Voraussetzungen für eine Eintragung in das Arztregister nach § 95a oder § 95c erfüllen. § 95 Abs. 2c gilt entsprechend.“

- b) In Absatz 4 wird Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 Abs. 1 gilt für Verträge, die bis zum 31. Dezember 2006 abgeschlossen werden, nicht. Die Vertragspartner der integrierten Versorgung können sich auf der Grundlage ihres jeweiligen Zulassungsstatus für die Durchführung der integrierten Versorgung darauf verständigen, dass Leistungen auch dann erbracht werden können, wenn die Erbringung dieser Leistungen vom Zulassungs- oder Ermächtigungsstatus des jeweiligen Leistungserbringers nicht gedeckt ist.“

- c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Ein Beitritt Dritter zu Verträgen der integrierten Versorgung ist nur mit Zustimmung aller Vertragspartner möglich.“

94. § 140c Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 werden die Wörter „der einbezogenen Leistungen“ durch die Wörter „des vertraglichen Versorgungsauftrags“ ersetzt.
- b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Dies gilt auch für die Inanspruchnahme von Leistungen von nicht an der integrierten Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, soweit die Versicherten von an der integrierten Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern an die nicht teilnehmenden Leistungserbringer überwiesen wurden oder aus sonstigen, in dem Vertrag zur integrierten Versorgung geregelten Gründen berechtigt waren, nicht teilnehmende Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen.“

95. § 140d wird wie folgt gefasst:

„§ 140d  
Bereinigung, Ausgleiche

(1) Die Vertragspartner der Gesamtverträge nach § 85 haben die Gesamtvergütung entsprechend der Zahl und der Risikostruktur der an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten sowie dem im Vertrag nach § 140a vereinbarten Versorgungsauftrag rechnerisch zu bereinigen. Ergänzende Morbiditätskriterien sollen berücksichtigt werden. Kommt eine Einigung der Vertragspartner nach Satz 1 über die Verringerung der Gesamtvergütungen nicht zu Stande, können auch die Krankenkassen oder ihre Verbände, die Vertragspartner der Verträge nach § 140a sind, das Schiedsamt nach § 89 anrufen.

(2) Die Vertragspartner der Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 haben die Ausgabenvolumen rechnerisch zu bereinigen, soweit die integrierte Versorgung die Versorgung mit Arznei- und Heilmitteln einschließt. Die Ausgabenvolumen sind entsprechend der Zahl und der Risikostruktur der an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten zu verringern. Ergänzende Morbiditätskriterien sollen berücksichtigt werden.“

96. Die §§ 140e bis 140h werden aufgehoben.

97. Dem Vierten Kapitel wird nach dem bisherigen § 140d folgender Zwölfter Abschnitt angefügt:

„Zwölfter Abschnitt

Beziehungen zu Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages

§ 140e

Verträge mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages

Krankenkassen dürfen zur Versorgung ihrer Versicherten nach Maßgabe des Dritten Kapitels und des dazugehörigen untergesetzlichen Rechts Verträge mit Leistungserbringern nach § 13 Abs. 4 Satz 2 im Geltungsbereich des EG-Vertrages abschließen.“

98. In § 142 Abs. 2 Satz 5 werden die Wörter „und nimmt in angemessener Frist zu dem Gutachten Stellung“ gestrichen.
99. § 144 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „Ortskrankenkassen können sich auf Beschluss ihrer Verwaltungsräte auch dann vereinigen, wenn sich der Bezirk nach der Vereinigung über das Gebiet eines Landes hinaus erstreckt.“
- b) In Satz 2 werden die Wörter „vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden“ durch die Wörter „nach der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörde, die hierüber im Einvernehmen mit den vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden entscheidet“ ersetzt.
100. § 147 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:



„(2) Die Betriebskrankenkassen, bei denen der Arbeitgeber die Kosten des für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personals trägt, übernehmen spätestens bis zum 31. Dezember 2004 die mit der Führung der Geschäfte beauftragten Personen, wenn diese zustimmen. Die Betriebskrankenkasse tritt in die Rechte und Pflichten aus den Dienst- oder Arbeitsverhältnissen der übernommenen Personen ein; § 613a des Bürgerlichen Gesetzbuches ist entsprechend anzuwenden. Neueinstellungen nimmt ab dem 1. Januar 2004 die Betriebskrankenkasse vor.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Absatz 1 gilt nicht für Betriebe, die als Leistungserbringer zugelassen sind oder deren maßgebliche Zielsetzung die Wahrnehmung wirtschaftlicher Interessen von Leistungserbringern ist, soweit sie nach diesem Buch Verträge mit den Krankenkassen oder deren Verbänden zu schließen haben. Satz 1 gilt nicht für Leistungserbringer, die nicht überwiegend Leistungen aufgrund von Verträgen mit den Krankenkassen oder deren Verbänden erbringen.“

101. In § 148 Abs. 1 wird der letzte Satz aufgehoben.

102. In § 149 Satz 1 werden nach dem Wort „Betriebskrankenkasse“ ein Komma und die Wörter „deren Satzung keine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält,“ eingefügt.

103. In § 150 Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden“ durch die Wörter „nach der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörde, die hierüber im Einvernehmen mit den vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden entscheidet“ ersetzt.

104. § 155 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Übersteigen die Verpflichtungen einer Betriebskrankenkasse ihr Vermögen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens einer Satzungsbestimmung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4, hat der Arbeitgeber den Unterschiedsbetrag innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten der Satzungsbestimmung auszugleichen.“

b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Landesverbände können in ihrer Satzung die Bildung eines Fonds vorsehen, dessen Mittel zur Erfüllung ihrer Haftungsverpflichtung nach Absatz 4 zu verwenden sind. Satz 1 gilt entsprechend für den Bundesverband mit der Maßgabe, dass die Mittel des Fonds auch dazu verwendet werden können, die Landesverbände bei der Erfüllung ihrer Haftungsverpflichtung zu unterstützen.“

105. Dem § 157 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Absatz 1 gilt nicht für Handwerksbetriebe, die als Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassen sind, soweit sie nach diesem Buch Verträge mit den Krankenkassen oder deren Verbänden zu schließen haben.“

106. In § 158 Abs. 1 wird der letzte Satz aufgehoben.

107. § 159 Abs. 3 Satz 2 wird aufgehoben.

108. In § 160 Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden“ durch die Wörter „nach der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörde, die hierüber im Einvernehmen mit den vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden entscheidet“ ersetzt.

109. Dem § 164 Abs. 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Für die Haftung im Zeitpunkt des Inkrafttretens einer Satzungsbestimmung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 gilt § 155 Abs. 4 Satz 6 entsprechend. § 155 Abs. 5 gilt für die Landesverbände und den Bundesverband der Innungskrankenkassen entsprechend.“

110. In § 168a Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden“ durch die Wörter „nach der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörde, die hierüber im Einvernehmen mit den vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden entscheidet“ ersetzt.

111. Dem § 171 Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Verbände der Ersatzkassen können in ihrer Satzung die Bildung eines Fonds vorsehen, dessen Mittel zur Erfüllung ihrer Haftungsverpflichtung nach Satz 2 zu verwenden sind.“

112. Die Überschrift des Achten Titels im Ersten Abschnitt des Sechsten Kapitels wird wie folgt gefasst:

„Achter Titel  
Kassenartenübergreifende Regelungen“

113. Vor § 172 wird folgender § 171a eingefügt:

„§ 171a  
Kassenartenübergreifende Vereinigung von Krankenkassen

(1) Die im Ersten, Zweiten, Dritten und Siebten Titel dieses Abschnitts genannten Krankenkassen können sich auf Beschluss ihrer Verwaltungsräte mit den in diesen Titeln genannten Krankenkassen anderer Kassenarten vereinigen. Der Beschluss bedarf der Genehmigung der nach der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörde, die hierüber im Einvernehmen mit den vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden entscheidet. § 144 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

(2) Eine nach Absatz 1 vereinigte Krankenkasse gehört vom Tag der Wirksamkeit der Genehmigung nach Absatz 1 Satz 2 der Kassenart an, der die an der Vereinigung beteiligte Krankenkasse mit der höchsten Mitgliederzahl am Tag der Beantragung der Genehmigung nach Absatz 1 Satz 2 angehört hat. Handelt es sich bei der vereinigten

Krankenkasse nach Satz 1 um eine Betriebs- oder Ersatzkasse, gilt bei Schließung dieser Krankenkasse § 164 Abs. 2 bis 5 entsprechend.

114. § 172 wird wie folgt gefasst:

„§ 172

Anhörungs- und Informationsrechte der Verbände

(1) Vor Errichtung, Vereinigung, Öffnung (§ 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4), Auflösung oder Schließung von Krankenkassen sind die Verbände der beteiligten Krankenkassen zu hören. Satz 1 gilt entsprechend, wenn eine Krankenkasse ihren Sitz in den Bezirk eines anderen Verbandes verlegt.

(2) Die Krankenkassen haben dem Verband, der im Fall ihrer Auflösung oder Schließung ihre Verpflichtungen gegenüber den Gläubigern zu erfüllen hat, auf Verlangen unverzüglich die Unterlagen vorzulegen und die Auskünfte zu erteilen, die dieser zur Beurteilung ihrer dauerhaften Leistungsfähigkeit für erforderlich hält oder ihm auf Verlangen die Einsichtnahme in diese Unterlagen in ihren Räumen zu gestatten. Hält der Verband auf Grund der nach Satz 1 übermittelten Informationen die dauerhafte Leistungsfähigkeit der Krankenkasse für bedroht, hat er die Krankenkasse über geeignete Maßnahmen zur Sicherung ihrer dauerhaften Leistungsfähigkeit zu beraten und die Aufsichtsbehörde der Krankenkasse über die finanzielle Situation der Krankenkasse und die vorgeschlagenen Maßnahmen zu unterrichten. Kommt eine Krankenkasse ihren Verpflichtungen nach Satz 1 nicht nach, ist die Aufsichtsbehörde der Krankenkasse auch hierüber zu unterrichten.“

115. Dem § 173 Abs. 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Eine Satzungsregelung nach Satz 1 Nr. 4 kann nicht widerrufen werden. Ist an der Vereinigung von Betriebskrankenkassen oder von Innungskrankenkassen eine Krankenkasse mit einer Satzungsregelung nach Satz 1 Nr. 4 beteiligt, gilt diese Satzungsregelung auch für die vereinigte Krankenkasse. Satz 1 Nr. 4 und Satz 4 gilt nicht für Betriebskrankenkassen, die für Betriebe privater Kranken- oder Lebensversicherungen errichtet oder aus einer Vereinigung mit solchen Betriebskrankenkassen hervorgegangen sind. Eine nach § 171a Abs. 1 vereinigte Krankenkasse ist für die Versicherungspflichtigen und Versicherungsberechtigten wählbar, für die ein Wahlrecht zu der an der Ver-

einigung beteiligten Krankenkasse mit der höchsten Mitgliederzahl am Tag der Beantragung der Genehmigung nach Absatz 1 Satz 1 bestanden hat oder für die ein solches Wahlrecht bestanden hätte, wenn die Satzung dieser Krankenkasse vor der Vereinigung eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthalten hätte.“

116. § 175 Abs. 4 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Erhöht eine Krankenkasse ihren Beitragssatz, kann die Mitgliedschaft abweichend von Satz 1 bis zum Ablauf des auf das Inkrafttreten des der Beitragserhöhung folgenden Kalendermonats gekündigt werden.“

117. Dem § 191 wird folgender Satz angefügt:

"Im Fall des Satzes 1 Nr. 3 ist das Mitglied insbesondere darauf hinzuweisen, dass nach dem Ende der Mitgliedschaft eine freiwillige Versicherung auch bei einer anderen Krankenkasse ausgeschlossen ist sowie darauf, dass unter den Voraussetzungen des Bundessozialhilfegesetzes die Übernahme von Krankenversicherungsbeiträgen durch den Sozialhilfeträger möglich ist."

118. In § 194 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Satzung kann eine Bestimmung enthalten, nach der die Krankenkasse den Abschluss privater Zusatzversicherungsverträge zwischen ihren Versicherten und privaten Krankenversicherungsunternehmen vermitteln kann. Gegenstand dieser Verträge können insbesondere die Wahlarztbehandlung im Krankenhaus, der Ein- oder Zweibettzuschlag im Krankenhaus sowie eine Auslandsreisekrankenversicherung sein.“

119. Nach § 197 wird folgender § 197a angefügt:

#### „§ 197a

#### Missbrauchs- und Korruptionsbekämpfungsstellen

(1) Die Krankenkassen richten organisatorische Einheiten ein, die Fällen nach zu gehen haben, in denen der Verdacht besteht, dass Personen im Zusammenhang mit den Auf-

gaben der gesetzlichen Krankenversicherung strafbare Handlungen begehen oder Finanzmittel rechtswidrig oder missbräuchlich nutzen oder in sonstiger Weise auf einen zweckwidrigen Einsatz der Finanzmittel hinwirken.

(2) Die Krankenkassen sollen zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 untereinander und mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zusammenarbeiten. Die Verbände der Krankenkassen sollen sie bei der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 unterstützen.

(3) Die Krankenkassen haben bei der zuständigen Staatsanwaltschaft Strafanzeige zu erstatten, wenn ein Verdacht auf strafbare Handlungen mit erheblicher Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung besteht.

(4) Der Vorstand hat dem Verwaltungsrat jährlich über die Arbeit und Ergebnisse der organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten.“

120. Dem § 212 Abs. 5 wird folgender Satz angefügt:

„§ 35a Abs. 6 Satz 2 bis 4 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend.“

121. In § 217 Abs. 5 Satz 1 wird die Angabe "§ 83 Abs. 1 Satz 1" durch die Angabe "§ 83 Satz 1" ersetzt.

122. Dem § 220 wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Jede Krankenkasse hat nach dem 1. Januar 2004 unverzüglich einen Nachtragshaushalt aufzustellen, der die durch das Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz bewirkten finanziellen Auswirkungen berücksichtigt; dabei müssen die durch § 221 bewirkten Einsparungen in vollem Umfang und die übrigen durch dieses Gesetz bewirkten Einsparungen mindestens zur Hälfte für Beitragssenkungen verwendet werden."

123. Nach § 220 wird folgender § 221 eingefügt:

„§ 221

Erstattung von Aufwendungen durch den Bund

Die Aufwendungen für Mutterschaftsgeld, Entbindungsgeld und sonstige Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft (§§ 13 Abs. 1 und 15 des Mutterschutzgesetzes), Empfängnisverhütung (§ 24a), Schwangerschaftsabbruch (§ 24b), Haushaltshilfe (§ 38) sowie Krankengeld bei Erkrankung eines Kindes (§ 45) werden durch den Bund über das Bundesversicherungsamt erstattet. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich bestimmen eine Krankenkasse oder einen Verband als zentrale Stelle für die Zusammenstellung der Aufwendungen der Krankenkassen und die Abrechnung mit dem Bundesversicherungsamt. Das Bundesversicherungsamt verteilt die Erstattungen an die berechtigten Krankenkassen.“

124. Dem § 222 wird folgender Absatz 5 angefügt:

"(5) Die Absätze 1 bis 3 gelten bis zum 31. Dezember 2003 entsprechend für Krankenkassen, die zum Haushaltsausgleich Darlehen aufnehmen müssen, um Erhöhungen ihres allgemeinen Beitragssatzes (§ 241) über 15 vom Hundert zu vermeiden oder höhere Beitragssätze auf 15 vom Hundert zu senken. Satz 1 gilt für Beiträge, die in Beitragsklassen festgesetzt werden, entsprechend."

125. § 224 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Beitragsfreiheit bei Krankengeld“

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Beitragsfrei ist ein Mitglied für die Dauer des Anspruchs auf Krankengeld. Die Beitragsfreiheit erstreckt sich nur auf diese Leistung.“

126. Nach § 232a wird folgender § 232b eingefügt:

„§ 232b

Beitragspflichtige Einnahmen der Bezieher von  
Mutterschafts- und Erziehungsgeld und während der Elternzeit

(1) Bei Versicherungspflichtigen, deren Mitgliedschaft nach § 192 Abs. 1 Nr. 2 während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder während der Inanspruchnahme von Elternzeit erhalten bleibt, gilt als beitragspflichtige Einnahmen für den Kalendertag der neunzigste Teil der monatlichen Bezugsgröße.

(2) § 226 sowie die §§ 228 bis 231 gelten entsprechend.“

127. In § 240 Abs. 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Mutterschaftsgeld, Erziehungsgeld sowie der in Absatz 4 Satz 2 genannte Existenzgründungszuschuss dürfen nicht berücksichtigt werden.“

128. In § 248 werden die Wörter "die Hälfte des jeweils am 1. Juli geltenden allgemeinen Beitragssatzes" durch die Wörter "der jeweils am 1. Juli geltende allgemeine Beitragssatz" ersetzt.

129. § 249 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die nach dem Arbeitsentgelt zu bemessenden Beiträge werden jeweils von den nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 versicherungspflichtig Beschäftigten zu 53 vom Hundert und von ihren Arbeitgebern zu 47 vom Hundert getragen.“

b) In Absatz 3 werden die Wörter „zur Hälfte“ durch die Wörter „in entsprechender Anwendung des Absatzes 1“ ersetzt.

c) In Absatz 4 werden die Wörter „der Hälfte“ gestrichen und hinter dem Wort „sich“ die Wörter „in entsprechender Anwendung des Absatzes 1“ eingefügt.

130. In § 251 Abs. 4 werden nach der Angabe „§ 193 Abs. 2 und 3“ ein Komma eingefügt, das Wort „sowie“ gestrichen und nach dem Wort „Buch“ die Wörter „sowie für Personen, bei deren Beitragsbemessung § 232b Abs. 1 anzuwenden ist“ eingefügt.



131. In § 252 Satz 2 werden nach dem Wort „Buch“ die Wörter „und das Bundesversicherungsamt die Beiträge für Personen, bei deren Beitragsbemessung § 232b Abs. 1 anzuwenden ist“ eingefügt.

132. In § 257 Abs. 1 bis 4 werden jeweils die Wörter „die Hälfte“ durch die Wörter „47 vom Hundert“ ersetzt.

133. § 258 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Freiwillige Mitglieder erhalten während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit vom Bundesversicherungsamt zu Lasten des Bundes als Beitragszuschuss einen Betrag, der bei Versicherungspflichtigen nach den §§ 232b Abs. 1 und 251 Abs. 4 an die Krankenkasse, bei der die Mitgliedschaft besteht, zu zahlen wäre.“

134. § 264 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut, in den hinter dem Wort „Gesundheit“ die Wörter „und Soziale Sicherung“ eingefügt werden, wird Absatz 1.

b) Folgende Absätze werden angefügt:

„(2) Die Krankenbehandlung von Empfängern laufender Leistungen zum Lebensunterhalt nach Abschnitt 2 und von Empfängern von Hilfe in besonderen Lebenslagen nach Abschnitt 3 des Bundessozialhilfegesetzes, die nicht versichert sind, wird von der Krankenkasse übernommen. Satz 1 gilt nicht für Empfänger, die voraussichtlich nicht mindestens einen Monat ununterbrochen Hilfe zum Lebensunterhalt beziehen, Personen, die ausschließlich Leistungen nach §§ 14 und 17 des Bundessozialhilfegesetzes beziehen sowie für die in § 119 des Bundessozialhilfegesetzes genannten Personen.“

(3) Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Empfänger haben unverzüglich eine Krankenkasse im Bereich des für die Hilfe zuständigen Sozialhilfeträgers zu wählen, die ihre Krankenbehandlung übernimmt. Leben mehrere Empfänger in häuslicher Gemeinschaft, wird das Wahlrecht vom Haushaltsvorstand für sich und für die Familienangehörigen ausgeübt, die bei Versicherungspflicht des Haushaltsvorstands nach § 10 versichert wären. Wird das Wahlrecht nach den Sätzen 1 und 2 nicht ausgeübt, gelten § 28i des Vierten Buches und § 175 Abs. 3 Satz 2 entsprechend.

(4) Für die in Absatz 2 Satz 1 genannten Empfänger gilt § 11 Abs. 1. Sie erhalten eine Krankenversichertenkarte nach § 291. Als Versichertenstatus nach § 291 Abs. 2 Nr. 6 gilt für Empfänger bis zur Vollendung des 65. Lebensjahres die Statusbezeichnung „Mitglied“, für Empfänger nach Vollendung des 65. Lebensjahres die Statusbezeichnung „Rentner“. Empfänger, die das 65. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, in häuslicher Gemeinschaft leben und nicht Haushaltsvorstand sind, erhalten die Statusbezeichnung „Familienversicherte“.

(5) Wenn Empfänger nicht mehr bedürftig im Sinne des Bundessozialhilfegesetzes sind, meldet der Sozialhilfeträger diese bei der jeweiligen Krankenkasse ab. Bei der Abmeldung hat der Sozialhilfeträger die Krankenversichertenkarte vom Empfänger einzuziehen und an die Krankenkasse zu übermitteln. Aufwendungen, die der Krankenkasse nach Abmeldung durch eine missbräuchliche Verwendung der Karte entstehen, hat der Sozialhilfeträger zu erstatten. Satz 3 gilt nicht in den Fällen, in denen die Krankenkasse aufgrund gesetzlicher Vorschriften oder vertraglicher Vereinbarungen verpflichtet ist, ihre Leistungspflicht vor der Inanspruchnahme der Leistung zu prüfen.

(6) Bei der Bemessung der Gesamtvergütung nach § 85 Abs. 2 ist die vertragsärztliche Versorgung der Empfänger zu berücksichtigen. Werden die Gesamtvergütungen nach Kopfpauschalen berechnet, gelten die Empfänger als Mitglieder. Leben mehrere Empfänger in häuslicher Gemeinschaft, gilt abweichend von Satz 1 nur der Haushaltsvorstand nach Absatz 3 als Mitglied; die vertragsärztliche Versorgung der Familienangehörigen, die nach § 10 versichert wären, wird durch die für den Haushaltsvorstand zu zahlende Kopfpauschale vergütet.

(7) Die Aufwendungen, die den Krankenkassen durch die Übernahme der Krankenbehandlung nach den Absätzen 2 bis 6 entstehen, werden ihnen von den für die Hilfe zuständigen Sozialhilfeträgern vierteljährlich erstattet. Als angemessene Verwaltungskosten einschließlich Personalaufwand für den Personenkreis

nach Absatz 2 werden 5 vom Hundert der abgerechneten Leistungsaufwendungen festgelegt.“

- 135 . In § 267 Abs. 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Überweisungsscheine“ die Wörter „oder in die entsprechenden elektronischen Datensätze“ eingefügt.
136. In § 274 Abs.1 Satz 2 werden nach den Wörtern "Kassenärztlichen Vereinigungen" die Wörter "sowie der Prüfungsausschüsse und der Geschäftsstelle nach § 106" eingefügt.
137. Dem Achten Kapitel wird folgender Sechster Abschnitt angefügt:

„Sechster Abschnitt

Beauftragte/Beauftragter zur Bekämpfung von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen

§ 274a

Aufgaben

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung beruft die/den Beauftragten zur Bekämpfung von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen (Beauftragter). Die/der Beauftragte hat Fällen nachzugehen, in denen der Verdacht besteht, dass Personen im Zusammenhang mit den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung strafbare Handlungen begehen oder Finanzmittel rechtswidrig oder missbräuchlich nutzen oder in sonstiger Weise auf einen zweckwidrigen Einsatz der Finanzmittel hinwirken.

(2) Jede Person kann sich an die/den Beauftragten wenden, wenn sie der Ansicht ist, dass ein Verdacht nach Absatz 1 besteht. Die/der Beauftragte geht den Hinweisen nach, wenn sie aufgrund der einzelnen Angaben oder der Gesamtumstände glaubhaft erscheinen.

(3) Die/der Beauftragte hat die Behörden des Bundes aufzufordern, sie/ihn bei Vorliegen eines Verdachtes nach Absatz 1 zu unterstützen. Die Behörden des Bundes haben ihr/ihm insbesondere Auskunft zu geben, Einsicht in Unterlagen zu gewähren, Daten,

einschließlich personenbezogener Daten, zur Verfügung zu stellen und Zutritt zu Diensträumen zu gewähren. Die/der Beauftragte kann die Behörden der Länder um Unterstützung, einschließlich der Übermittlung personenbezogener Daten, bitten. Mit ihrer/seiner Aufforderung und ihrer/seiner Bitte darf sie/er die von ihr/ihm aufbereiteten Informationen, einschließlich personenbezogener Daten, zur Verfügung stellen.

(4) Bei Vorliegen eines Verdachtes nach Absatz 1 kann die/der Beauftragte die im Vierten Kapitel genannten Leistungserbringer sowie ihrer Verbände, Hersteller und Vertreiber von Arzneimitteln, Medizinprodukten sowie Hilfsmitteln und Versicherte um Auskunft, einschließlich der Übermittlung personenbezogener Daten, bitten.

#### § 274b Initiativen

(1) Die/der Beauftragte hat bei der zuständigen Staatsanwaltschaft Strafanzeige zu erstatten, wenn ihre/seine Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen bestehen könnte. Sie/er stellt die von ihr/ihm aufbereiteten Informationen, auch personenbezogen, der Staatsanwaltschaft zur Verfügung und unterrichtet die zuständigen Aufsichtsbehörden.

(2) Die/der Beauftragte soll die zuständigen Aufsichtsbehörden auffordern, in den von ihr/ihm näher dargelegten Fällen aufsichtsrechtliche Prüfungen vorzunehmen und ihr/ihm zu berichten, wenn ihre/seine Prüfung ergibt, dass der Verdacht nach § 274a Abs. 1 fortbesteht oder erhärtet wurde. § 274a Abs. 3 Satz 4 gilt entsprechend.

(3) Die/der Beauftragte soll den Krankenkassen, ihren Verbänden, den Arbeitsgemeinschaften und den in diesem Buch genannten öffentlich-rechtlichen Vereinigungen Anregungen zur Verbesserung ihres Verwaltungshandelns geben und diese zur Stellungnahme auffordern. Dies gilt entsprechend für die in § 274a Abs. 4 genannten Einrichtungen.

(4) Die/der Beauftragte kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung auffordern, gesetzgeberische Konsequenzen aus von ihr/ihm näher dargelegten Fällen zu prüfen.

(5) Die/der Beauftragte hat dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Abstand von zwei Jahren über ihre/seine Tätigkeit zu berichten. Auf Aufforderung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung hat sie/er Sonderberichte zu erstatten. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung leitet die Berichte an die Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder weiter. Der Beauftragte kann ihre/seine Berichte öffentlich vorstellen oder erörtern.

#### § 274c

#### Stellung

(1) Die/der Beauftragte wird für eine Amtsdauer von fünf Jahren berufen. Eine einmalige Verlängerung der Amtszeit ist möglich. Sie/er übt seine Tätigkeit ehrenamtlich aus.

(2) Die/der Beauftragte ist an den durch dieses Gesetz begründeten Auftrag gebunden und im Übrigen in ihrer/seiner Tätigkeit weisungsfrei.

(3) Der/dem Beauftragten ist die für die Erfüllung seiner Aufgaben notwendige Personal- und Sachausstattung vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zur Verfügung zu stellen. Sie/er erhält eine angemessene Entschädigung.“

138. In § 275 Abs. 3 wird Nummer 1 gestrichen, die Nummern 2 und 3 werden Nummern 1 und 2.

139. Die Überschrift des Zehnten Kapitels wird wie folgt gefasst:

#### „Zehntes Kapitel

#### Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz“

140. § 284 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 werden nach den Wörtern „dürfen auch auf“ die Wörter „Datenbändern oder anderen“ gestrichen.

- b) In Satz 3 werden nach den Wörtern „dürfen auf“ die Wörter „Datenbändern oder anderen“ gestrichen.

141. § 285 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 5 werden die Wörter „Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106)“ durch die Wörter „Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen (§§ 106, 106a)“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 werden die Wörter „sowie § 83 Abs. 2“ gestrichen.

142. § 290 wird wie folgt gefasst:

" § 290

Krankenversichertennummer

(1) Die Krankenkasse verwendet für jeden Versicherten eine Krankenversicherthennummer. Die Krankenversicherthennummer besteht aus einem unveränderbaren Teil zur Identifikation des Versicherten und einem veränderbaren Teil, der bundeseinheitliche Angaben zur Kassenzugehörigkeit enthält und aus dem bei Vergabe der Nummer an Versicherte nach § 10 sicherzustellen ist, dass der Bezug zu dem Angehörigen, der Mitglied ist, hergestellt werden kann. Der Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversicherthennummer hat den Richtlinien nach Absatz 2 zu entsprechen. Die Rentenversicherthennummer darf nicht als Krankenversicherthennummer verwendet werden.

(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben erstmalig bis zum 30. Juni 2004 gemeinsam und einheitlich den Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversicherthennummer durch Richtlinien zu regeln. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen die Richtlinien nicht innerhalb der gesetzten Frist zustande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb der vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Richtlinien erlassen."

143. § 291 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „darf“ die Wörter „vorbehaltlich § 291a“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenversichertenkarte enthält neben der Unterschrift und einem Lichtbild des Versicherten in einer für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucken (§ 295 Abs. 3 Nr. 1 und 2) geeigneten Form vorbehaltlich § 291a ausschließlich folgende Angaben:

1. Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk das Mitglied seinen Wohnsitz hat,
2. Familienname und Vorname des Versicherten,
3. Geburtsdatum,
4. Anschrift,
5. Krankenversicherтенnummer,
6. Versichertenstatus, für Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 4 sowie für Teilnehmer an Hausarztssystemen nach § 67 in einer verschlüsselten Form,
7. Geschlecht,
8. Zuzahlungsstatus,
9. Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,

10. bei befristeter Gültigkeit der Karte das Datum des Fristablaufs.“

bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 83 Satz 2“ ersetzt.

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Krankenkasse erweitert die Krankenversichertenkarte nach Absatz 1 bis spätestens zum 1. Januar 2006 zu einer elektronischen Gesundheitskarte nach § 291a. Neben der Verwendung nach Absatz 1 Satz 3 hat die Gesundheitskarte die Durchführung der Anwendungen nach § 291a Abs. 2 und 3 zu gewährleisten. Sie muss technisch geeignet sein, Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur zu ermöglichen.“

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

"(4) Bei Beendigung des Versicherungsschutzes oder bei einem Krankenkassenwechsel ist die Krankenversichertenkarte der bisherigen Krankenkasse auszuhändigen."

144. Nach § 291 wird folgender § 291a eingefügt:

#### „§ 291a

#### Elektronische Gesundheitskarte

(1) Die Krankenversichertenkarte nach § 291 Abs. 1 wird bis spätestens zum 1. Januar 2006 zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung um die Funktionen nach Absatz 2 und 3 zu einer elektronischen Gesundheitskarte erweitert.

(2) Die elektronische Gesundheitskarte hat die Angaben nach § 291 Abs.1 Nr. 1 bis 10 zu enthalten und folgende Anwendungen zu ermöglichen:

1. Erstellung, Verarbeitung einschließlich der Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form (elektronisches Rezept),



2. Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften, soweit dies nach unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Union (Verordnung des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern – VO (EWG) Nr. 1408/71 - in der jeweils geltenden Fassung; Verordnung des Rates vom 21. März 1972 über die Durchführung der VO (EWG) Nr. 1408/71 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern – VO (EWG) Nr. 574/72 - in der jeweils geltenden Fassung) vorgesehen oder zur Inanspruchnahme von Leistungen im Geltungsbereich des EG-Vertrages erforderlich ist,
3. Bereitstellung von Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für den Versicherten (§ 305).

§ 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.

(3) Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte geeignet sein, folgende Anwendungen zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von

1. medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind,
2. Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten in elektronischer und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation (elektronischer Arztbrief),
3. Daten einer Arzneimitteldokumentation,
4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte),
5. durch den Versicherten selbst zur Verfügung gestellten Daten.

Spätestens bei der Versendung der Karte hat die Krankenkasse den Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nut-

zenden personenbezogenen Daten zu informieren. Mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten des Versicherten nach diesem Absatz darf erst begonnen werden, wenn der Versicherte gegenüber dem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker dazu seine Einwilligung erklärt hat. Die Einwilligung ist bei erster Verwendung der Karte vom Leistungserbringer auf der Karte zu dokumentieren; die Einwilligung ist jederzeit widerruflich und kann auf einzelne Anwendungen nach diesem Absatz beschränkt werden. § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung. Die Spitzenverbände der Krankenkassen vereinbaren jeweils mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene das Nähere über Inhalt und Struktur für die Bereitstellung und Nutzung der Daten nach Nummer 1 bis 5. Die Vereinbarung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Vor Erteilung der Genehmigung ist dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist zu Stande, bestimmt dieses nach Anhörung der Beteiligten ihren Inhalt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

(4) Der Zugriff auf Versichertendaten nach Absatz 2 Nr. 1 und Absatz 3 durch die elektronische Gesundheitskarte ist ausschließlich Ärzten, Zahnärzten und Apothekern, soweit es zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist, gestattet. Der Zugriff darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis erfolgen. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass mindestens die letzten zwanzig Zugriffe auf die Daten für Zwecke der Datenschutzkontrolle auf der Karte protokolliert werden. Eine Verwendung der Protokolldaten für andere Zwecke ist unzulässig. Die Protokolldaten sind auf Verlangen des Versicherten zu löschen. Der Versicherte hat das Recht, die auf der oder durch die elektronische Gesundheitskarte gespeicherten Daten einzusehen. Daten nach Absatz 2 Nr. 1 und Absatz 3 Nr. 1 bis 5 müssen auf Verlangen des Versicherten gelöscht werden. Die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Nr. 1 für Zwecke der Abrechnung und nach Absatz 2 Nr. 2, soweit sie für Zwecke des Berechtigungsnachweises erforderlich sind, bleiben davon unberührt.

(5) Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass der Zugriff auf und das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten unter Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte nur mit dem Einverständnis des Versicherten und durch dessen Autorisierung möglich ist und durch berechtigte Ärzte, Zahnärzte und Apotheker nach Absatz 4

Satz 1 nur unter Einsatz ihres elektronischen Heilberufsausweises erfolgen kann; eine Autorisierung des Versicherten bedarf es nicht in Fällen des Absatzes 3 Nr. 1. Die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Nr. 1 für Zwecke der Abrechnung und nach Absatz 2 Nr. 2, soweit sie für Zwecke des Berechtigungsnachweises erforderlich sind, bleiben davon unberührt.

(6) Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene vereinbaren die Schaffung der für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte erforderlichen Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur. Die Vereinbarung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Vor Erteilung der Genehmigung ist dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist zu Stande, bestimmt dieses nach Anhörung der Beteiligten ihren Inhalt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

(7) Vom Inhaber der Karte darf nicht verlangt werden, den Zugriff auf Versichertendaten nach Absatz 2 Nr. 1 oder Absatz 3 anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen oder zu anderen Zwecken als denen der Versorgung des Versicherten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten oder mit ihm zu vereinbaren, derartiges zu gestatten. Er darf nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil er einen Zugriff bewirkt oder verweigert hat.“

145. § 293 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „von maschinell lesbaren Datenträgern“ durch die Wörter „elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenträger“ ersetzt.
- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

"Die Übermittlung der Arztnummer zur Herstellung des Arztbezugs nach den Vorschriften des zweiten Abschnitts ist unter Verwendung der unverschlüsselten Arztnummer vorzunehmen."

- bb) Nach der Angabe „31. März 2000“ werden die Wörter „auf maschinell verwertbaren Datenträgern“ durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ ersetzt.
- c) In Absatz 5 Satz 1 werden nach der Angabe „31. März 2000“ die Wörter „auf maschinell verwertbaren Datenträgern“ durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ ersetzt.

146. Die Überschrift des Zweiten Abschnittes im Zehnten Kapitel wird wie folgt gefasst:

„Zweiter Abschnitt  
Übermittlung und Aufbereitung von Leistungsdaten, Datentransparenz“

147. Nach der Überschrift des Zweiten Abschnittes im Zehnten Kapitel wird folgender Titel eingefügt:

„Erster Titel  
Übermittlung von Leistungsdaten“

148. § 295 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „Arztnummer“ die Wörter „, in Überweisungsfällen die Arztnummer des überweisenden Arztes“ eingefügt und die Angabe „8“ durch die Angabe „10“ ersetzt.
- b) In Absatz 1a wird die Angabe „§ 83 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 106a“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

"(1b) Die Leistungserbringer, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge zur ambulanten ärztlichen Versorgung abgeschlossen haben, übermitteln die in Absatz 1 genannten Angaben einschließlich ihres Institutionskennzeichens an die jeweiligen Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. Das Nähere regeln die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich."

d) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „auf Verlangen auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern“ durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ ersetzt und nach dem Wort „Leistungen“ die Wörter „arzt- und“ eingefügt.

e) In Absatz 2a werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „sowie Leistungserbringer, die mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge zur ambulanten ärztlichen Versorgung abgeschlossen haben,“ eingefügt.

f) Absatz 3 Satz 1 Nr. 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Einzelheiten der Datenübermittlung und der Aufbereitung von Abrechnungsunterlagen nach den §§ 296, 297 und 297a.“

g) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und Gesundheitszentren haben die für die Abrechnung der Leistungen notwendigen Angaben der Kassenärztlichen Vereinigung im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung.“

149. § 296 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

"(1) Für die Prüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a aus den Abrechnungsunterlagen der Vertragsärzte für jedes Quartal folgende Daten:

1. Arztnummer,
2. Kassenummer,
3. Anzahl der abgerechneten Behandlungsfälle, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen oder in der nach § 84 Abs. 6 Satz 2 bestimmten Gliederung."

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

c) Absatz 3 wird Absatz 2 und wie folgt gefasst:

"(2) Für die Prüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 übermitteln die Krankenkassen im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a über die von den Vertragsärzten verordneten Leistungen (Arznei-, Verband-, Heilmittel) für jedes Quartal folgende Daten:

1. Arztnummer des verordnenden Arztes,
2. Kassenummer,
3. Art, Menge und Kosten verordneter Arznei-, Verband- oder Heilmittel, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen oder in der nach § 84 Abs. 6 Satz 2 bestimmten Gliederung."

d) Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:

"(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen im Vertrag nach § 295 Abs. 3 Nr. 5 Näheres über die nach Absatz 2 Nr. 3 anzugebenden Arten und Gruppen von Arznei-, Verband- und Heilmitteln. Sie können auch vereinbaren, dass jedes einzelne Mittel oder dessen Kennzeichen angegeben wird. Zu vereinbaren ist ferner Näheres zu den Fristen der Datenübermittlungen nach Absatz 1 und 2 sowie zu den Folgen der Nichteinhaltung dieser Fristen."

- e) Absatz 5 wird aufgehoben.

150. § 297 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

"(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a für jedes Quartal eine Liste der Ärzte, die gemäß § 106 Abs. 3 in die Prüfung nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 einbezogen werden."

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird vor dem Doppelpunkt wie folgt gefasst:

"Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a aus den Abrechnungsunterlagen der in die Prüfung einbezogenen Vertragsärzte folgende Daten"

- bb) In Satz 1 Nr. 4 werden nach dem Wort "Befunden" ein Komma und die Wörter "bei Überweisungen mit dem Auftrag des überweisenden Arztes" eingefügt.

- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Die Krankenkassen übermitteln im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a die Daten über die von den in die Prüfung nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 einbezogenen Vertragsärzten verordneten Leistungen sowie die Feststellungen

der Arbeitsunfähigkeit jeweils unter Angabe der Arztnummer, der Kassenummer und der Krankenversicherungsnummer."

bb) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

"Die Daten über die verordneten Arzneimittel enthalten zusätzlich jeweils das Kennzeichen nach § 300 Abs. 3 Nr. 1. Die Daten über die Verordnungen von Krankenhausbehandlung enthalten zusätzlich jeweils die gemäß § 301 übermittelten Angaben über den Tag und den Grund der Aufnahme, die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, die Art der durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren sowie die Dauer der Krankenhausbehandlung. Die Daten über die Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit enthalten zusätzlich die gemäß § 295 Abs. 1 übermittelte Diagnose sowie die Dauer der Arbeitsunfähigkeit."

d) In Absatz 4 wird das Wort „Stichprobenprüfung" durch die Wörter „Prüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2" ersetzt.

151. Nach § 297 wird folgender § 297a eingefügt:

#### "§ 297a

#### Richtlinienprüfungen

"(1) Die Krankenkassen übermitteln den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a für jedes Quartal eine Liste der Ärzte, die gemäß § 106 Abs. 5b geprüft werden. Die Krankenkassen übermitteln im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a die Daten über die von den nach Satz 1 in die Prüfungen einbezogenen Vertragsärzten verordneten Arzneimittel unter Angabe der Arztnummer, der Kassenummer und der Krankenversicherungsnummer. § 297 Abs. 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a aus den Abrechnungsunterlagen der in die Prüfung nach Absatz 1 einbezogenen Vertragsärzte die für die in dem entsprechenden



Quartal behandelten jeweiligen Versicherten nach § 295 Abs. 1 Satz 2 verschlüsselten Diagnosen.

(3) Für die Prüfung nach § 106 Abs. 5a sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte verpflichtet und befugt, auf Verlangen der Geschäftsstelle der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a die für die Prüfung erforderlichen Befunde vorzulegen.

(4) § 297 Abs. 4 gilt entsprechend."

152. § 300 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „verpflichtet“ die Wörter „unabhängig von der Höhe der Zuzahlung (oder dem Eigenanteil)“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Nr. 2 werden die Wörter „auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern“ durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ ersetzt und nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „, spätestens zum 1. Januar 2006 auch die Übermittlung des elektronischen Verordnungsdatensatzes“ angefügt.

153. § 301 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „maschinenlesbar“ durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ und in Nr. 1 die Angabe „8“ durch die Angabe „10“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „auf maschinell verwertbaren Datenträgern“ durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „maschinenlesbar“ durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ und in Nr. 1 die Angabe „6“ durch die Angabe „10“ ersetzt.

154. In § 301a Satz 1 werden nach dem Wort „Angaben“ die Wörter „maschinell verwertbar auf Datenträgern oder durch Datenfernübertragung“ eingefügt.

155. § 302 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz werden die Wörter "maschinenlesbar in den Abrechnungsbelegen" durch die Wörter „den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ ersetzt und die Angabe "6" durch die Angabe "10" ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern“ durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ ersetzt.

156. § 303 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe "106," gestrichen.
- b) In Absatz 3 wird Satz 1 durch folgende Sätze ersetzt:

„Werden die den Krankenkassen nach §§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10, 295 Abs. 1 und 2, 300 Abs. 1, 301 Abs. 1, 301a und 302 Abs. 1 zu übermittelnden Daten nicht im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern übermittelt, haben die Krankenkassen die Daten nachzuerfassen. Erfolgt die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung aus Gründen, die der Leistungserbringer zu vertreten hat, haben die Krankenkassen die mit der Nacherfassung verbundenen Kosten den betroffenen Leistungserbringern durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 v.H. des Rechnungsbetrages in Rechnung zu stellen.“

157. Nach § 303 wird folgender Zweiter Titel eingefügt:

„Zweiter Titel  
Datentransparenz

### § 303a

#### Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz

(1) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bilden eine Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz. Sofern die Arbeitsgemeinschaft nicht bis zum 30.06.2004 gebildet wird, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Arbeitsgemeinschaft bilden.

(2) Die Arbeitsgemeinschaft benennt eine Vertrauensstelle (§ 303b) und eine Datenaufbereitungsstelle (§ 303c). Sie hat die Erfüllung der Aufgaben dieser Stellen zu gewährleisten.

(3) Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz hat Anforderungen für einheitliche und sektorenübergreifende Datendefinitionen für den Datenaustausch in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erarbeiten. Die Arbeitsgemeinschaft legt dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bis zum 31.12.2006 einen Bericht vor. Den auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, soweit ihre Belange berührt sind. Die Stellungnahmen sind in den Bericht einzubeziehen.

### § 303b

#### Beirat

Bei der Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz wird für die Aufgaben nach § 303e und § 303f ein Beirat aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, des Bundesbeauftragten für den Datenschutz sowie der Vereinigungen der Patienten und der für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden gebildet. Das Nähere zum Verfahren regeln die Mitglieder des Beirates.

### § 303c

#### Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle hat den Versicherten- und Leistungserbringerbezug der ihr von den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 303e Abs. 2 ü-

bermittelten Leistungs- und Abrechnungsdaten durch Anwendung eines Verfahrens nach Absatz 2 zu pseudonymisieren.

(2) Das von der Vertrauensstelle einheitlich anzuwendende Verfahren der Pseudonymisierung ist von der Arbeitsgemeinschaft nach § 303a Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu bestimmen. Soweit die Pseudonymisierung mit geheim zu haltenden Parametern durchgeführt wird, ist deren Geheimhaltung durch technische und organisatorische Maßnahmen zu gewährleisten. Das Pseudonym ist so zu gestalten, dass für alle Leistungsbereiche ein bundesweit eindeutiger periodenübergreifender Bezug der Abrechnungs- und Leistungsdaten zu dem Versicherten, der Leistungen in Anspruch genommen hat, und zu dem Leistungserbringer, der Leistungen erbracht und verordnet hat, herstellbar ist; ferner hat das Pseudonym für den Versicherten Angaben zum Geburtsjahr, Geschlecht, Versichertenstatus sowie die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl und für den Leistungserbringer Angaben zur Art des Leistungserbringers, Spezialisierung sowie die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl zu enthalten. Eine Identifikation des Versicherten und des Leistungserbringers durch diese Angaben ist auszuschließen. Unmittelbar nach Erhebung der Daten durch die Vertrauensstelle sind die zu pseudonymisierenden personenbezogenen Daten von den Leistungs- und Abrechnungsdaten zu trennen. Die erzeugten Pseudonyme sind mit den entsprechenden Leistungs- und Abrechnungsdaten wieder zusammenzuführen und der Datenaufbereitungsstelle zu übermitteln.

(3) Die Vertrauensstelle ist räumlich, organisatorisch und personell von den Trägern der Arbeitsgemeinschaft für Datentransparenz und ihren Mitgliedern sowie von den nutzungsberechtigten Stellen nach § 303f Abs. 1 zu trennen. Die Vertrauensstelle gilt als öffentliche Stelle. Sie unterliegt der Rechtsaufsicht des Bundes. § 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

#### § 303d

##### Datenaufbereitungsstelle

(1) Die Datenaufbereitungsstelle hat die ihr von der Vertrauensstelle übermittelten Daten zur Erstellung von Datengrundlagen für die in § 303f Abs. 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303f Abs. 1 genannten Nutzungsberechtigten zur Verfügung zu stellen.

(2) Die Datenaufbereitungsstelle ist räumlich, organisatorisch und personell von den Trägern der Arbeitsgemeinschaft für Datentransparenz und ihren Mitgliedern sowie von den Nutzungsberechtigten Stellen nach § 303f Abs. 1 zu trennen. Die Datenaufbereitungsstelle gilt als öffentliche Stelle. Sie unterliegt der Rechtsaufsicht des Bundes. § 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

### § 303e

#### Datenerhebung

(1) Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz hat im Benehmen mit dem Beirat bis zum 31.12.2004 Richtlinien über die Auswahl der Daten, die zur Erfüllung der Zwecke nach § 303f Abs. 2 erforderlich sind, die Struktur, die Prüfqualität und das Verfahren der Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten an die Vertrauensstelle, zu beschließen. Der Umfang der zu erhebenden Daten (Vollerhebung oder Stichprobe) hat die Erfüllung der Zwecke nach Satz 1 zu gewährleisten. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen die Richtlinien nicht innerhalb der Frist nach Satz 1 zustande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist behoben, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Richtlinien zur Erhebung der Daten.

(2) Die Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, Leistungs- und Abrechnungsdaten entsprechend der Richtlinien nach Absatz 1 an die Vertrauensstelle zu übermitteln. Die Übermittlung der Daten hat unverzüglich nach der Prüfung der Daten durch die Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, spätestens jedoch 12 Monate nach Übermittlung durch den Leistungserbringer, zu erfolgen.

(3) Werden die Daten für eine Region nicht fristgerecht übermittelt, sind die jeweiligen Krankenkassen und ihre Verbände, die jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung von der Berechtigung den Gesamtdatenbestand dieser Region bei der Datenaufbereitungsstelle zu nutzen, ausgeschlossen.

(4) Der Beirat unterrichtet bis zum 31.12.2006 das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung über die Erfahrungen der Datenerhebung nach Absatz 1 bis 3.

§ 303f

Datennutzung

(1) Die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten können von den Spitzenverbänden der Krankenkassen, den Landesverbänden der Krankenkassen und ihren Mitgliedern, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den Kassenärztlichen Vereinigungen, den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene, dem Robert-Koch-Institut für Zwecke der Gesundheitsberichterstattung und Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, dem Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin sowie von den für die Gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden genutzt werden, sofern sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.

(2) Die Nutzungsberechtigten können die Daten insbesondere für folgende Zwecke nutzen:

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Planung von Leistungsressourcen ( Krankenhausplanung etc.),
4. Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und Ansatzpunkten für Reformen (Über-, Unter- und Fehlversorgung),
5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung,
6. Analyse und Entwicklung von sektorübergreifenden Versorgungsformen.

Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz erstellt bis zum 31.12.2004 im Benehmen mit dem Beirat einen Katalog, der die Zwecke festlegt, für welche die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten genutzt werden dürfen, sowie die Erhebung und das Verfahren zur Berechnung von Nutzungsgebühren

regelt. Der Katalog ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann ihn innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommt der Katalog nicht innerhalb der Frist nach Satz 1 zustande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist behoben, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Benehmen mit den Ländern den Katalog.

(3) Die Datenaufbereitungsstelle hat bei Anfragen der nach Absatz 1 berechtigten Stellen zu prüfen, ob der Zweck zur Nutzung der Daten dem Katalog nach Absatz 2 entspricht, und ob der Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck ausreichend und erforderlich ist. Strittige Fälle dieser Prüfung können von der nutzungsberechtigten Stelle dem Beirat nach § 303b zur endgültigen Entscheidung vorgelegt werden.

158. § 304 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

"§ 304

Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen  
und Prüfungsausschüssen"

b) Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

"2. Daten nach § 295 Abs. 1a, 1b und 2, Daten, die auf Grund der nach § 266 Abs. 7 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs (§§ 266, 267) oder des Risikopools (§ 269) erforderlich sind, sowie Daten, die für die Prüfungsausschüsse und ihre Geschäftsstellen für die Prüfungen nach § 106 erforderlich sind, spätestens nach sechs Jahren"

159. § 305 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 1 bis 3 werden durch folgende Sätze ersetzt:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen haben die Versicherten auf Verlangen schriftlich in verständlicher Form, direkt im Anschluss an die Behandlung oder mindestens quartalsweise spätestens vier Wochen nach Ablauf des Quartals, in dem die Leistungen in Anspruch genommen worden sind, über die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Leistungen und deren vorläufige Kosten (Patientenquittung) zu unterrichten. Satz 1 gilt auch für die vertragszahnärztliche Versorgung. Der Versicherte erstattet für eine quartalsweise schriftliche Unterrichtung nach Satz 1 eine Aufwandspauschale in Höhe von einem Euro zuzüglich Versandkosten. Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Kommt eine Regelung bis zum 31.03.2004 nicht zustande, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung das Nähere durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten auf Verlangen umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer, Gesundheitszentren und Leistungserbringer nach §§ 106b, 116b, sowie über die verordnungsfähigen Leistungen, einschließlich der Informationen nach §§ 73 Abs. 8, 125 Abs. 3, 127 Abs. 3. § 69 Satz 4 gilt entsprechend."

160. In § 305a Satz 1 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt: „§ 73 Abs. 8 gilt entsprechend.“

161. Die Überschrift des Elften Kapitels wird wie folgt gefasst:

„Elftes Kapitel  
Straf- und Bußgeldvorschriften“

162. § 307 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:



„(1a) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich entgegen § 291a Abs. 7 Satz 1 eine dort genannte Gestattung oder Vereinbarung verlangt.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu 2.500 Euro, im Falle des Absatzes 1a mit einer Geldbuße bis zu 50.000 Euro geahndet werden.“

163. Nach § 307 wird folgender § 307a eingefügt:

„§ 307a

Strafvorschriften

(1) Wer eine in § 307 Abs. 1a bezeichnete Handlung bei der Begründung eines Dienst-, Arbeits- oder Werkvertrages begeht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der Betroffene und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz oder die zuständige Aufsichtsbehörde.“

164. § 311 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die im Beitrittsgebiet bestehenden ärztlich geleiteten kommunalen, staatlichen und freigemeinnützigen Gesundheitseinrichtungen einschließlich der Einrichtungen des Betriebsgesundheitswesens (Polikliniken, Ambulatorien, Arztpraxen) sowie diabetologische, nephrologische, onkologische und rheumatologische Fachambulanzen nehmen in dem Umfang, in dem sie am 31. Dezember 2004 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind, weiterhin an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Im Übrigen gelten für die Einrichtungen nach

Satz 1 die Vorschriften dieses Buches, die sich auf Gesundheitszentren beziehen, entsprechend.“

- b) Absatz 4 wird gestrichen.

## **Artikel 2**

### **Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch**

Das Dritte Buch Sozialgesetzbuch - Arbeitsförderung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 24. März 1997, BGBl. I S. 594, 595), zuletzt geändert durch ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. In § 135 Nr. 5 werden die Wörter „der Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung“ durch die Wörter „der für die Erhebung der Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung maßgeblichen Beitragsbemessungsgrenze (§ 223 Abs. 3 Satz 1 des Fünften Buches)“ ersetzt.
2. In § 345 Nr. 6 werden die Wörter „der Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung“ durch die Wörter „der für die Erhebung der Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung maßgeblichen Beitragsbemessungsgrenze (§ 223 Abs. 3 Satz 1 des Fünften Buches)“ ersetzt.

## **Artikel 3**

### **Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch**

Das Vierte Buch Sozialgesetzbuch - Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 23. Dezember 1976, BGBl. I S. 3845), zuletzt geändert durch ..... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. In § 23a Abs. 5 werden das Wort „Jahresarbeitsentgeltgrenze“ durch das Wort „Beitragsbemessungsgrenze“ ersetzt und die Angabe „(§ 6 Abs. 1 Nr. 1 Fünftes Buch)“ gestrichen.
2. In § 28k Abs. 1 Satz 4 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„das Nähere zur Bestimmung des Anteils des Bundesverbandes der landwirtschaftlichen Krankenkassen, insbesondere über eine pauschale Berechnung und Aufteilung, vereinbaren die Spitzenverbände der beteiligten Träger der Sozialversicherung.“

3. Dem § 35a Abs. 6 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Höhe der jährlichen Vergütungen der Vorstandsmitglieder einschließlich Nebenleistungen sowie die wesentlichen Versorgungsregelungen sind zum 1. März 2004 im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Veränderungen der jährlichen Vergütungshöhe oder der wesentlichen Versorgungsregelungen sind in gleicher Weise innerhalb eines Monats nach der Vereinbarung zu veröffentlichen. Die Art und die Höhe der finanziellen Zuwendungen, die den Vorstandsmitgliedern im Zusammenhang mit ihrer Vorstandstätigkeit von Dritten gewährt werden, sind dem Vorsitzenden und dem stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrates mitzuteilen.“

4. § 44 Abs. 2 Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Die Sätze 1 bis 5 gelten für Betriebskrankenkassen, deren Satzung eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 des Fünften Buches enthält, nur bis zum Ablauf der am ... (Einfügen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes) laufenden Wahlperiode; sie gelten nicht für Betriebskrankenkassen, die aus einer Vereinigung nach § 171a Abs. 1 des Fünften Buches hervorgegangen sind.“

#### **Artikel 4**

##### **Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch**

§ 29 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Unfallversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254, 1676), zuletzt geändert durch ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Buches“ die Wörter „oder vorläufige Festbeträge nach § 35b des Fünften Buches“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Rabattregelungen der §§ 130 und 130a Abs. 1 bis 9 des Fünften Buches gelten entsprechend.“

## **Artikel 5**

### **Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch - Soziale Pflegeversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), zuletzt geändert durch ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. In § 25 Abs. 1 Satz 2 wird nach der Angabe „§ 10 Abs. 1 Satz 3“ die Angabe „und 4“ eingefügt.
2. Nach § 47 wird folgender § 47a eingefügt:

#### **„§ 47a**

#### **Missbrauchs- und Korruptionsbekämpfung**

(1) Der Beauftragte zur Bekämpfung von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen (§ 274a Abs. 1 des Fünften Buches) hat auch Fällen im Zusammenhang mit den Aufgaben der sozialen Pflegeversicherung nachzugehen. §§ 274a bis 274c des Fünften Buches gelten entsprechend.

(2) § 197a des Fünften Buches gilt entsprechend; die organisatorischen Einheiten nach § 197a Abs. 1 des Fünften Buches sind die Missbrauchs- und Korruptionsbekämpfungsstellen der Pflegekassen.“

3. § 56 Abs. 3 wird aufgehoben.
4. § 58 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) § 249 Abs. 2 des Fünften Buches gilt entsprechend.“

b) Folgende Absätze 6 und 7 werden angefügt:

„(6) Wird infolge einmalig gezahlten Arbeitsentgelts (§ 23a des Vierten Buches) die in § 249 Abs. 2 Nr. 1 des Fünften Buches genannte Grenze überschritten, tragen der Versicherungspflichtige und der Arbeitgeber den Beitrag von dem diese Grenze übersteigenden Teil des Arbeitsentgeltes jeweils zur Hälfte; im Übrigen trägt der Arbeitgeber den Beitrag allein.

(7) Abweichend von § 58 Abs. 1 Satz 1 werden die Beiträge bei versicherungspflichtig Beschäftigten mit einem monatlichen Arbeitsentgelt innerhalb der Gleitzone nach § 20 Abs. 2 des Vierten Buches vom Arbeitgeber in Höhe der Hälfte des Betrages getragen, der sich ergibt, wenn der Beitragssatz der Pflegeversicherung auf das der Beschäftigung zugrundeliegende Arbeitsentgelt angewendet wird; bei den in Absatz 3 Satz 1 genannten Beschäftigten findet für die Berechnung des Beitragsanteils des Arbeitgebers ein Beitragssatz in Höhe von 0,7 v.H. Anwendung; im Übrigen werden die Beiträge vom Versicherten getragen.“

5. In § 61 wird nach Absatz 5 folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Freiwillige Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit vom Bundesversicherungsamt zu Lasten des Bundes einen Beitragszuschuss; § 258 Abs. 2 des Fünften Buches gilt entsprechend.“

## **Artikel 6**

### **Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte**

Das Zweite Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), zuletzt geändert durch.....(BGBl. I S. ....), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 8 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Für Versicherte, die wegen einer der in § 2 Abs. 1 Satz 3 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung genannten Krankheiten in Dauerbehandlung stehen, sind § 28 Abs. 1a Satz 2 Nr. 2 und § 62a Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden.“

2. § 26 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „Verfassung,“ gestrichen.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Soweit nicht die Vorschriften des Vierten Buches Sozialgesetzbuch für die Satzung und Organe anzuwenden sind, gelten die §§ 194 bis 197a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend.“

3. § 28 wird wie folgt gefasst:

„Für die Meldepflicht bei Einberufung zum Wehrdienst oder Zivildienst gilt § 204 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend.“

4. § 29 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Leistung“ durch das Wort „Rente“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nr. 4 werden vor dem Wort „Ende“ die Wörter „Änderungen der Rentenhöhe,“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Für das Verfahren ist § 201 Abs. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden.“

5. § 36 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „die kassenärztliche Vereinigung ihren Sitz hat“ durch die Wörter „eine oder mehrere kassenärztliche Vereinigungen ihren Sitz haben“ ersetzt.

b) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

„Zu den nach Satz 1 wahrzunehmenden Aufgaben gehört die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung durch Einzelverträge nach § 106b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nur, wenn die betroffenen Krankenkassen dies vereinbaren.“

- c) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4; in diesem Satz 4 wird nach der Angabe „Satz 2“ eingefügt „und 3“.

6. § 37 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Zuschüsse“ die Wörter „und Erstattungen“ eingefügt.

- b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Für die Erstattung von Aufwendungen durch den Bund ist § 221 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden.“

7. § 39 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „die Hälfte des vom Bundesministerium für Gesundheit jeweils zum 1. Januar festgestellten durchschnittlichen allgemeinen Beitragssatzes der Krankenkassen (§ 245 Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“ durch die Wörter „der nach § 245 Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils zum 1. Januar festgestellte durchschnittliche allgemeine Beitragssatz“ ersetzt.

- b) In Absatz 4 werden die Wörter „gilt die Hälfte“ durch die Wörter „gelten 47 vom Hundert“ ersetzt.

8. § 40 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „der Verordnung (EWG) Nr. 1094/88 des Rates vom 25. April 1988 zur Änderung der Verordnungen (EWG) Nr. 797/85 und Nr. 1760/87 hinsichtlich der Stilllegung von Ackerflächen und der Extensivierung und Umstellung der Erzeugung (ABl. EG Nr. L 106 S. 28)“ durch die Wörter „von Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft oder nach gesetzlichen Bestimmungen“ ersetzt.

b) In Absatz 3 wird die Verweisung „§ 1 Abs. 5 Satz 1 bis 4 des Gesetzes über eine Altershilfe für Landwirte“ durch die Verweisung „§ 1 Abs. 6 Satz 1 bis 4 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte“ ersetzt.

c) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Die landwirtschaftliche Krankenkasse teilt den Unternehmern den von ihnen zu zahlenden Beitrag schriftlich mit. Der Beitragsbescheid darf mit Wirkung für die Vergangenheit zu Ungunsten der Unternehmer nur dann aufgehoben werden, wenn

1. die Veranlagung des Unternehmens nachträglich geändert wird,
2. eine im Laufe des Kalenderjahres eingetretene Änderung des Unternehmens nachträglich bekannt wird,
3. die Feststellung der Beiträge auf unrichtigen Angaben des Unternehmers oder wegen unterlassener Angaben des Unternehmers auf einer Schätzung beruht.“

9. § 42 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „nach“ der folgende Satzteil durch die Wörter: „dem vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung jeweils zum 1. Januar festgestellten durchschnittlichen allgemeinen Beitragssatz der Krankenkassen (§ 245 Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) zu entrichten; dieser Beitragssatz gilt jeweils vom 1. Juli des laufenden Kalenderjahres bis zum 30. Juni des folgenden Kalenderjahres“ ersetzt

bb) Satz 2 wird gestrichen.

b) In Absatz 5 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„Für versicherungspflichtige mitarbeitende Familienangehörige sind für die Dauer des Anspruchs auf Krankengeld Beiträge nach Absatz 1 nicht zu entrichten; die Beitragsfreiheit erstreckt sich nur auf diese Leistung.“

c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:



„(6) Bei versicherungspflichtigen mitarbeitenden Familienangehörigen, deren Mitgliedschaft nach § 25 Abs. 1 Nr. 1 während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder während der Inanspruchnahme von Elternzeit erhalten bleibt, richtet sich die Ermittlung der beitragspflichtigen Einnahmen nach § 232b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

10. In § 48 Abs. 4 werden am Ende die Wörter „sowie bei Personen, bei deren Beitragsbemessung § 42 Abs. 6 anzuwenden ist“ angefügt.

11. Dem § 49 wird folgender Satz angefügt:

„Die Beiträge für Personen, bei deren Beitragsbemessung § 232b Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anzuwenden ist, werden vom Bundesversicherungsamt gezahlt.“

12. Nach § 50 wird folgender § 50a eingefügt:

„§ 50a  
Beitragszuschuss

Freiwillige Mitglieder erhalten während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit vom Bundesversicherungsamt zu Lasten des Bundes als Beitragszuschuss einen Betrag, der bei Versicherungspflichtigen nach den §§ 42 Abs. 6 und 48 Abs. 4 an die landwirtschaftliche Krankenkasse, bei der die Mitgliedschaft besteht, zu zahlen wäre.“

13. In § 53 werden nach den Wörtern „Zahlung der Zuschüsse“ die Wörter „und Erstattungen“ eingefügt.

14. Die Überschrift des Siebten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Siebter Abschnitt  
Medizinischer Dienst, Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz,  
Datentransparenz“

15. § 56 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach dem Wort „Datenschutz“ ein Komma und das Wort „Datentransparenz“ angefügt.
- b) Nach dem Wort „Datenschutz“ werden die Wörter „und die Datentransparenz“ eingefügt.
- c) Die Verweisung „§§ 275 bis 305“ wird durch die Verweisung „§§ 275 bis 305a“ ersetzt.

16. Die Überschrift des Achten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Achter Abschnitt  
Straf- und Bußgeldvorschriften, Anwendung sonstiger Vorschriften“

17. § 57 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Bußgeldvorschriften“ durch die Wörter „Straf- und Bußgeldvorschriften“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 1 wird eingefügt:  
  
„(1) Wer eine in § 307 Abs. 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bezeichnete Handlung bei der Begründung eines Dienst-, Arbeits- oder Werkvertrages begeht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der Betroffene und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz oder die zuständige Aufsichtsbehörde.“
- c) Die bisherigen Absätze 1 bis 3 werden Absätze 2 bis 4.

18. Nach § 65 wird folgender § 66 angefügt:

„§ 66  
Finanzierung im Jahr 2004

Jede landwirtschaftliche Krankenkasse hat nach dem 1. Januar 2004 unverzüglich einen Nachtragshaushalt aufzustellen, der die durch das Gesetz, mit dem diese Vorschrift eingefügt wurde, bewirkten finanziellen Auswirkungen in vollem Umfang berücksichtigt; dabei muss mindestens die Hälfte der durch dieses Gesetz bewirkten Einsparungen für Beitragssenkungen verwendet werden."

## **Artikel 7**

### **Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes**

Das Künstlersozialversicherungsgesetz vom 27. Juli 1981 (BGBl. I S. 705), zuletzt geändert durch .... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 6“ ersetzt.
  - b) Absatz 1a wird aufgehoben.
2. In § 10 Abs. 1 Satz 3 werden die Wörter „nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Jahresarbeitsentgeltgrenze festgelegten Höhe“ durch die Wörter „Höhe der Beitragsbemessungsgrenze in der gesetzlichen Krankenversicherung“ ersetzt.

## **Artikel 8**

### **Änderung des Arbeitssicherstellungsgesetzes**

In § 19 Abs. 3 des Arbeitssicherstellungsgesetzes vom 9. Juli 1968 (BGBl. I S. 787), zuletzt geändert durch ..... (BGBl. I S. ...), wird die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 6 Abs. 6 oder 7“ ersetzt.

## **Artikel 9**

### **Zulassungsverordnung für Vertragsärzte**

Die Zulassungsverordnung für Vertragsärzte in der im Bundesgesetzblatt III, Gliederungsnummer 8230-25, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 39 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 16 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat von Amts wegen zu prüfen, ob in einem Planungsbereich eine ärztliche Unterversorgung besteht oder droht.“

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Unterversorgung ist anzunehmen, wenn der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad um 25 vom Hundert unterschritten ist.“

2. In § 28 Abs. 1 Satz 3 wird die Angabe in der Klammer wie folgt gefasst:

„(§ 95 Abs. 2b und 2c und § 95 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“.

3. § 32b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„§ 95 Abs. 2c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend.“

4. § 46 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Buchstabe b wird nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „oder des Gesundheitszentrums“ eingefügt.
  - bb) In Buchstabe c wird nach dem Wort „Arzt“ die Wörter „ , das Gesundheitszentrum oder die sonstige ärztlich geleitete Einrichtung“ eingefügt.
  - cc) In Buchstabe d wird nach dem Wort „Arzt“ die Wörter „ , des Gesundheitszentrums“ oder der sonstigen ärztlich geleiteten Einrichtung“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 wird in Buchstabe b der Punkt gestrichen und folgende Buchstaben c und d angefügt:
- c) § 97 nach erfolgter Genehmigung der Anstellung eines Arztes in einem Gesundheitszentrum nach § 95 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder einer Einrichtung nach § 311 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 100 Euro
  - d) nach erfolgter Eintragung einer auf § 32b Abs. 2 beruhenden Genehmigung in das Verzeichnis nach § 32b Abs. 4 100 Euro.

## **Artikel 10**

### **Änderung der Schiedsamtsverordnung**

In § 19 Satz 3 der Schiedsamtsverordnung in der im BGBl. Teil III, Gliederungsnummer 827-10, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 41 des Gesetzes vom 23 Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 83 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 83“ ersetzt.

## **Artikel 11**

### **Änderung der Sonderurlaubsverordnung**

In § 12 Abs. 3 Satz 5 der Sonderurlaubsverordnung, zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. Mai 2002 (BGBl. I S. 1667), wird die Angabe "§ 6 Abs. 1 Nr. 1" durch die Angabe "§ 6 Abs. 6" ersetzt.

## Artikel 12

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch ..... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. § 43 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden vor den Wörtern "nicht im Wege des Versandes" die Wörter "ohne behördliche Erlaubnis" und nach den Wörtern "in den Verkehr gebracht werden" die Textstelle "; das Nähere regelt die Apothekenbetriebsordnung" eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Eine Erlaubnis, die von einer zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum nach gleichwertigen Anforderungen erteilt worden ist und die Arzneimittelabgabe im Wege des Versandes einschließt, steht der Erlaubnis nach Satz 1 gleich."

b) In Absatz 3 wird das Wort "in" durch das Wort "von" ersetzt.

2. In § 48 Abs. 2 Nr. 4 werden nach dem Wort "Verschreibung" die Wörter ", einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form" eingefügt.

3. § 63 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Das Bundesministerium“ durch die Wörter „Die Bundesregierung“ ersetzt.

b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen, die Einschaltung der pharmazeutischen Unternehmer sowie die Beteiligung der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt.“

4. Nach § 63a wird folgender § 63 b eingefügt:

„§ 63b

Ermächtigung zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit zu treffen, insbesondere zur Bewertung von und zur Information über Arzneimittelrisiken.“

5. § 73 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 1 wird das Wort „oder“ am Ende der Nummer durch ein Komma ersetzt und danach folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. im Falle des Versandes an den Endverbraucher das Arzneimittel zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt ist und von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird oder“

- b) In Absatz 2 Nr. 6a werden vor den Wörtern "im Herkunftsland" die Wörter "nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen sind und" eingefügt.
- c) In Absatz 4 wird die Angabe "§§ 5 und 8" durch die Angabe "§§ 5, 8 und 30 Abs. 4" ersetzt.

**Artikel 13**

## **Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen**

Das Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch ..... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung des Gesetzes wird wie folgt gefasst:

"Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz - ApoG)"

2. Dem § 2 werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Die Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken ist auf Antrag zu erteilen, wenn

1. der Betreiber die rechtlichen Voraussetzungen zum Betreiben einer Apotheke erfüllt,
2. die Anzahl der von ihm betriebenen Apotheken, einschließlich der Apotheken, für die die Erlaubnis beantragt wird, nicht mehr als fünf beträgt und in einer Gemeinde nicht mehr als ein Drittel aller öffentlicher Apotheken dieser Gemeinde umfasst.

(5) Für den Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken gelten die Vorschriften dieses Gesetzes mit folgenden Maßgaben entsprechend:

1. Der Betreiber hat eine der Apotheken persönlich zu führen.
  2. Für jede Apotheke hat der Betreiber schriftlich einen Verantwortlichen zu benennen, der die Verpflichtungen zu erfüllen hat, wie sie in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind.
3. In § 3 wird Nummer 5 aufgehoben.
  4. Dem § 4 wird folgender Absatz 3 angefügt:



"(3) Die Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlichen Apotheken ist ganz oder teilweise zu widerrufen, wenn durch Apothekenschließungen länger als ein Jahr die Anzahl der vom Erlaubnisinhaber betriebenen Apotheken in einer Gemeinde mehr als ein Drittel der öffentlichen Apotheken beträgt."

5. In § 7 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

"Im Falle des Betriebs mehrerer öffentlicher Apotheken obliegen dem vom Betreiber nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 benannten Apotheker die Pflichten entsprechend Satz 1 unbeschadet der Verpflichtungen des Betreibers."

6. § 14 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 Satz 3 werden nach der Angabe „(§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“ die Wörter „sowie für die ambulante Behandlung von Patienten im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder vertraglich zur ambulanten Versorgung dieser Patienten (§§ 116b Abs. 2 Satz 2 und 140b Abs. 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) berechtigt ist,“ eingefügt.

b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

"(5a) Abweichend von Absatz 5 hat ein Krankenhaus, das keine Krankenhausapotheke betreibt oder nicht im Sinne der Absätze 4 und 5 von einer anderen Apotheke mit Arzneimitteln versorgt wird und sich auf andere Weise mit Arzneimitteln versorgt, einen Apotheker vertraglich zu verpflichten, die Aufgaben eines Apothekers nach Absatz 1 Nr. 1 oder Absatz 5 Satz 1 wahrzunehmen. Absatz 5 gilt entsprechend für den vertraglich verpflichteten Apotheker."

7. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter "Der Bundesminister für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Apothekenbetriebsordnung zu erlassen, " werden durch die Wörter "Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, durch

Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen," ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Abweichend von Satz 1 können die Verordnungsregelungen zu Absatz 2 Nr. 8a ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 3 wird folgende neue Nummer 3a eingefügt:

"3a. die Anforderungen an den Versand, an den elektronischen Handel, die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Arzneimittelhandel und Sicherstellung der ordnungsgemäßen Aushändigung dieser Arzneimittel an den Endverbraucher sowie zur Bestimmung von Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen, deren Abgabe auf dem Wege des Versandhandels aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder des Verbraucherschutzes nicht zulässig ist; soweit nicht mit angemessenen Mitteln die Arzneimittelsicherheit und der Verbraucherschutz gewährleistet werden können und die Annahme der Risiken begründet und die Risiken unverhältnismäßig sind,"

bb) Nummer 6 erhält folgende Fassung:

„6. die Größe, Beschaffenheit, Ausstattung und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume sowie der sonstigen Räume, die den Versand und den elektronischen Handel von Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen,,“

cc) Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 8a eingefügt:

"8a. die Organisation, Ausstattung und Mitwirkung zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen,"

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

"(2a) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können ferner insbesondere folgende Regelungen zur Gestaltung einschließlich des Betriebens und der Qualitätssicherung von Webseiten getroffen werden, die in Verbindung mit dem elektronischen Handel mit Arzneimitteln verwendet werden:

1. Darbietung und Anwendungssicherheit,
2. Vermittlungsart und -qualität der Information,
3. Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Qualitätsbestätigung,
4. Zielgruppenorientierung,
5. Transparenz,
6. Urhebererschaft der Webseite und der Informationen,
7. Geheimhaltung und Datenschutz,
8. Aktualisierung von Informationen,
9. Verantwortlichkeit und Ansprechpartner für Rückmeldungen,
10. Zugreifbarkeit,
11. Verlinkung zu anderen Webseiten und sonstigen Informationsträgern."

8. § 32 wird aufgehoben.

#### **Artikel 14**

#### **Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987 (BGBl. I S. 547), zuletzt geändert durch .....(BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung und die Medizinprodukte Sicherheitsplanverordnung bleiben unberührt."

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Bei Apotheken, die nach § 1 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen betrieben werden, der Inhaber der Erlaubnis, im Falle der Verpachtung der Pächter,“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

"(1a) Gehört eine öffentliche Apotheke zu einem Mehrbesitz, ist der von dem Apothekenleiter mit der fachlichen Leitung der jeweiligen Apotheke benannte Apotheker dafür verantwortlich, dass die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Ihm obliegen die Pflichten des Apothekenleiters nach dieser Verordnung, soweit keine gesonderten Regelungen bestehen."

c) In Absatz 2 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„Der Apothekenleiter hat die Apotheke persönlich zu leiten, soweit er nicht diese Verpflichtungen im Falle des Betriebs mehrerer Apotheken einem von ihm dafür benannten Apotheker übertragen hat.“

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

"(4) Der Apothekenleiter darf neben Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten die in § 25 genannten Waren nur in einem Umfang in den Verkehr bringen, der den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrages nicht beeinträchtigt."

e) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Apothekenleiter und, im Falle des Betriebes mehrerer Apotheken, auch der von dem Apothekenleiter benannte Apotheker müssen sich, sofern sie ihre Ver-

pflichtungen zur persönlichen Leitung der Apotheke vorübergehend nicht selbst wahrnehmen, durch einen Apotheker vertreten lassen.“

f) In Absatz 6 wird Satz 4 wie folgt gefasst:

„Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung des Besitzers der Erlaubnis zum Betreiben von mehreren Apotheken und nicht für die Vertretung des Leiters einer krankenhausversorgenden Apotheke.“

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird Satz 1 durch folgende Sätze ersetzt:

"Die Betriebsräume müssen nach Art, Größe, Zahl, Lage und Einrichtung geeignet sein, einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb, insbesondere die einwandfreie Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung sowie eine ordnungsgemäße Abgabe und Versendung von Arzneimitteln und die Information und Beratung über Arzneimittel, in Verbindung mit der Versendung von Arzneimitteln auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation, zu gewährleisten. Soweit die Apotheke elektronischen Handel betreibt, gilt Satz 1 entsprechend."

b) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 bis 4 gelten nicht für Räume, in denen anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, oder die den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen.“

4. § 14 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"Soweit es sich bei den Arzneimitteln um Teilmengen von Fertigarzneimitteln handelt, sind die Angaben der Kennzeichnung des Fertigarzneimittels sowie eine Ausfertigung der Packungsbeilage beizufügen."

5. In § 17 werden die Absätze 1 bis 2 durch folgende Absätze 1 bis 2a ersetzt:

"(1) Arzneimittel dürfen, außer im Falle des erlaubten Versandes, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden.

(2) Die Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ist auf Antrag zu erteilen, wenn

1. der Versand aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb erfolgen soll,
2. der Antragsteller durch ein Qualitätssicherungssystem sicherstellt, dass
  - a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt;
  - b) die Person, an die das Arzneimittel versandt wird, mit derjenigen Person identisch ist, die das Arzneimittel bestellt hat oder auf welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt ist;
  - c) das versandte Arzneimittel nur derjenigen Person, die das Arzneimittel bestellt hat oder auf die die ärztliche Verschreibung ausgestellt ist, oder an von ihr schriftlich bevollmächtigte Dritte ausgeliefert wird;
  - d) die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten;
  - e) die Beratung durch pharmazeutisches Personal wahrgenommen wird;
3. der Antragsteller sicherstellt, dass er
  - a) innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung liefert, soweit er das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung hat, es sei denn, es wurde eine andere Absprache mit der Person getroffen, die das Arzneimittel bestellt hat;
  - b) eine Empfängeridentifikation und kostenfreie Zweitzustellung veranlasst;

- c) ein System zur Sendungsverfolgung (Tracking- und Tracingsystem) unterhält und
- d) eine Transportversicherung abgeschlossen hat.

Die Erlaubnis gilt als erteilt, wenn sie nicht innerhalb einer Frist von 3 Monaten nach Antragstellung abgelehnt worden ist.

(2a) Bei dem Versand von Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes hat der Leiter der Apotheke sicherzustellen, dass

1. das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt;
2. die Person, der das Arzneimittel zugestellt wird, mit derjenigen Person identisch ist, die das Arzneimittel bestellt hat oder auf welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt ist;
3. das Arzneimittel nur derjenigen Person, die das Arzneimittel bestellt hat oder auf die die ärztliche Verschreibung ausgestellt ist, oder an von ihr schriftlich bevollmächtigte Dritte ausgeliefert und die ordnungsgemäße Auslieferung schriftlich bestätigt wird;
4. im Falle des Versandes eines Arzneimittels eine kostenfreie Zweitzustellung möglich ist, falls der Adressat bei der ersten Lieferung nicht angetroffen wurde;
5. im Falle der Versendung von Arzneimitteln ein System zur Sendungsverfolgung (Tracking und Tracing) unterhalten wird;
6. die Patientin oder der Patient darauf hingewiesen wird, dass sie oder er mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Medikation auftreten;
7. die Patientin oder der Patient darauf hingewiesen wird, dass ihr oder ihm die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Tele-

kommunikation zur Verfügung steht; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen.

Die Versendung darf nicht erfolgen, wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als einer persönlichen Information oder Beratung nicht erfolgen kann."

6. § 25 wird wie folgt gefasst:

"§ 25

Apothekenübliche Waren

Apothekenübliche Waren sind

1. Medizinprodukte, auch soweit sie nicht der Apothekenpflicht unterliegen,
2. Mittel und Gegenstände, die der Gesundheit von Menschen und Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern,
3. Prüfmittel, Chemikalien, Reagenzien, Laborbedarf,
4. Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel,
5. Mittel zur Aufzucht von Tieren."

### **Artikel 15**

#### **Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens**

Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch .....(BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 werden folgende Absätze 5 und 6 angefügt:

"(5) Das Gesetz findet keine Anwendung auf Packungsbeilagen und Fachinformationen im Sinne des Arzneimittelgesetzes und auf den Schriftwechsel und die Unterlagen, die



nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind.

(6) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung beim elektronischen Handel mit Arzneimitteln auf das Bestellformular und die dort aufgeführten Angaben, soweit diese für eine ordnungsgemäße Bestellung notwendig sind."

2. In § 7 Abs. 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „anzukündigen oder zu gewähren,“ die Wörter „sich versprechen zu lassen oder anzunehmen“ eingefügt.

3. § 8 wird wie folgt gefasst:

"§ 8

Unzulässig ist die Werbung, Arzneimittel im Wege des Teleshoppings oder bestimmte Arzneimittel im Wege der Einzeleinfuhr nach § 73 Abs. 2 Nr. 6a oder § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes zu beziehen."

4. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach Nummer 3 folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. entgegen § 7 Abs. 1 eine Zuwendung oder sonstige Werbegabe sich versprechen lässt oder annimmt,

b) In Absatz 3 werden das Wort „fünfundzwanzigtausend“ durch das Wort „fünfzigtausend“ und das Wort „zwölftausendfünfhundert“ durch das Wort „fünfundzwanzigtausend“ ersetzt.

5. § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16

Werbematerial oder Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 14 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 15 bezieht, können eingezogen werden. Die §§ 73d und 74a des Strafgesetzbuches und die §§ 23 und 29a des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.“

## **Artikel 16**

### **Änderung des Gesetzes über den Ladenschluss**

Dem § 4 des Gesetzes über den Ladenschluss vom 28. November 1956 (BGBl. I S. 875), zuletzt geändert durch..... (BGBl. I S. ...), wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Absätze 1 und 2 gelten nicht für den Versandhandel und elektronischen Handel von Arzneimitteln."

## **Artikel 17**

### **Neufassung des Gesetzes über das Apothekenwesen und der Apothekenbetriebsordnung**

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Wortlaut des Gesetzes über das Apothekenwesen und der Apothekenbetriebsordnung in den vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassungen im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

## **Artikel 18**

### **Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 10. November 2001 (BGBl. I S. 2992), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

"4a. von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln,"

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"(2) Der Höchstzuschlag ist bei einem Herstellerabgabepreis

bis 3,00 Euro 15,0 vom Hundert

von	3,75 Euro	bis	5,00 Euro	12,0 vom Hundert
von	6,67 Euro	bis	9,00 Euro	9,0 vom Hundert
von	11,57 Euro	bis	23,00 Euro	7,0 vom Hundert
von	26,83 Euro	bis	1200,00 Euro	6,0 vom Hundert.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"(3) Der Höchstzuschlag ist bei einem Herstellerabgabepreis

von	3,01 Euro	bis	3,74 Euro	0,45 Euro
von	5,01 Euro	bis	6,66 Euro	0,60 Euro
von	9,01 Euro	bis	11,56 Euro	0,81 Euro
von	23,01 Euro	bis	26,82 Euro	1,61 Euro
ab	1200,01 Euro			72,00 Euro.“

3. § 3 wird wie folgt geändert

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"(3) Der Festzuschlag ist bei einem Betrag

von		bis	1,22 Euro	68,0 vom Hundert
von	1,34 Euro	bis	3,88 Euro	62,0 vom Hundert
von	4,23 Euro	bis	7,30 Euro	57,0 vom Hundert
von	8,67 Euro	bis	12,14 Euro	48,0 vom Hundert
von	13,56 Euro	bis	19,42 Euro	43,0 vom Hundert
von	22,57 Euro	bis	29,14 Euro	37,0 vom Hundert
von	35,93 Euro	bis	371,50 Euro	30,0 vom Hundert
ab	372,54 Euro			7,1 vom Hundert zuzüglich 85 Euro.“

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

"(4) Der Festzuschlag ist bei einem Betrag

von	1,23 Euro	bis	1,33 Euro	0,83 Euro
von	3,89 Euro	bis	4,22 Euro	2,41 Euro
von	7,31 Euro	bis	8,66 Euro	4,16 Euro
von	12,15 Euro	bis	13,55 Euro	5,83 Euro
von	19,43 Euro	bis	22,56 Euro	8,35 Euro

von	29,15 Euro	bis	35,92 Euro	10,78 Euro
von	371,51 Euro	bis	372,53 Euro	111,45 Euro.“

4. Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

"§ 3a

Abweichende Vereinbarungen

(1) Bis zum erstmaligen Inkrafttreten entsprechender Vereinbarungen finden die §§ 2 und 3 für die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zu Lasten von Kostenträgern verordnet werden, weiter Anwendung.

(2) Von den §§ 2 und 3 kann durch Vereinbarung für den Versand von Arzneimitteln und für die Abgabe von Arzneimitteln in vertraglich vereinbarten Versorgungsformen abgewichen werden."

5. § 4 Abs. 3 wird wie folgt gefasst:

"(3) Von den Absätzen 1 und 2 kann durch Vereinbarung abgewichen werden."

6. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

"(4) Von den Absätzen 1 bis 3 kann durch Vereinbarung abgewichen werden."

- b) Absatz 5 wird aufgehoben.

## Artikel 19

### Änderung des Bundessozialhilfegesetzes (BSHG)

Das Bundessozialhilfegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. März 1994 (BGBl. I S. 646, 2975), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Zweiten Gesetzes für moderne Dienstleistungen am Arbeitsmarkt vom 23. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4621), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 37 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Regelungen zur Krankenbehandlung nach § 264 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gehen den Leistungen zur Hilfe bei Krankheit nach Satz 1 vor.“

2. Dem § 38 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Hilfen werden nur in dem durch Anwendung der §§ 28 Abs. 4 und 62a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erzielbaren geringsten Umfang geleistet.“

## **Artikel 20**

### **Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien**

Das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien, Artikel 19 des Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000, vom 22.12.1999 (BGBl. 1999 I S. 2626), wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information kann insbesondere durch das Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin nach § 139a, die Bundesausschüsse nach § 91 Abs. 1 sowie den Ausschuss Krankenhaus nach § 137c Abs. 2 mit der Erteilung der Forschungsaufträge nach Absatz 1 Satz 3 beauftragt werden. Die Aufträge des Zentrums sind vorrangig zu bearbeiten.“

2. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Zur Unterstützung bei der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 beruft das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information einen wissenschaftlichen Beirat.“

## **Artikel 21**

### **Aufhebung des Gesetzes zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler**

Das Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler (Artikel 11 des Gesetzes vom 23. Dezember 2002, BGBl. I S. 4637) wird aufgehoben.

## **Artikel 22**

### **Änderung der Strafprozessordnung**

§ 97 der Strafprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. April 1987 (BGBl. I S. 1074, 1319), die zuletzt durch das Gesetz vom 11. Oktober 2002 (BGBl. I S. 3970) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird in Nummer 3 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 4 angefügt:
  - „4. die elektronische Gesundheitskarte nach den §§ 291 und 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Beschränkungen“ die Wörter „der in den Nummern 1 bis 3 genannten Gegenstände“ eingefügt.
  - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Krankenanstalt“ die Wörter „oder eines Dienstleisters, der für die Genannten personenbezogene Daten erhebt, verarbeitet oder nutzt,“ eingefügt.

## **Artikel 23**

### **Änderung des Sozialgerichtsgesetzes**

In § 51 Abs. 1 Nr. 2 des Sozialgerichtsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), zuletzt geändert durch ... (BGBl. I S. ...), wird der zweite Halbsatz gestrichen und der Strichpunkt durch ein Komma ersetzt.

## **Artikel 24**

## **Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf den Artikeln 9 bis 11, 14 und 18 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

### **Artikel 25**

#### **Übergangsvorschriften**

##### **§ 1**

Durchführung von Organisationsänderungen bei einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen

Die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder regeln die Durchführung der nach § 77 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der ab 1. Januar 2005 geltenden Fassung erforderlichen Organisationsänderungen bis zum 30. Juni 2004.

##### **§ 2**

Wahl der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen

(1) Die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen bis zum 30. September 2004 aus ihrer Mitte die Mitglieder der Vertreterversammlung nach § 79 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der ab 1. Januar 2005 geltenden Fassung. Hierbei sind § 79 Abs. 2 und § 80 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der ab dem 1. Januar 2005 geltenden Fassung anzuwenden.

(2) Die Vertreterversammlung wählt aus ihrer Mitte den Vorsitzenden und dessen Stellvertreter.

##### **§ 3**

Wahl des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Vertreterversammlung nach § 2 wählt bis zum 1. Dezember 2004 den Vorstand nach § 79 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der ab 1. Januar 2005 geltenden Fassung sowie aus dessen Mitte den Vorstandsvorsitzenden und dessen Stellvertreter. Hierbei sind § 79 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der ab dem 1. Januar 2005 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 4

Wahl der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen

Die Mitglieder der Vertreterversammlung nach § 2 Abs. 1 Satz 1 wählen bis zum 30. November 2004 die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. § 2 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend. Die konstituierende Sitzung hat spätestens im Dezember 2004 stattzufinden.

§ 5

Wahl des Vorstandes der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen

Die Vertreterversammlung nach § 4 wählt bis zum 31. März 2005 den Vorstand sowie aus seiner Mitte den Vorstandsvorsitzenden und dessen Stellvertreter. § 3 Satz 2 gilt entsprechend. In der konstituierenden Sitzung nach § 4 Satz 3 ist zu bestimmen, wer die Vorstandsaufgaben bis zur Wahl nach Satz 1 wahrnimmt.

§ 6

Moratorium für die Errichtung und Öffnung von Betriebs- und Innungskrankenkassen

(1) Abweichend von § 147 Abs. 1 und § 157 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann bis zum 1. Januar 2007 die Errichtung von Betriebs- und Innungskrankenkassen nicht genehmigt werden, wenn die Abstimmung nach § 148 Abs. 2 und § 158 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch am ... (Einfügen: Tag der ersten Lesung dieses Gesetzes) noch nicht durchgeführt worden ist.

(2) Bis zum 1. Januar 2007 können Satzungsregelungen nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nur genehmigt werden, wenn die Krankenkasse im Zeitpunkt der Antragstellung bereits zehn Jahre errichtet war, oder wenn der Antrag auf Genehmigung am .... (Einfügen: Tag der ersten Lesung dieses Gesetzes) bei der zuständigen Aufsichtsbehörde eingegangen ist.

§ 7

Weitergeltung des Gesetzes zur Stabilisierung des Mitgliederkreises von Bundesknappschaft und See-Krankenkasse



§ 1 des Gesetzes zur Stabilisierung des Mitgliederkreises von Bundesknappschaft und See-Krankenkasse vom 19. April 2000, BGBl. I S. 571 wird durch die Vorschriften dieses Gesetzes nicht berührt.

## § 8

Rechtsweg bei rechtshängigen Verfahren vor den Verwaltungsgerichten über Kündigungen von Versorgungsverträgen für Plankrankenhäuser und Hochschulkliniken

Artikel 23 (§ 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG) findet keine Anwendung auf Verfahren, die am 31. Dezember 2006 rechtshängig sind.

## **Artikel 26**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2004 in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Artikel 3 Nr. 2 tritt mit Wirkung vom 1. April 2003 in Kraft.

(3) Artikel 1 Nr.124 und Artikel 25 § 6 tritt am ..... (Einfügen: Tag der ersten Lesung) in Kraft.

(4) Artikel 1 Nr.24 tritt am 1. Juli 2004 in Kraft.

(5) Artikel 1 Nrn. 10, 22 Buchstabe b), 23 Buchstabe b), 32, 33 mit Ausnahme von Absatz 4 Satz 8, 34, 35 Buchstabe a), 36, 37, 42 Buchstabe b) Doppelbuchstabe cc), 43 Buchstabe e), 44 Buchstaben a) und b) Doppelbuchstabe aa), 47 Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa) und Buchstabe f) Doppelbuchstabe aa), 51 Buchstabe a) Doppelbuchstabe aa), 55 mit Ausnahme von Absatz 5 Sätze 2 und 3, 66 mit Ausnahme des § 116a, 67, 68 und 69, 164 treten zum 1. Januar 2005 in Kraft.

(6) Artikel 1 Nr. 56, 57, 59, 113 und Artikel 23 treten zum 1. Januar 2007 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Ziele und Handlungsbedarf**

##### **1. Grundlegende Umorientierung des Gesundheitswesens**

Die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland mit den Grundprinzipien Solidarität, Sachleistungsanspruch und gleicher Leistungsanspruch für alle gilt weltweit nach wie vor als Vorbild. Alle Versicherten haben die gleichen Rechte, unabhängig von ihrer persönlichen Leistungsfähigkeit. Es gibt weder Wartelisten noch Altersbeschränkungen für nicht aufschiebbare Operationen. Trotz aller aktuellen Probleme ist die gesetzliche Krankenversicherung leistungsfähig. Aus Beiträgen stehen jährlich rd. 140 Mrd. Euro für ihre Finanzierung zur Verfügung. Allerdings erfolgt die Mittelverwendung aufgrund verkrusteter Strukturen und Fehlentwicklungen nicht zielgenau. Wie der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen konstatiert hat, existieren in unserem Gesundheitssystem in Teilbereichen Fehl-, Unter- und Überversorgung. Die Defizite betreffen vor allem die großen Volkskrankheiten, die zudem die höchsten Aufwendungen verursachen. Nach der Analyse der Wissenschaftler ist das System zu teuer, zu wenig wirksam und zu wenig an den Interessen der Patientinnen und Patienten orientiert. Mittel werden fehlgeleitet und stehen dann dort, wo sie tatsächlich benötigt werden, nicht zur Verfügung. Auch internationale Vergleiche belegen: Obwohl das deutsche Gesundheitssystem pro Kopf und gemessen am Bruttoinlandsprodukt hohe Aufwendungen verursacht, ist die Qualität der medizinischen Versorgung verbesserungswürdig.

Hinzu kommt: Der medizinische Fortschritt, der begrüßenswert ist, wird tendenziell die Kosten weiter nach oben treiben. Zudem steigt die Zahl älterer Mitbürger weiter an, die im Durchschnitt weniger einzahlen und weitaus mehr Leistungen in Anspruch nehmen müssen. Und angesichts der weltweit angespannten Wirtschaftslage müssen zugleich Wege beschritten werden, die Lohnnebenkosten zu begrenzen, um beschäftigungswirksame Impulse geben zu können.

Deshalb hat die Bundesregierung bereits in der vergangenen Legislaturperiode eine grundlegende Umorientierung im Gesundheitswesen eingeleitet. Durch die finanzielle Förderung strukturierter Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme) über den Risikostrukturausgleich, die Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs in Richtung einer direkten Erfassung von Morbiditätsunterschieden zwischen den Krankenkassen und die Einführung der Fallpauschalen im Krankenhausbereich sind bereits wichtige Weichenstellungen erfolgt. Durch

die Förderung strukturierter Behandlungsprogramme erhalten die Krankenkassen einen finanziellen Anreiz, spezielle qualitätsgesicherte Behandlungsprogramme für chronische Krankheiten anzubieten. Dies stellt eine ganz neue Qualität in der medizinischen Versorgung dar: Patientinnen und Patienten, die sich in ein Programm einschreiben, werden über Diagnosen und therapeutische Schritte genau informiert und in die Behandlungsentscheidungen von Anfang an mit einbezogen. Das Patienten-Arzt-Verhältnis erhält ein neues Gewicht und ist in den Ausbau einer integrierten Versorgung, in der die verschiedenen Gesundheitsberufe und Sektoren koordiniert zusammenarbeiten, eingebettet.

Der hiermit eingeleitete Weg muss jetzt konsequent weiter beschritten und durch eine Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung auf allen Ebenen fortgesetzt werden. Stillstand hätte fatale Folgen. Dies zeigen die Beispiele anderer Gesellschaften deutlich. Lässt man die Entwicklung treiben, bleibt am Ende nur noch die Einschränkung medizinischer Leistungen oder eine vom Alter abhängige Zuteilung der medizinischen Versorgung. Deshalb muss jetzt die Entscheidung dafür fallen, das hohe Gut Gesundheit für alle bezahlbar zu halten, indem die Strukturen modernisiert, die Finanzgrundlagen neu geordnet und die Lohnzusatzkosten zugleich spürbar entlastet werden.

Dabei geht es auch darum, das Gefühl der gemeinsamen Verantwortung im Gesundheitssystem wieder zu stärken. Viele agieren nach dem Grundsatz des raschen, bedenkenlosen Zugriffs. Eine Vielzahl von Lobbyisten üben ständigen Druck aus, was dazu geführt hat, dass überkommene Strukturen und Anreize, auf Kosten der Beitragszahler überflüssige oder qualitativ bedenkliche Leistungen zu erbringen, viel zu lange aufrechterhalten wurden.

Deshalb muss jetzt das Gesundheitswesen grundlegend erneuert werden. Durch das Aufbrechen starrer Strukturen und den Ausbau einer solidarischen Wettbewerbsordnung werden mit dem Gesetz zur Modernisierung des Gesundheitssystems Anreize auf allen Ebenen gesetzt, Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen. Hierdurch wird ein zielorientierter Einsatz der Finanzmittel bei deutlicher Qualitätssteigerung gewährleistet. Durch eine Neuordnung der Finanzierung wird mehr Belastungsgerechtigkeit geschaffen. Die Beitragssätze können so deutlich gesenkt werden.

Insgesamt wird damit sichergestellt, dass die Grundprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung - Solidarität, Sachleistungsprinzip und gleicher Leistungsanspruch für alle - zu bezahlbaren Bedingungen für die Zukunft Bestand haben.

## **2. Beitragssatzsicherungsmaßnahmen als Voraussetzung zur Modernisierung**

Die Voraussetzungen für eine solch umfassende Modernisierung der Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung sind mit den von der Bundesregierung eingeleiteten Beitragssatzsicherungsmaßnahmen geschaffen worden.

Die von den Koalitionsfraktionen von SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf den Weg gebrachten Gesetze zu Beitragssatzsicherungsmaßnahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz und 12. SGB V-Änderungsgesetz) haben die Voraussetzungen dafür geschaffen, in diesem Jahr die Ausgabenentwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung zu bremsen. Die Gesetze waren dringend erforderlich, da die weltweite Konjunkturkrise auch bei den Sozialversicherungsträgern negative Auswirkungen hatte und zu größeren Einnahmeverlusten geführt hat, als allgemein erwartet wurde. Zudem waren insbesondere im Arzneimittelbereich überproportionale Ausgabensteigerungen zu verzeichnen, die medizinisch kaum zu begründen sind.

Deshalb wurden sofort wirksame Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelausgaben, zur finanziellen Entlastung und zur Verbreiterung der solidarischen Basis der gesetzlichen Krankenversicherung getroffen: Hierzu gehören - neben Regelungen zur Senkung der Arzneimittelausgaben - Solidarbeiträge aller Beteiligten, die Anhebung der Versicherungspflichtgrenze entsprechend der Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze der gesetzlichen Rentenversicherung auf 75 % dieses Wertes sowie die Beschränkung von Beitragssatzerhöhungen in der gesetzlichen Krankenversicherung mit Ausnahmetatbeständen bis Ende 2003. Insgesamt ist mit den Maßnahmen der Gesetze im Jahr 2003 in der gesetzlichen Krankenversicherung ein Einsparvolumen von knapp 3 Mrd. Euro realisierbar.

Die kurzfristigen Maßnahmen zur Beitragssatzstabilisierung und die Verbreiterung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung schaffen den notwendigen Spielraum für die jetzt anstehenden weiteren Reformen auf allen Ebenen.

### **3. Sicherung der Finanzierung**

Die Modernisierung der Strukturen unseres Gesundheitswesens steht in engem Zusammenhang mit weiteren Reformüberlegungen. Die Systeme der sozialen Sicherung stehen mittel- und langfristig vor weiteren schwierigen Herausforderungen. Bevölkerungsalterung und grundlegende Veränderungen der Erwerbsbiographien sowie die Entwicklung der Einkommensverteilung konfrontieren Renten-, Kranken- und Pflegeversicherung mit tiefgreifenden Problemen. Durch die am Arbeitsverhältnis ansetzende lohnzentrierte Finanzierung drohen diese Entwicklungen langfristig zu einer wachsenden Belastung des

lungen langfristig zu einer wachsenden Belastung des Faktors Arbeit zu werden. Dies ist mit weitreichenden Konsequenzen für gesamtwirtschaftliches Wachstum und Beschäftigung verbunden.

Vor diesem Hintergrund ist die „Kommission für die Nachhaltigkeit in der Finanzierung der Sozialen Sicherungssysteme“ unter Vorsitz von Prof. Dr. Bert Rürup eingesetzt worden, die Vorschläge für die Weiterentwicklung der Sozialversicherung erarbeitet hat. Insbesondere geht es darum, die langfristige Finanzierung der sozialstaatlichen Sicherungsziele und die Generationengerechtigkeit zu gewährleisten. Um beschäftigungswirksame Impulse zu geben, müssen Wege beschritten werden, die Lohnnebenkosten zu senken.

Die Neuordnung der Finanzierung in der gesetzlichen Krankenversicherung, die zu mehr Belastungsgerechtigkeit führt und Beitragssatzsenkungen ermöglicht, ist ein wesentlicher Schritt zur nachhaltigen Sicherung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Insgesamt sind die einzelnen Schritte, die eine effiziente Versorgung mit einer Neuordnung der Finanzierungsgrundlagen verbinden, eng aufeinander abgestimmt und berücksichtigen bereits Ergebnisse der „Kommission für die Nachhaltigkeit in der Finanzierung der Sozialen Sicherungssysteme“.

#### **4. Gesundheitspolitik als Reformprozess**

Vor dem Hintergrund der Globalisierung und eines sich immer schneller vollziehenden Wandels unserer Gesellschaft ist es eine Illusion zu glauben, mit einer allumfassenden, einmaligen Reform alle Probleme der Zukunft lösen zu können. Eine solch statische Betrachtung wird den heutigen Anforderungen an eine moderne, zukunftsgerichtete Gesundheitspolitik nicht mehr gerecht. In Zeiten der Globalisierung und grundlegenden gesellschaftlichen Veränderungen mit der Folge einer Vielfalt von Arbeits- und Lebensmodellen muss Gesundheitspolitik als Prozess konzipiert und realisiert werden. Nur so ist es möglich, flexibel, angemessen und vorausschauend die Dynamik des globalisierten Wandels sozialpolitisch zu flankieren.

Auch nach der Modernisierung der Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung und der gleichzeitig eingeleiteten Neuordnung der Finanzierung im Hinblick auf mehr Belastungsgerechtigkeit wird es keinen Stillstand geben dürfen. Zu einem dauerhaften Reformprozess gehören neben weiteren langfristigen Überlegungen aktuell auch z.B. die Umsetzung des Fallpauschalengesetzes, die Einführung der Positivliste im Arzneimittelbereich, die Einführung eines morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs, die weitere Etablierung von Chroni-

kerprogrammen und die Erarbeitung eines eigenständigen Präventionsgesetzes. Dieses Gesetz ist somit ein wichtiger, aber nicht der letzte Meilenstein im Reformprozess.

## **5. Modernisierung des Gesundheitssystems**

Mit dem Gesetz zur Modernisierung des Gesundheitssystems werden nun die Fundamente für den weiteren Reformweg gelegt durch Flexibilisierung und Erneuerung der Strukturen, Abbau von Überreglementierung und Intransparenz, Beseitigung von Schnittstellenproblemen und Erleichterung des fach- und sektorenübergreifenden Zusammenwirkens aller Beteiligten sowie klare Zielvorgaben für das medizinische Versorgungsniveau. Die strukturellen Änderungen sorgen für einen zielgenauen Einsatz der Finanzmittel und beseitigen Fehl-, Unter- und Überversorgung. Sie stellen sicher, dass Patientinnen und Patienten zielgenaue Leistungen für ihre Beiträge bekommen. Leistungen werden auf das medizinisch Notwendige beschränkt und unnötige Behandlungen und Mehrfachuntersuchungen künftig verhindert. Prävention und Eigenverantwortung werden gefördert und das Kostenbewusstsein aller gesteigert.

Das Gesetz zur Modernisierung des Gesundheitssystems stärkt nachhaltig und dauerhaft die Qualität der medizinischen Versorgung durch eine konsequente Ausrichtung der Medizin auf qualitätsorientierte Aspekte. Die Wirtschaftlichkeit wird gefördert durch Ausbau einer solidarischen Wettbewerbsordnung, in der der Wettbewerb der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und der Verbesserung der Qualität dient. Die Kompetenz der Patientinnen und Patienten zu eigenverantwortlichem Mitwirken und eigenverantwortlichen Entscheidungen wird gestärkt durch eine Vergrößerung der Transparenz und mehr Information auf allen Ebenen der medizinischen Versorgung.

In der ambulanten Versorgung werden die vertraglichen Freiräume vergrößert. Künftig sollen auch Einzelverträge möglich werden. Die Lotsenfunktion von Hausärzten wird weiter gestärkt durch spezielle Anreize für die Inanspruchnahme von Hausarztssystemen. Gesundheitszentren werden zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen und in das Einzelvertragssystem einbezogen. Die integrierte Versorgung wird gefördert, indem restriktive gesetzliche Vorgaben abgebaut werden. Zur Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung wird zudem künftig jeder Arzt nachweisen, dass er seiner schon heute bestehenden berufsrechtlichen Fortbildungsverpflichtung regelmäßig nachkommt.

Das „Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin“, das neu errichtet wird, wird eine wichtige Hilfestellung für die Selbstverwaltung für künftige Entscheidungen sein. Unabhängige Sachverständige werden dort Behandlungsleitlinien entwickeln, Empfehlungen für eine zeitgemäße

Fortschreibung des Leistungskatalogs erarbeiten und Kosten-Nutzen-Bewertungen für neue Arzneimittel durchführen. Die konsequente Prüfung des Nutzens von Therapien, Technologien und Arzneimitteln sowie das Mitwirken an Behandlungsleitlinien für die großen chronischen Volkskrankheiten werden dynamische Qualitätsstandards setzen und Kosten sparen.

Die Selbstverwaltung wird modernisiert, entscheidungshemmende Faktoren werden abgebaut. Blockaden in der Selbstverwaltung, die in der Vergangenheit oftmals Entscheidungen erschwert haben, werden künftig durch Ersatzvornahmen entschärft.

Die Liberalisierung des Arzneimittelmarktes wird fortgesetzt. Die Arzneimittelpreis-Verordnung wird novelliert und der Versandhandel zugelassen.

Durch die Neuordnung der Finanzierung wird darüber hinaus eine deutliche Senkung des Beitragssatzes möglich. Mehr Eigenverantwortung dort, wo es möglich ist, sichert die solidarische Absicherung des Risikos Krankheit dort, wo es notwendig ist.

## **II. Inhalte und Maßnahmen des Gesetzes**

Zur Modernisierung des Gesundheitssystems mit dem Ziel einer qualitätsgesicherten und effizienten medizinischen Versorgung sind schwerpunktmäßig insbesondere folgende Maßnahmen vorgesehen:

### **1. Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung**

- Es wird ein „Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin“ errichtet. Zentrale Aufgabe des Zentrums wird die Bewertung von medizinischem Nutzen und der Qualität von Leistungen sein. Zu Schwerpunkten des Aufgabenbereiches gehört die Erarbeitung von Empfehlungen für eine zeitgemäße Fortschreibung des Leistungskatalogs in der gesetzlichen Krankenversicherung. Weiterhin soll das Zentrum Nutzen-Kosten-Bewertungen von Arzneimitteln vornehmen und Leitlinien und pflegerische Standards für ausgewählte Krankheiten erarbeiten. Zu den Aufgaben gehört auch die Bereitstellung neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Verbesserung der Patienteninformation und Transparenz für die Patientinnen und Patienten sowie zur Beschleunigung der Implementierung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse in die medizinische Versorgung. Das Zentrum erarbeitet ferner Empfehlungen für die Anerkennung von Fortbildungsmaßnahmen für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte.

- Ärzte werden künftig zur Fortbildung verpflichtet. Sie müssen regelmäßig nachweisen, dass sie ihre Fortbildungspflicht erfüllt haben..
- Die Qualitätssicherung in Praxen und Kassenärztlichen Vereinigungen wird verbessert. In den Praxen wird ein internes Qualitätsmanagement neu eingeführt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, über ihre eigenen, die Qualitätssicherung der Ärzte unterstützenden Aktivitäten Qualitätsberichte vorzulegen.
- Die Arzneimittelsicherheit wird im Kontext mit entsprechenden europäischen Initiativen weiter vergrößert. Zentrale Elemente sind hierbei die Einführung des elektronischen Rezepts sowie der elektronischen Gesundheitskarte.

## **2. Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen**

Die Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung werden grundlegend modernisiert und veränderten Rahmenbedingungen angepasst, die mehr Freiheit und Flexibilität ermöglichen. Hierzu ist vorgesehen:

- Das Vertragsrecht in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung wird flexibilisiert. Die kollektivvertraglich organisierte Sicherstellungsverpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen gilt künftig grundsätzlich nur für die hausärztliche Versorgung sowie für die durch Augenärzte und Frauenärzte erbrachte fachärztliche Versorgung. Im übrigen wird der Sicherstellungsauftrag geteilt und teilweise von den Kassenärztlichen Vereinigungen und teilweise von den Krankenkassen übernommen. Insbesondere ist es künftig Aufgabe der Krankenkassen, Versorgungslücken zu schließen.
- Für die bereits zugelassenen Fachärzte und Psychotherapeuten gilt: Sie bleiben im kollektivvertraglichen System, haben aber die Möglichkeit, aus diesem System auszuscheiden und Einzelverträge mit den Krankenkassen abzuschließen. Der Neuzugang zur fachärztlichen Versorgung – ausgenommen Frauenärzte und Augenärzte – erfolgt nicht nur über die Erteilung einer Zulassung, sondern durch Einzelverträge mit den Krankenkassen.
- Die zahnärztliche Versorgung wird weiter durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung sichergestellt.



- Krankenhäuser werden für hochspezialisierte Leistungen z.B. bei der Behandlung von Krebserkrankungen, für Einzelverträge im Rahmen der integrierten Versorgung und im Rahmen der Durchführung zugelassener Disease-Management-Programme sowie in unterversorgten Regionen für die ambulante Behandlung geöffnet. Hierbei sind bestimmte Qualitätsanforderungen zu erfüllen.
- Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten das Hausarztssystem mit Bonus für die Teilnahme anzubieten. Die Teilnahme an diesem System ist für Patientinnen und Patienten freiwillig. Als Bonus ist für eingeschriebene Patienten eine reduzierte Zuzahlung für Arznei- und Verbandmittel vorgesehen.
- Zur Stärkung der hausärztlichen Versorgung wird die vorrangige Inanspruchnahme des Hausarztes durch die Einführung einer Praxisgebühr bei Facharztbesuchen ohne Überweisung des Hausarztes gefördert. In bestimmten Fällen gibt es Ausnahmen.
- In der hausärztlichen Versorgung werden umfassende Basisleistungen erbracht. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen.
- Gesundheitszentren werden zur vertragsärztlichen Leistungserbringung zugelassen und in das Einzelvertragssystem einbezogen.
- Die integrierte Versorgung wird weiterentwickelt. Bestehende Hemmnisse werden abgebaut und der Abschluss entsprechender Verträge erleichtert.

### **3. Weiterentwicklung des ärztlichen Vergütungs- und Abrechnungssystems**

Das ärztliche Vergütungs- und Abrechnungssystem wird mit folgenden Schwerpunkten weiterentwickelt:

- Einführung von Komplexgebühren und Fallpauschalen für fachärztliche Leistungen sowie ambulante Operationen und von Pauschalvergütungen für die Behandlung von Versicherten in Hausarztssystemen,
- Schaffung von Kalkulationssicherheit in der ärztlichen Vergütung durch Einführung eines festen Punktwertes im Rahmen von Regelleistungsvolumina,

- stärkere Einbeziehung der Krankenkassen in die Verantwortung für eine leistungsgerechte Honorarverteilung (vertragliche Vereinbarung der Honorarverteilungsmaßstäbe),
- stärkere Verzahnung der Kompetenzen der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen im Bereich der Honorarverteilung auf Bundes- und auf regionaler Ebene,
- Verbesserung der Effizienz der Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch eine veränderte Organisationsstruktur der Prüfungsausschüsse und eine zielgerichtetere Datenaufbereitung,
- wirksamere Prüfung der Leistungsabrechnungen, insbesondere auf der Grundlage von kalkulatorischen Zeitwerten für die abgerechneten Leistungen,
- stärkere Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts bei der Anwendung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität,
- Vergütungsanreize zur Einführung effizienter Versorgungsformen, z.B. durch spezifische Fallpauschalen für kooperative Versorgungsformen.

#### **4. Modernisierung der Steuerung des Systems**

Die gesamte Steuerung der medizinischen Versorgung und ihrer Leistungen wird durch eine Modernisierung des Systems auf eine neue Grundlage gestellt. Dies erfolgt durch folgende Maßnahmen:

- Die Organisationsstrukturen der Kassenärztlichen Vereinigungen werden modernisiert und die Arbeitsweise wird professionalisiert. Hierzu werden hauptamtliche Strukturen gebildet und kleinere Kassenärztliche Vereinigungen zu größeren Einheiten zusammengelegt. Die Hausärzte werden in ihrer Repräsentanz gestärkt.
- Die Reform des Organisationsrechtes der Krankenkassen wird fortgesetzt. Zu diesem Zweck werden organisationsrechtliche Privilegien einzelner Kassenarten abgeschafft oder - wie die Möglichkeit zur Errichtung neuer bzw. zur Öffnung bestehender Krankenkassen - bis zum Inkrafttreten der direkten Morbiditätsorientierung im Risikostrukturausgleich ausgesetzt. Hierdurch werden die Wettbewerbsbedingungen der Krankenkassen weiter angeglichen. Außerdem sollen ab 2007 auch kassenartenübergreifende Fusionen von Krankenkassen möglich werden.

- Die Konfliktlösungsmechanismen in der Selbstverwaltung werden verbessert. Zur Beschleunigung von Entscheidungen werden die Schiedslösungen verbessert. Die Möglichkeiten der staatlichen Ersatzvornahme werden ausgebaut.
- Für eine effektive, effiziente Steuerung von Mitteln und Leistungen werden Datengrundlagen und Datentransparenz verbessert.

## **5. Verbesserung der Patientensouveränität und der Patientenrechte**

Patientenrechte und Patientensouveränität werden deutlich vergrößert.

- Beteiligungs- und Anhörungsrechte von Patientenorganisationen werden weiter ausgebaut. Patientenorganisationen erhalten insbesondere Beteiligungsrechte bei der Erstellung der Empfehlungen des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin und in den Bundesausschüssen.
- Die Beteiligungsrechte der/des Patientenbeauftragten werden konkret geregelt.

## **6. Bonus für Versicherte**

Eigenverantwortung und gesundheitsbewusstes Verhalten werden durch gezielte Anreize gefördert:

- Für Versicherte, die durch freiwillige Einschreibung in ein Hausarztssystem oder die Teilnahme an zugelassenen Disease-Management-Programmen oder der integrierten Versorgung zu einer abgestimmten und koordinierten Behandlung ihren Beitrag leisten, wird es künftig einen Bonus geben: Für sie ist eine Reduzierung bei der Zuzahlung zu Arznei- und Verbandmitteln vorgesehen.
- Den Krankenkassen wird die Möglichkeit gegeben, Versicherten, die regelmäßig Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten oder zur primären Prävention in Anspruch nehmen, einen Bonus zu gewähren. Dabei können die Kassen auch vorsehen, dass Versicherte über die gesetzlich geregelten Befreiungen hinaus von Zuzahlungen befreit werden.

- Bei Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung eines Arbeitgebers kann die Kasse sowohl dem Arbeitgeber als auch teilnehmenden Versicherten Boni gewähren.

## **7. Verbesserung der Transparenz**

Auf allen Ebenen der gesetzlichen Krankenversicherung wird es mehr Transparenz und Information geben.

- Bei der Erarbeitung der Empfehlungen des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin wird auf jeder Stufe der Vorarbeiten Transparenz sichergestellt.
- Für ärztliche Behandlungen gibt es künftig auf Verlangen eine Patientenquittung, aus der Leistungen und Kosten für Patienten ersichtlich sind.
- Die Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte erfolgt flächendeckend bis zum 1. Januar 2006.
- Die Leistungs- und Abrechnungsdaten werden zur Systemsteuerung durch Selbstverwaltung, Politik auf Bundes- und Landesebene, Gesundheitsberichterstattung und Forschung kassenarten- und sektorübergreifend pseudonymisiert zur Verfügung stehen.
- Es wird die Transparenz der Vorstandsvergütungen der Krankenkassen, der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie deren Verbände sichergestellt.

## **8. Verbesserung der Arzneimittelversorgung**

Die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung wird modernisiert und geänderten Rahmenbedingungen angepasst.

- Die Arzneimittelpreisverordnung wird liberalisiert. Die Möglichkeiten für vertragliche Vereinbarungen über Handelsspannen werden ausgeweitet.
- Der gesetzliche Rahmen für Vereinbarungen zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen über Rabatte auf die Listenpreise von Arzneimitteln wird ausgeweitet.
- Mehrbesitz für Apotheken wird unter engen Einschränkungen zugelassen.

- Unter Wahrung der Arzneimittelsicherheit wird der Versandhandel (e-commerce) für Arzneimittel zugelassen.
- Patentgeschützte Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Wirkstoffen (Festbetragsgruppe 2) werden künftig in die Festbetragsregelung einbezogen.

## **9. Bekämpfung von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen**

Aufgrund von in den letzten Jahren immer häufiger zu verzeichnenden Fällen von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen werden gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung ergriffen:

- Es wird die neue Funktion eines/einer Beauftragten zur Bekämpfung von Missbrauch und Korruption als Ansprechpartner für Bürgerinnen und Bürger sowie für Einrichtungen und Beschäftigte des Gesundheitswesens eingerichtet, ausgestattet mit umfangreichen Prüfrechten. Bei hinreichendem Verdacht auf strafbare Handlungen leitet die/der Beauftragte die jeweiligen Fälle an die Staatsanwaltschaft weiter.
- Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen werden verpflichtet, Prüf- und Ermittlungseinheiten zur Missbrauchs- und Korruptionsbekämpfung einzurichten und bei Verdacht auf strafbare Handlungen bei der zuständigen Staatsanwaltschaft Strafanzeige zu erstatten.
- Insbesondere im Heilmittelwerbegesetz werden die Sanktionen verschärft.

## **10. Neuordnung der Finanzierung**

Zur Neuordnung der Finanzierung im Hinblick auf eine größere Belastungsgerechtigkeit und Entlastung der Lohnzusatzkosten sind im einzelnen folgende Schwerpunkte vorgesehen:

- Versicherungsfremde Leistungen, die keinen Bezug zu Krankheit haben und gesamtgesellschaftliche Aufgaben darstellen, werden künftig aus Steuermitteln finanziert. Hierzu zählen das Mutterschaftsgeld, Entbindungsgeld und sonstige Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft, Empfängnisverhütung, Schwangerschaftsabbruch, Haushaltshilfe sowie Krankengeld bei Erkrankung eines Kindes.

- Künstliche Befruchtung und Sterilisation, die in erster Linie zur eigenen Lebensplanung der Versicherten gehören, sind künftig eigenverantwortlich zu finanzieren.
- Das Sterbegeld wird aus der Leistungspflicht der Krankenkassen herausgenommen.
- Das Krankengeld wird künftig allein durch die Versicherten finanziert. Es bleibt bei einer solidarischen Absicherung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, an deren Finanzierung die Versicherten gemäß ihrer Leistungsfähigkeit beteiligt werden.
- Entgegen der bisherigen Regelung sind künftig alle Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung während des Bezuges von Mutterschafts- oder Erziehungsgeld oder während der Inanspruchnahme von Elternzeit beitragspflichtig. Für Pflichtversicherte wird während dieser Zeit der Beitrag vom Bund getragen. Freiwillig Versicherte erhalten einen Beitragszuschuss in Höhe des von ihnen zu tragenden Mindestbeitrages. Faktisch bleiben die von der Regelung Betroffenen damit nach wie vor „beitragsfrei“.
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden künftig aus der Leistungspflicht der Krankenkassen herausgenommen. Dies gilt nicht für Arzneimittel zur Behandlung von Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und nicht für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne zugelassenes Anwendungsgebiet. Im Einzelfall können Vertragsärzte ausnahmsweise nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen, soweit dies der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien vorgesehen hat.
- Künftig werden alle Versorgungsbezüge und Alterseinkommen aus selbständiger Tätigkeit von in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Rentnern mit dem vollen Beitragssatz belegt.

## **11. Neugestaltung der Zuzahlungen und Befreiungsmöglichkeiten**

Zuzahlungen und Befreiungsmöglichkeiten werden neu gestaltet. Eigenbeteiligungen werden am Verhalten der Versicherten ausgerichtet.

- Die Zuzahlung für Arznei- und Verbandmittel wird modifiziert. Künftig beträgt sie je nach Packungsgröße 4 €, 6 € oder 8 €. Eine Reduzierung der Zuzahlung auf die Hälfte dieser Beträge ist vorgesehen für Teilnehmer am Hausarztssystem, an zugelassenen Di-

sease-Management-Programmen oder an integrierten Versorgungsformen. Chronisch Kranke und Behinderte in Dauerbehandlung, für deren Krankheit oder Behinderung Behandlungsprogramme oder integrierte Versorgungsformen nicht zur Verfügung stehen, zahlen ebenfalls die reduzierten Beträge. Spezielle Zuzahlungsbeträge gelten für Sozialhilfeempfänger: Sie zahlen künftig – unabhängig von der Packungsgröße – je 1 € zu.

- Künftig haben Versicherte, die ohne Überweisung ihres Hausarztes einen Facharzt aufsuchen, für jede erste Inanspruchnahme pro Abrechnungsquartal eine Praxisgebühr in Höhe von 15 Euro zu entrichten. Ausgenommen sind Besuche bei Augenärzten, Frauenärzten sowie in Notfällen. Ausgenommen sind ferner Konsultationen im Rahmen von zugelassenen Disease-Management-Programmen oder integrierter Versorgung. Eine Befreiung gibt es für chronisch Kranke und Behinderte in Dauerbehandlung, für deren Krankheit oder Behinderung kein strukturiertes Behandlungsprogramm oder keine integrierte Versorgung zur Verfügung steht.
- Für chronisch Kranke gilt künftig dauerhaft bei Fahrkosten und bei Zuzahlungen für Arznei-, Verband- und Heilmittel eine Belastungsgrenze in Höhe 1 % des Bruttoeinkommens. Eine Befreiung hiervon ist nicht mehr vorgesehen. Für alle übrigen Versicherten bleibt es bei Fahrkosten und Zuzahlungen für Arznei-, Verband- und Heilmittel bei der Belastungsgrenze in Höhe von 2 % des Bruttoeinkommen.
- Die Zuzahlung im Krankenhaus wird auf 12 € je Krankenhaustag angehoben. Es bleibt bei der zeitlichen Begrenzung auf höchstens 14 Tage im Jahr.
- Bei Zahnersatz wird auf der Grundlage von Leistungskomplexen ein therapiebezogenes Festzuschussmodell als Sachleistung eingeführt. Die Vertragsbeziehungen zwischen Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung und Krankenkassen werden hiervon nicht berührt. Härtefälle werden besonders berücksichtigt.
- Sehhilfen werden zukünftig nur für Kinder und Jugendliche sowie bei schweren Sehstörungen von den Kassen übernommen.

### **III. Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelungen**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Maßnahmen stützt sich auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 11, 12, 19 a Grundgesetz.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtseinheit, vor allem aber der Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Dies gilt sowohl für die strukturell wirkenden Regelungen wie aber auch für die Regelungen, die das Leistungsrecht in der gesetzlichen Krankenversicherung, die Finanzlast der Versicherten wie auch das Mitgliedschaftsverhältnis der Versicherten zu ihrer Krankenkasse betreffen.

Die Novellierung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und die entsprechenden Annexregelungen in den Folgeartikeln sind nicht auf einen erstmals neu in Angriff genommenen Gesetzgebungsgegenstand und auch nicht auf einen in sich abgeschlossenen, abgrenzbaren und „für sich“ stehenden Gesetzgebungsgegenstand gemünzt. Vielmehr ist Regelungsmaterie das System der gesetzlichen Krankenversicherung, das sich historisch entwickelt hat, den Versicherten mit seinen tradierten Grundprinzipien bewusst ist, seit nunmehr nahezu über ein Jahrhundert überregional verfasst und zudem mit anderen sozialen Sicherungssystemen verknüpft ist.

1. Eine solche historisch gewachsene, mit anderen bundesrechtlich geregelten Gesetzgebungsgegenständen in Zusammenhang stehende, überdies sowohl landesunmittelbare wie auch bundesunmittelbare Krankenkassen betreffende Teil-Rechtsordnung kann nicht ohne erhebliche substanzielle Einbußen für die bundesstaatliche Rechtseinheit und die ihr immanente Sachgerechtigkeit ganz oder teilweise in die unterschiedlich gehandhabte Gesetzgebungskompetenz der Länder gegeben werden. Die „Wahrung der Rechtseinheit“ macht eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich.

Dabei geht es nicht um die Bewahrung der formalen Rechtseinheit als solche. Vielmehr verlangt das besondere bundesstaatliche Integrationsinteresse eine einheitliche bundesrechtliche Regelung. Eine Gesetzesvielfalt oder eine sogar lückenhafte Regelung landesspezifischer Systeme der gesetzlichen Krankenversicherung hätte eine Rechtszersplitterung vor allem zum Nachteil der in die Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommenen Versicherten zur Folge. Eine funktionsfähige Rechtsgemeinschaft auf dem Gebiet der sozialen Sicherung insgesamt würde aufs Spiel gesetzt, wenn man das in sich geschlossene bundesrechtlich geregelte System der gesetzlichen Krankenversicherung regionalisieren und den Versicherungsstatus der Regelung durch den jeweiligen Landesgesetzgeber überantworten würde. Die Versicherten würden sich von Land zu Land mit unterschiedlichen Versicherungsbedingungen konfrontiert sehen. Sie müssten sich für eine aus beruflichen oder sonstigen Gründen veranlasste Entscheidung über einen Wohnsitzwechsel über die Landesgrenzen hinaus mit Rücksicht darauf orientieren wie sich für sie die nicht zwangsläufig aufeinander-



der abgestimmten landesrechtlichen Regelungen über die Aufnahme in das jeweilige Sicherungssystem, den Zugang zur hochwertigen Gesundheitsversorgung, die Qualität der jeweils vorgehaltenen Gesundheitsleistungen sowie die jeweiligen Finanzierungsregelungen auswirken würden. Wie sehr den Bürger das jeweilige System der gesetzlichen Krankenversicherung im Land be- „treffen“ kann, zeigt sich immer wieder an den Klagen solcher Versicherten, die innerhalb des Rechtsgebiets der Europäischen Union ihren Wohnort wechseln und dabei in das Leistungssystem eines anderen europäischen Landes aufgenommen werden. In Berücksichtigung des Sozialstaatsgebots ist es unabweisbar, den Versicherten einen Versicherungsschutz zu annähernd gleichen Bedingungen mit einem einheitlichen Leistungskatalog zur Verfügung zu stellen. Eine einheitliche Gesundheitsversorgung der Versicherten wie auch eine einheitliche Verwaltungspraxis zur Durchführung dieser Versorgung ist ein Wert an sich; ein Versicherungssystem sollte für die Versicherten im wesentlichen Gleichbehandlung garantieren (vgl. BVerfG - 1 BvL 2895, 2995, 3095 - vom 17.12.2002, Umdruck Seite 52, 56).

Rechtspolitischer Anlass, Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs demonstrieren, wie sehr es dem Gesetzgeber bisher auf einen bundeseinheitlichen Rahmen für den Wettbewerb der Krankenkassen wie aber auch für eine Annäherung in der finanziellen Belastung der Versicherten ankam. All dies wäre bei unterschiedlich landespezifischen Regelungen in Frage gestellt. Das System der gesetzlichen Krankenversicherung lässt sich nämlich mit unterschiedlicher Schwerpunktsetzung einrichten. Je nach der Entscheidung der einzelnen Landesgesetzgeber können Versicherte, Leistungserbringer und Arbeitgeber in unterschiedlichem Ausmaß zur Tragung der durch die Versorgung der Versicherten bedingten Kosten herangezogen werden.

Schließlich würde ein Vorbehalt zugunsten einer Gesetzgebungskompetenz der Länder die politische Entscheidung über den Fortbestand des Nebeneinander von bundes- und landesunmittelbaren Krankenkassen präjudizieren.

Wird die Notwendigkeit des Fortbestandes des gegenwärtig bundeseinheitlich geregelten GKV-Systems bejaht, ergibt sich daraus zwangsläufig, dass dieses System unter einheitlichen Vorgaben fortzuentwickeln ist, auf neue Herausforderungen einheitlich eingestellt und der Änderung in den sozio-ökonomischen Verhältnissen einheitlich angepasst werden muss.

Die Strukturmaßnahmen tragen dem Rechnung. Mit ihnen soll sichergestellt werden, dass das medizinisch Notwendige in guter Qualität bei zumutbaren Beiträgen in Anspruch genommen werden kann. Der anzustrebende Qualitätswettbewerb dient der Er-

schließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und der Beschleunigung von Innovationen und damit ebenfalls zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten. Die Stärkung der Patientensouveränität und der Ausbau der Patientenrechte wird die Patienten zu Beteiligten und mitverantwortlichen Partnern bei der Gesundheitsversorgung machen. Die Verbesserung der Patientenversorgung durch ein Qualitätsmanagement in Arztpraxen und die Verpflichtung der Ärzte zur Fortbildung, die Gründung eines staatsfernen, unabhängigen „deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin“, die damit einhergehende Verbesserung der Patienteninformation, die Entwicklung von Behandlungsleitlinien und die Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung tragen ebenfalls zur Wahrung einheitlichen Versorgungsrechts bei. Transparenz und Informationsmanagement werden die Grundlagen sowohl für ein einheitliches Abrechnungswesen wie aber auch für die Möglichkeit bewirken, das Leistungsgeschehen medizinisch indiziert abzuwickeln. Die Belohnung der Versicherten für rationales Verhalten in der vorgesehenen Art und Weise lässt Gesunde und Kranke gleichermaßen von neu eingeführten Entscheidungsmöglichkeiten profitieren. Des weiteren wird die Modernisierung der Versorgung, die Weiterentwicklung des ärztlichen Vergütungssystems, die Verbesserung der Arzneimittelversorgung sowie die Modernisierung der Steuerungsinstrumente in der gesetzlichen Krankenversicherung zu einer bundeseinheitlichen Steigerung der Qualität der Versorgung der Patienten sowie der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und der Stabilisierung der Beiträge beitragen. Das Gesamtpaket der Reformmaßnahmen dient dem Zweck, das System der gesetzlichen Krankenversicherung zukunftsfähig zu machen und es mit den allseits anerkannten bewährten Grundprinzipien als leistungsfähiges Gesundheitswesen einheitlich zu bewahren.

Auch die bundeseinheitlich normierten Änderungen des materiell-rechtlichen Inhalts des Versicherungsstatus und des Versicherungsverhältnisses gründen sich darauf, zur Wahrung der Rechtseinheit die Freizügigkeit im Bundesstaat ungeschmälert aufrecht zu erhalten und den Versicherten ungeachtet ihres Wohnortes gleiche Leistungen zu annähernd gleichen Beiträgen zur Verfügung zu stellen. Die Bürger haben sich hierauf in der Vergangenheit verlassen; sie sollen in ihrem Vertrauen auf den Fortbestand des einheitlichen bundesweiten Versorgungssystems nicht enttäuscht werden.

2. Die „Wahrung der Wirtschaftseinheit“ macht es ebenfalls im gesamtstaatlichen Interesse wie auch zur Aufrechterhaltung einer bundesweiten Solidargemeinschaft erforderlich, die Strukturmaßnahmen des Gesetzentwurfs wie aber auch die materiell-rechtlichen Änderungen bundesrechtlich einheitlich zu regeln.

Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung betragen rd. 140 Mrd. Euro. Dieser Markt lässt sich, da er Teil der Gesamtwirtschaftsordnung der Bundesrepublik ist,

nicht länderspezifisch von der übrigen Wirtschaftseinheit abkoppeln. Er muss insbesondere wegen seiner Interdependenzen zwischen Lohnnebenkosten und Produktpreisen wie aber auch zwischen finanziellen Möglichkeiten der Krankenkassen und den Interessen der Anbieter von Medizinprodukten, Arzneimitteln und Gesundheitsleistungen in dem allgemeinen, durch bundesrechtliche Rahmenbedingungen abgesicherten Wirtschaftsmarkt eingegliedert bleiben.

Die Funktionsfähigkeit des Wirtschaftsraumes Bundesrepublik zwingt zu einer bundeseinheitlichen Rechtsetzung auf dem Gebiet der gesetzlichen Krankenversicherung. Die wirtschaftlichen Bezüge der Krankenversicherung zu anderen Sozialversicherungszweigen wie aber auch in ihren Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt und die Wirtschaftskraft der Bundesrepublik sind evident. Die Bedeutung für die Wirtschaftseinheit belegt nachdrücklich die Diskussion um die „richtige“ Höhe der Lohnnebenkosten. Das Gleiche gilt für die Anstrengungen, ein leistungs- und finanzkräftiges Gesundheitswesen als Wachstumsmarkt unter der Voraussetzung einzurichten, dass die Finanzmittel effizient und zu einer optimierten, qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten verwandt werden. Ferner belegen rechtspolitischer Anlass, Zweck, Ausmaß und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs, dass das Gesundheitssystem bundeseinheitlich einzurichten und fortzuentwickeln ist. Das bundesweite Finanzverbundsystem zwischen den gesetzlichen Krankenkassen hat für die Wirtschaftseinheit eine überragende Bedeutung. Entfielen die bundesweite Wirkung des Risikostrukturausgleichs und ließe man länderüberschreitende Wettbewerbsverzerrungen zwischen den einzelnen landesrechtlich geregelten Krankenversicherungssystemen zu, wäre die gesamtstaatliche Wirtschaftseinheit erheblich gefährdet. Die denkbaren positiven wie aber auch negativen Effekte eines jeweilig landesspezifisch geregelten Krankenversicherungssystems würden ihre Spuren auch in die gesamtwirtschaftliche Entwicklung eingraben. Schließlich legen die finanziellen Bezüge zwischen gesetzlicher Krankenversicherung, anderen Sozialversicherungszweigen wie aber auch zum Bundeshaushalt offen, in welchem Ausmaß die Gesamtwirtschaft in Abhängigkeit von der Ausgestaltung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung steht. Insbesondere würden landesrechtliche Systeme mit aus möglicherweise vielfältigen Gründen auseinander driftenden Beitragssätzen eine unterschiedliche wirtschaftliche Entwicklung in den Ländern verfestigen oder gar forcieren. Die wirtschaftliche Entwicklung in den einzelnen Ländern würde in erheblichem Maße dadurch bedingt, ob die Entscheidungen des jeweiligen Landesgesetzgebers mehr auf das Gesundheitswesen als Wachstumsmarkt oder mehr auf finanzielle Konsolidierung setzen, ob verfestigten marktfernen Strukturen der Vorzug gegenüber einer wettbewerblichen Orientierung gegeben wird oder ob der finanziellen Eigenverantwortung der Versicherten der Vorzug gegenüber einer gleichmäßigen Einbeziehung aller Beteiligten in die Lastentragung gegeben wird.

Schließlich ist zur Wahrung der Wirtschaftseinheit auch eine bundeseinheitliche Organisation der Versorgungsleistungen erforderlich. Es wäre für die Wirtschaftseinheit in höchstem Maße abträglich, wenn die Absatz- und Lieferbedingungen für Gesundheitsversorgungsleistungen von Land zu Land unterschiedlich geregelt wären. Insbesondere preisbezogene, qualitätssichernde und abrechnungstechnische Regulierungen müssen bundeseinheitlich sein.

Sämtliche Regelungen zu den Strukturmaßnahmen wie auch zum materiell-rechtlichen Mitgliedschaftsverhältnis der Versicherten zu ihrer Krankenkasse haben das Ziel, das bundesgesetzlich einheitlich geregelte System der gesetzlichen Krankenversicherung bundeseinheitlich fortzuentwickeln. Die Gründe, die zur Wahrung der Wirtschaftseinheit für eine bundeseinheitliche Regelung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung gelten, gelten gleichermaßen für systembezogene Novellierungen und Änderungen des systembezogenen materiellen Rechts. Es ist deshalb unerlässlich,

die vorgesehenen systembezogenen Strukturmaßnahmen zur Sicherung der Qualität der Versorgung der Patienten und der Sicherung der Wirtschaftlichkeit und Stabilisierung der Beiträge wie insbesondere

- Stärkung von Patientensouveränität und Patientenrechten,
- Verbesserung der Patientenversorgung durch optimierte Qualität für alle,
- Verbesserung der Transparenz und der Schaffung von Grundlagen für ein modernes Informationsmanagements,
- Erweiterung der Entscheidungsfreiheit der Versicherten und Belohnung für rationales Verhalten,
- Modernisierung der Versorgung durch Neuorganisation der Leistungserbringung,
- Weiterentwicklung des ärztlichen Vergütungssystems mit Anreizen für eine bessere und wirtschaftlichere Behandlung,
- Verbesserung der Arzneimittelversorgung mit einer Stärkung der Qualität und des Preisbewusstseins,

- Modernisierung des Steuerungsinstrumentariums für ein leistungsfähiges Management

wie aber auch die materiell-rechtlichen Reformen insbesondere zur Stabilisierung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung und zur deutlichen Senkung der Lohnnebenkosten wie zum Beispiel

- künftige Finanzierung versicherungsfremder Leistungen aus Steuermitteln,
- Finanzierung des Krankengeldes allein durch die Versichertengemeinschaft,
- Neuordnung der Zuzahlungsregelungen

mit der bundeseinheitlichen Perspektive für Versicherte, Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen zu schaffen, dass mit der Modernisierung des Gesundheitswesens das leistungsfähige und anerkannte System der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten wird.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 10 Abs. 1)**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Aufhebung der Beitragsfreiheit Versicherungspflichtiger während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit (vgl. Änderungen zu §§ 224, 232b und 251). Da die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger während dieser Zeiträume kraft Gesetzes fortbesteht (§ 192 Abs. 1 Nr. 2), können sie nicht beitragsfrei familienversichert sein. Künftig sind für diese Zeiträume des Fortbestands der Mitgliedschaft Beiträge zu entrichten. Für freiwillige Mitglieder besteht eine dem § 192 Abs. 1 Nr. 2 entsprechende Vorschrift dagegen nicht, sodass sie während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit bisher beitragsfrei familienversichert sind, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllen. Um für diesen Personenkreis eine beitragsrechtliche Gleichstellung mit den Versicherungspflichtigen zu erreichen, wird für diese die Durchführung der beitragsfreien Familienversicherung in diesen Zeiträumen ausgeschlossen. Damit sind auch für diesen Personenkreis während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit Beiträge zu entrichten.

Da nach den Neuregelungen in § 251 Abs. 4 und § 258 Abs. 2 der Beitrag für die Pflichtversicherten vom Bund getragen wird und freiwillig Versicherte einen Beitragszuschuss des Bundes in Höhe des von ihnen zu tragenden Mindestbeitrags erhalten, ändert sich durch die Neuregelung in § 10 Abs. 1 Satz 4 für die Versicherten im Vergleich zur bislang geltenden Rechtslage an der tatsächlichen „Beitragsfreiheit“ nichts.

Durch diese Regelung wird auch die bisherige Schlechterstellung freiwilliger Mitglieder beseitigt, die bisher schon während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit Beiträge entrichten mussten, weil sie entweder nicht oder nicht mit einem gesetzlich krankenversicherten Ehegatten verheiratet waren und daher nicht familienversichert sein konnten.

#### **Zu Nummer 2 (§ 13)**

#### Zu Absatz 4

Der neue Absatz 4 vollzieht die Urteile des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in den Rechts-sachen „Kohl“ (C-158/96) und „Decker“ (C-120/95) vom 28. April 1998 nach. Nach diesen Ur-teilen gelten die Grundsätze des freien Warenverkehrs nach Artikel 28 EG-Vertrag und der Dienstleistungsfreiheit nach Artikel 49 EG-Vertrag auch im Bereich der sozialen Sicherheit in-soweit, als der nationale Gesetzgeber vorsieht, dass sich Versicherte Versicherungsleistungen gegen Kostenerstattung zu Lasten öffentlich-rechtlicher Versicherungsträger selbst beschaf-fen.

Die Regelung sieht dementsprechend vor, das freiwillige Mitglieder sowie ihre nach § 10 versi-cherten Familienangehörigen, die nach § 13 Abs. 2 Satz 1 anstelle der Sach- oder Dienstlei-stung Kostenerstattung gewählt haben und damit im Inland zur Kostenerstattung berechtigt sind, künftig nicht mehr territorial auf das Inland beschränkt sind, sondern auch Leistungser-bringer in anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages in Anspruch nehmen können.

Aus Gründen des Gesundheitsschutzes bestimmt Satz 2 für diesen Fall, dass nur solche Leis-tungserbringer in Anspruch genommen werden dürfen, bei denen entweder die Bedingungen des Zugangs und der Ausübung des Berufes Gegenstand einer Richtlinie der Europäischen Union sind oder es sich um Leistungserbringer handelt, die im jeweiligen nationalen System der Krankenversicherung zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind. Die 1. Alternative entspricht damit den Ausführungen des EuGH in den genannten Urteilen. So hat der EuGH im Urteil „Decker“ darauf hingewiesen, dass die Bedingungen des Zugangs zu geregelten Berufen und ihre Ausübung Gegenstand der Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18.06.1992 über ei-ne zweite allgemeine Regelung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG sind. Aus diesem Grund biete der Kauf einer Brille bei einem Optiker in einem an-deren Mitgliedstaat Garantien, die gleichwertig sind mit denen beim Kauf einer Brille bei einem Optiker im Inland. Im Urteil „Kohl“ hat der EuGH ausgeführt, dass die Bedingungen des Zu-gangs und der Ausübung der Tätigkeiten von Ärzten und Zahnärzten Gegenstand mehrerer Koordinierungs- und Harmonisierungsrichtlinien sind, mit der Folge, dass in anderen Mitglied-staaten niedergelassene Ärzte und Zahnärzte für die Zwecke des freien Dienstleistungsver-kehrs als ebenso qualifiziert anerkannt werden müssen wie im Inland niedergelassene.

Alternativ kann bei der Frage, ob ein Leistungserbringer in Anspruch genommen werden kann, auch darauf abgestellt werden, ob dieser die betreffende Leistung vor Ort zur Versorgung der Versicherten abgeben darf. Ist dies der Fall, kann der Leistungserbringer auch von in Deutsch-land gesetzlich Krankenversicherten in Anspruch genommen werden.

Unabhängig von der Frage, ob ein Leistungserbringer zulässiger Weise in Anspruch genommen werden kann, gilt auch bei Inanspruchnahme von Leistungserbringern in anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages, dass den Versicherten nur die Leistungen gewährt werden dürfen, auf die sie im Inland Anspruch haben.

Die Sätze 3 bis 5 entsprechen im Wesentlichen den Regelungen in den Sätzen 4, 5 und dem 1. Halbsatz von Satz 6 des § 13 Abs. 2. So besteht auch hier ein Kostenerstattungsanspruch höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sach- oder Dienstleistung im Inland zu tragen hätte, jedoch nur bis zur Höhe der tatsächlich entstandenen Kosten. Der Versicherte sollte sich daher ggf. vorher bei seiner Krankenkasse informieren, bis zu welcher Höhe eine Erstattung in Betracht kommt. Die Krankenkassen haben zudem in ihrer Satzung das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln und dabei ausreichende Abschläge vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen. Die zuständige Aufsichtsbehörde hat die Angemessenheit der Abschläge im Rahmen der Satzungsgenehmigung zu prüfen.

Da in § 13 für den Geltungsbereich des EG-Vertrages auch die bisherige Regelung über die Kostenübernahme bei Behandlung im Ausland nach § 18 eingestellt werden soll, wird im letzten Satz des Absatzes 4 klargestellt, dass die Krankenkasse die Kosten für im Ausland in Anspruch genommene Leistungen in voller Höhe in den Fällen erstatten kann, in denen eine entsprechende Behandlung einer Krankheit nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nur im Ausland möglich ist.

Es wird im Übrigen Aufgabe der Krankenkassen sein, ihre Versicherten über die Voraussetzungen einer Inanspruchnahme von Leistungserbringern in anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages zu informieren. Dabei wird es insbesondere um die Fragen gehen, welche Leistungserbringer zu welchen Bedingungen in Anspruch genommen werden können.

Zu Absatz 5

Absatz 5 sieht vor, dass auch Versicherungspflichtige sowie solche Versicherte, die von der ihnen nach § 13 Abs. 2 eingeräumten Möglichkeit, Kostenerstattung zu wählen, keinen Gebrauch gemacht haben, die Möglichkeit erhalten, Leistungserbringer in anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages im Wege der Kostenerstattung in Anspruch zu nehmen. Im Gegensatz zu freiwillig Versicherten, die Kostenerstattung gewählt haben, können Versicherungspflichtige bestimmte Leistungen jedoch nur nach vorheriger Zustimmung durch die Krankenkasse in Anspruch nehmen. Zu diesen Leistungen zählen ärztliche und zahnärztliche Leis-



tungen nach § 28, kieferorthopädische Leistungen nach § 29, Zahnersatz nach § 30 und Krankenhausleistungen nach § 39. Die erforderliche Zustimmung durch die Krankenkasse darf von dieser nur versagt werden, wenn die gleiche oder eine für den Versicherten ebenso wirksame, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung rechtzeitig bei einem Vertragspartner der Krankenkasse im Inland erlangt werden kann. Es besteht somit ein Vorrang zu Gunsten vertraglich an die Krankenkasse gebundener inländischer Leistungserbringer, es sei denn der Versicherte kann eine notwendige (ambulante oder stationäre) medizinische Behandlung im Inland nicht oder nicht rechtzeitig erhalten, oder er ist während eines Auslandsaufenthaltes auf eine unverzügliche entsprechende Behandlung angewiesen.

Absatz 5 vollzieht damit das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in der Rechtssache „Smits und Peerbooms“ (C-157/99) vom 12. Juli 2001 nach. In diesem Urteil hat der Gerichtshof entschieden, dass auch Dienstleistungen und Warentransfers, die in einem Sachleistungssystem der Krankenversicherung von der jeweiligen Krankenkasse vorgehalten werden, dem Binnenmarktrecht unterliegen. Zugleich hat der EuGH jedoch unter bestimmten Voraussetzungen angenommen, dass eine Beeinträchtigung der Binnenmarktfreiheiten aufgrund der Schutzklausel nach Artikel 46 EG-Vertrag gerechtfertigt sein kann, wenn anderenfalls die finanzielle Stabilität der Krankenversicherungssysteme der Mitgliedstaaten gefährdet sei. Diese Gefährdung wurde im entschiedenen Fall, der eine Krankenhausleistung betraf, angenommen. Der EuGH hat schließlich entschieden, dass eine Regelung, die die Übernahme der Kosten für die Versorgung in einem Krankenhaus in einem anderen Mitgliedstaat davon abhängig macht, dass die Krankenkasse eine vorherigen Zustimmung erteilt, unter bestimmten Voraussetzungen den Artikeln 49 und 50 EG-Vertrag nicht entgegensteht.

Ebenso wie der Bereich der Krankenhausleistungen ist auch der Bereich der ambulanten ärztlichen und zahnärztlichen Behandlung, der kieferorthopädischen Behandlung und des Zahnersatzes durch eine starke Verflechtung von Planungs-, Steuerungs-, Kontroll- und Reglementierungselementen gekennzeichnet. Bei einer deutlichen Zunahme könnte die ungehinderte grenzüberschreitende Inanspruchnahme deren Wirksamkeit beeinträchtigen und damit die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung gefährden. Aus diesem Grund ist die vorgesehene Beschränkung des Kostenerstattungsanspruchs bei Versicherungspflichtigen auch bei diesen Leistungen und nicht nur bei Krankenhausleistungen erforderlich.

Zu Absatz 6

Absatz 6 sieht in den in den Absätzen 4 und 5 geregelten Fällen einer Inanspruchnahme eines Leistungserbringers in einem anderen Staat im Geltungsbereich des EG-Vertrages eine ent-

sprechende Geltung der Regelungen des § 18 Abs. 1 Satz 2 und Absatz 2 vor. Ein gegebenenfalls bestehender Anspruch auf Krankengeld ruht damit entgegen der Vorschrift des § 16 Abs. 1 Nr. 1 in diesen Fällen nicht. Es steht zudem im Ermessen der Krankenkasse, weitere Kosten für den Versicherten und für eine erforderliche Begleitperson ganz oder teilweise zu übernehmen.

### **Zu Nummer 3 (§ 15)**

Zu Buchstabe a)

Folgeänderung aufgrund der Weiterentwicklung der Krankenversichertenkarte zur elektronischen Gesundheitskarte. Es soll sichergestellt werden, dass zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen nur die administrativen Daten der Krankenversichertenkarte (§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10) genutzt werden dürfen. Die Nutzung und der Zugriff auf weitere Daten nach Einführung der elektronischen Gesundheitskarte unterliegen den Regelungen des § 291 a.

Zu Buchstabe b)

Diese Änderung stellt sicher, dass nur die Daten des administrativen Teils der Krankenversichertenkarte, bzw. nach deren Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, auf von den Krankenkassen ausgestellte Berechtigungsscheine übertragen werden dürfen.

### **Zu Nummer 4 (§ 18)**

Die Änderung beschränkt als Folgeregelung zur Änderung des § 13 den bisherigen Regelungsinhalt des § 18 künftig auf Behandlungen in Staaten außerhalb des Geltungsbereichs des EG-Vertrages. Für die Behandlung im EU-Ausland gilt ausschließlich § 13. Auch soweit die Übernahme der Kosten bei Behandlungen in anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages einer Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf, enthält § 13 Abs. 5 eine abschließende Regelung.

### **Zu Nummer 5. (§ 19 Abs. 2)**

Die Regelung klärt Zweifelsfragen, die nach Urteilen des Bundessozialgerichts vom 7.5.2002 (z.B. B 1 KR 24/01 R) entstanden sind, und ermöglicht die Fortführung der bisherigen Praxis der Spitzenverbände der Krankenkassen bei der Abgrenzung der §§ 10 und 19 Abs. 2 im Rahmen des Risikostrukturausgleichs. Die Urteile des BSG sind nach übereinstimmender Auffassung der Spitzenverbände meldetechnisch kaum umsetzbar.

Leistungsrechtliche Auswirkungen treten nur in Bezug auf solche Krankengeldansprüche ein, die in dem Monat nach Beendigung der Mitgliedschaft entstehen. Krankengeldansprüche, die vor der Beendigung der Mitgliedschaft entstanden sind, bleiben unberührt.

### **Zu Nummer 6 (§ 20)**

Zu Buchstabe a)

Die Umsetzung der Aufgabe nach Absatz 1 durch die Kassen ist bislang nur sehr unzureichend gelungen. Auch nach Schaffung des Leitfadens für gemeinsame und einheitliche Handlungsfelder und Kriterien der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Umsetzung von § 20 Abs. 1 und 2 im Juni 2001 wurde nur ansatzweise der gesetzlich vorgegebene finanzielle Rahmen ausgeschöpft. Die Ausgaben der Krankenkassen je Versicherten für Primärprävention und betriebliche Gesundheitsförderung im Jahr 2001 lagen zwischen 0,11 und 1,44 Euro.

Nach wie vor sind große Bevölkerungsgruppen und ganze Regionen von Primärpräventionsmaßnahmen ausgeschlossen. Insbesondere das Ziel, Versicherte mit erhöhtem Gesundheitsrisiko und Versicherte mit sozialbedingten und geschlechtsspezifisch ungleichen Gesundheitschancen gezielt und möglichst flächendeckend zu erreichen, ist nur durch Maßnahmen im jeweiligen „Setting“ unter Beteiligung weiterer Träger möglich. Eine gemeinsame Bündelung der Aktivitäten, z. B. mit Hilfe von Kooperationsvereinbarungen, kann mittelfristig nachhaltige Strukturen im Feld der Primärprävention und Gesundheitsförderung schaffen. Daher sollten die Krankenkassen über die gemeinsame Leitfadententwicklung hinaus stärker zur Kooperation verpflichtet werden.

Durch die Verwendung eines Teils der für Prävention zu verwendenden Mittel für Gemeinschaftsprojekte soll dies erreicht werden. Dabei haben die Kassen die Möglichkeit, entweder mindestens 25% der gesetzlich festgelegten Beträge für die Aufgabenerfüllung in Gemeinschaftsprojekte zu investieren oder als Einlage in einen Gemeinschaftsfonds für "Prävention und Gesundheitsförderung" beim Bundesversicherungsamt einzubringen.

Der Gemeinschaftsfonds steht nicht nur den Krankenkassen sondern auch anderen Geldgebern offen. Das Bundesversicherungsamt verwaltet die Gelder und prüft die ordnungsgemäße Verwendung. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung regelt in einer Verordnung die Vergaberichtlinien und das Vergabeverfahren. Insbesondere wird auch die Mitwirkung des "Deutschen Forums Prävention und Gesundheitsförderung" im Bewilligungsverfahren festgelegt.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Durch die ausdrückliche Nennung der Verbände der Krankenkassen in Satz 1 des Absatzes 4 wird klargestellt, dass die Verpflichtung zur Förderung der Selbsthilfe auch auf Landes- und Bundesebene zur Unterstützung der dort tätigen Organisationen der gesundheitsbezogenen Selbsthilfe und Selbsthilfekontaktstellen gilt.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die in Satz 6 geregelte Verpflichtung zur Einrichtung von kassenartenübergreifenden Gemeinschaftsfonds für die Förderung der Selbsthilfe auf allen Förderebenen gewährleistet die zuverlässige Bereitstellung der jährlichen Fördermittel und stellt eine effiziente, zielgerichtete Förderung der Selbsthilfe sicher. Die Fördermittel werden auf den einzelnen Ebenen der Förderung, die sich auf die jeweilige Unterstützung von Bundes- oder Landesorganisationen der Selbsthilfe und Selbsthilfekontaktstellen oder örtlicher Selbsthilfegruppen und -kontaktstellen beziehen, in gemeinsame Förderfonds aller Kassenarten gegeben. Durch die jeweils gemeinsame Entscheidung der Krankenkassen oder ihrer Verbände über die Vergabe der Fördermittel nach Satz 7 wird die Transparenz der Förderung erhöht und eine abgestimmte Verteilung der Fördermittel erreicht, sodass Doppel- oder Fehlförderungen vermieden werden. Das Antragsverfahren wird durch die Bündelung der Förderanträge bei den Gemeinschaftsfonds für die Antragsteller zudem erheblich erleichtert. Bei der Vergabe der Fördermittel sind die nach Satz 3 beschlossenen gemeinsamen Grundsätze der Spitzenverbände der Krankenkassen zu beachten. Die Verpflichtung zur Beratung der Förderentscheidungen mit den jeweils maßgeblichen Vertretern der Selbsthilfe dient zusätzlich der sachverständigen Vergabe der Fördermittel.

**Zu Nummer 7.(§ 24b)**

Die Leistungen bei einer nicht rechtswidrigen Sterilisation werden aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gestrichen. Diese Leistungen gehören in erster Linie zur persönlichen Lebensplanung der Versicherten. Sie sollten ausschließlich auf der eigenverantwortlichen Entscheidung der Versicherten zur Finanzierung dieser Leistungen beruhen. Anders ist der Anspruch auf Leistungen bei einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation zu bewerten, der deshalb erhalten bleibt. Vgl. auch § 27 Abs. 1 Satz 4 der den Anspruch auf Leistungen zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit regelt, die durch eine wegen Krankheit erforderliche Sterilisation verloren gegangen war.

**Zu Nummer 8.(§ 27a)**

Medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft werden aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gestrichen. Diese Leistungen gehören in erster Linie zur persönlichen Lebensplanung der Versicherten. Sie sollten ausschließlich auf der eigenverantwortlichen Entscheidung der Versicherten zur Finanzierung dieser Leistungen beruhen.

**Zu Nummer 9.(§ 28 Abs. 4)**

Durch die Neuregelung wird eine Rechtsgrundlage für die Erhebung einer sog. Praxisgebühr geschaffen. Ziel der Regelung ist es, den Versicherten zu rationalem, systemgerechtem Verhalten anzuhelfen. Der Versicherte soll den Facharzt nicht direkt in Anspruch nehmen, sondern zunächst den Hausarzt aufsuchen, der zu entscheiden hat, ob und ggf. welche fachärztliche Weiterbehandlung medizinisch geboten ist. Es ist sachgerecht, eine Praxisgebühr nur dann zu erheben, wenn eine Facharztinanspruchnahme ohne fachärztliche oder hausärztliche Überweisung erfolgt. Wenn der Versicherte ohne hausärztliche Überweisung einen Facharzt aufsucht, der an einen anderen Facharzt überweist, fällt nur für die erste Inanspruchnahme eines Facharztes eine Praxisgebühr an. Auch auf fachärztliche Überweisung können weitere Fachärzte aufgesucht werden.

Die Zahlungspflicht entsteht bei allen fachärztlichen Erstkontakten ohne Überweisung, unabhängig davon, ob die Ärzte nach § 73 Abs. 1a weiterhin im Kollektivvertragssystem oder nach § 106b über Einzelverträge mit den gesetzlichen Krankenkassen an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen.

Die Überweisung muss in jedem Quartal erneuert werden. D.h. der Versicherte muss im Folgequartal zunächst wieder den Hausarzt aufsuchen, wenn die fachärztliche Behandlung fortgesetzt werden soll. Dies folgt zum einen aus den quartalsbezogenen Abrechnungsvorschriften der Bundesmantelverträge, ist jedoch zum anderen auch sachgerecht, weil sich der Hausarzt als Koordinator der Behandlung regelmäßig vergewissern soll, ob eine fachärztliche Weiterbehandlung notwendig ist.

Ausnahmen sind in den Nummern 1 und 2 geregelt. So ist die Gebühr nicht zu zahlen bei der notfallbedingten Inanspruchnahme an der fachärztlichen Versorgung teilnehmender Ärzte. Gleiches gilt für die Inanspruchnahme der Augen- und Frauenärzte. Für Versicherte, die an einem strukturierten Behandlungsprogramm bei chronischen Krankheiten nach § 137f oder an einer integrierten Versorgung nach §§ 140a ff. teilnehmen, ist die unmittelbare Inanspruchnahme eines Facharztes sinnvoll, sofern diese im Rahmen der genannten Versorgungsformen erfolgt. Deshalb ist der Betrag von diesen Versicherten auch nicht zu entrichten. Dasselbe gilt für chronisch Kranke, wenn für deren Krankheit oder Behinderung kein strukturiertes Behandlungsprogramm oder keine integrierte Versorgung zur Verfügung steht. Sie haben eine entsprechende Bescheinigung der Krankenkasse vorzulegen, die auf einer ärztlichen Feststellung beruht. Die bisher in § 62 Abs. 1 Satz 2, 2. Halbsatz festgelegten Voraussetzungen für das Vorliegen einer chronischen Krankheit sind, soweit erforderlich, übernommen worden.

Die Regelungen zur Praxisgebühr gelten auch für die Inanspruchnahme von Psychotherapeuten.

### **Zu Nummer 10 (§ 30)**

#### Zu Absatz 1

Die Vorschrift ersetzt den bisherigen prozentualen Anteil der Kassenleistung zum Zahnersatz durch Festzuschüsse. Die bisherigen Leistungsbegrenzungen werden übernommen.

#### Zu Absatz 2

Satz 1 regelt, dass die Festzuschüsse auf der Grundlage der Leistungskomplexe für zahnärztliche und zahntechnische Leistungen zu bilden sind. Deshalb wird in § 87 Abs. 2d und 88 Abs. 1 den entsprechenden Vertragsparteien die Festlegung von Leistungskomplexen für zahnärztliche und zahntechnische Leistungen als Pflichtaufgabe vorgegeben.

Nach Satz 2 betragen die Festzuschüsse 50 vom Hundert der jeweiligen Vergütungen die die Vertragsparteien für die Vergütung der zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen vereinbart haben. Die Bonusregelungen des bisherigen Rechtes werden übernommen; es wird lediglich der Festzuschuss als Berechnungsbasis herangezogen. Dadurch verändert sich rechnerisch der in Satz 3 und 4 vorgesehene Bonus von 10 auf 20 vom Hundert bzw. von 5 auf 10 vom Hundert. Die Bonusregelung gilt nicht für Härtefälle nach § 61 Abs. 1 Nr. 2, weil die dort geregelte Doppelung der Festzuschüsse die medizinisch notwendige Versorgung mit Zahnersatz in vollem Umfang abdecken.

#### Zu Absatz 3

In Anlehnung an das bisherige Recht regelt Absatz 3 den Zahlungsanspruch des Vertragszahnarztes gegenüber den Versicherten. Die Festzuschüsse werden über die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung abgerechnet.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 ist eine Folgeregelung zur Einführung der Festzuschüsse und übernimmt im Übrigen das bisherige Recht. Leistungen nach Absatz 1 sind weiterhin auch in der Mehrkostenregelung des Absatz 4 als vertragszahnärztliche Leistung zu erbringen und zu vergüten.

#### Zu Absatz 5

Die Regelungen zielen darauf ab, unter Beibehaltung der erforderlichen Qualität die Transparenz der Preisgestaltung, der Auftragsvergabe und der Herkunft abrechnungsfähiger zahntechnischer Leistungen zu verbessern sowie den Wettbewerb auf dem Markt für Zahntechnik zu stärken.

Die Vergütung abrechnungsfähiger zahntechnischer Leistungen stellt einen auf der Abrechnungsseite des Zahnarztes gegenüber der zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung bzw. dem Versicherten „durchlaufenden Posten“ dar. Es besteht für den Zahnarzt in der Regel kein Anreiz, einen kostengünstigeren Zahntechniker unter Beibehaltung der erforderlichen Qualitätsstandards auszuwählen. Satz 2 verpflichtet den Zahnarzt, zumindest zwei Kostangebote für den geplanten Zahnersatz einzuholen, wodurch sowohl für den Versicherten als auch die Krankenkasse mehr Transparenz bei der Kostenberechnung und Auftragsvergabe abrechnungsfähiger zahntechnischer Leistungen entsteht. Durch die zusätzlichen Informationen erhält der Versicherte mehr Möglichkeiten, bei der Preisgestaltung des Zahnersatzes mitzuwirken.

Mit dem Preisvergleich wird sichergestellt, dass die Kosten für Zahnersatz das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und dass die Versicherte an den vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven eines gestärkten Wettbewerbs bei der Versorgung mit Zahnersatz teilhaben. Unter Einhaltung der erforderlichen Qualitätsstandards werden bei einem flächendeckenden Wettbewerb darüber hinaus Anreize zu Leistungs- bzw. Qualitätssteigerungen in der Zahntechnik gesetzt. Von der Vorgabe, dass der Zahnarzt dem Heil- und Kostenplan mindestens zwei Kostenangebote für abrechnungsfähige zahntechnische Leistungen beizufügen hat, kann nur in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden (z.B. bei Reparaturen). Der Gesetzgeber geht davon aus, dass die dazu notwendigen Regelungen von den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge (§ 87) zu treffen sind.

Mit Satz 3 wird gewährleistet, dass Versicherte und Krankenkassen über den Herstellungsort (bzw. das Herstellungsland) der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen (auch Teilleistungen) informiert werden. Dadurch werden Abrechnungsmanipulationen mit z. B. im Ausland hergestelltem Zahnersatz zu Lasten Versicherter und Krankenkassen entgegengewirkt.

Mit der ergänzenden Regelung in Satz 8 wird die Begutachtung für aufwändige Versorgungen mit Zahnersatz bei Versicherten mit vollständiger Befreiung (§ 61 Abs. 1) vor der Genehmigung zwingend vorgeschrieben. Zu aufwändigen Versorgungen gehören beispielsweise Leistungen, die nach Art (z. B. Kombinationsversorgung) oder Umfang (z. B. mehr als vier Kronen je Kiefer) kostenintensiv sind. Darüber hinaus können auch Versorgungen aufgrund der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall (z. B. Fehlversorgung aufgrund der Nichtberücksichtigung des Parodontalzustandes) aufwändig sein.

Die Vorschrift zielt darauf ab, dass die von den Krankenkassen zu tragenden Kosten das Maß des Notwendigen (§ 12) nicht überschreiten. Einer Über- und Fehlversorgung mit Zahnersatz wird entgegengewirkt. Hierdurch können vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven, die sowohl den Krankenkassen als auch den Versicherten zugute kommen, mobilisiert werden.

Die klarstellende Neuregelung in § 275 Abs. 1 gewährleistet, dass sämtliche Begutachtungen innerhalb der vertragszahnärztlichen Versorgung (§§ 27 bis 30) insbesondere in Fällen des § 61 Abs. 1 Nr. 2 auch zukünftig durch gutachterliche Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung erfolgen können, soweit es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist.

Im Übrigen übernimmt die Regelung das bisher geltende Recht, mit der Folgeänderung hinsichtlich der Einführung der Festzuschüsse.



**Zu Nummer 11 (§ 31)**

Zu Buchstabe a)

Folgeänderung aus der Ergänzung des § 34 Abs. 3. Der Leistungsanspruch wird konkretisiert sowohl durch die gesetzlichen Leistungsausschlüsse in § 34 Abs. 1 sowie durch die Regelungen aufgrund der Rechtsverordnungsermächtigungen in § 34 Abs. 2 und 3 als auch durch die Arzneimittel-Richtlinien nach § 92.

Zu Buchstabe b)

Mit dieser Regelung werden die Zuzahlungsbeträge für Arznei- und Verbandmittel von bisher 4/4,50/5 Euro je nach Packungsgröße auf 4/6/8 Euro geändert. Von der Anpassung betroffen sind aber nur die Versicherten, die die Bonusregelung des § 62a nicht in Anspruch nehmen, weil sie beispielweise am Hausarztssystem oder an einem strukturierten Behandlungsprogramm für chronisch Kranke nicht teilnehmen. Die Anpassung der Zuzahlungen ergänzt insoweit die übrigen Steuerungsmaßnahmen zur Stärkung der Lotsenfunktion des Hausarztes.

Durch eine Erhöhung der Eigenbeteiligung für größere Packungen trägt die Regelung darüber hinaus zur wirtschaftlichen Inanspruchnahme von Arznei- und Verbandmitteln bei.

Härtefälle im Sinne des § 61 SGB V zahlen künftig 1 Euro, und zwar jeweils unabhängig von der Packungsgröße.

**Zu Nummer 12 (§ 32 Abs. 1)**

Satz 1 der Vorschrift übernimmt die Regelungen des geltenden Rechts. Satz 2 begrenzt den Sachleistungsanspruch der Versicherten bei Heilmitteln auf die Inanspruchnahme von Leistungserbringern, soweit die Krankenkasse eine Vereinbarung gemäß § 125 Abs. 2 Satz 4 getroffen hat. Die Wahlfreiheit der Versicherten, auch andere Leistungserbringer in Anspruch nehmen zu können wird - soweit es sich um einen zugelassenen Leistungserbringer handelt - nicht eingeschränkt. Die Krankenkassen tragen in diesen Fällen die Kosten des niedrigsten Preises, der von ihnen mit Leistungserbringern vereinbart worden ist, soweit dieses Angebot hinsichtlich einer zeit- und wohnortnahen Inanspruchnahme für den Versicherten zumutbar ist. Dabei ist dem Wunsch- und Wahlrecht der Leistungsberechtigten nach § 9 Neuntes Buch Sozialgesetzbuch Rechnung zu tragen. Der in Anspruch genommene Leistungserbringer kann mit

der Krankenkasse nur den Preis des Vertragsleistungserbringers nach § 125 Abs. 2 Satz 4 abrechnen. Die Differenz bis zur Höhe des kollektiven Vertragspreises nach § 125 Abs. 2 Satz 1 zahlt der Versicherte direkt an den Leistungserbringer. Es handelt sich nicht um eine Abrechnung im Kostenerstattungsverfahren nach § 13. Der letzte Satz ist eine Folgeänderung aus der Ergänzung des § 34 Abs. 4. Der Anspruch des Versicherten auf die Verordnung von Heilmitteln wird konkretisiert sowohl durch Regelungen aufgrund der Rechtsverordnungsermächtigung nach § 34 Abs. 4 als auch durch die Heilmittel-Richtlinien nach § 92.

### **Zu Nummer 13 (§ 33)**

Zu Buchstabe a)

Die Vorschrift begrenzt den Leistungsanspruch bei der Versorgung mit Sehhilfen auf Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres sowie auf schwer sehbeeinträchtigte Versicherte.

Durch den unveränderten Leistungsanspruch bei Kindern und Jugendlichen sowie bei schwer sehbeeinträchtigten Versicherten wird deren besonderen Bedürfnissen Rechnung getragen. Bei Kindern und Jugendlichen besteht der Leistungsanspruch insbesondere deswegen, weil Sehfehler, die in der frühen Kindheit nicht korrigiert werden, später auch hinsichtlich der Folgeschäden meist nur noch unvollständig behebbar sind. Ein normales Sehen ist für die Gesamtentwicklung im Kindes- und Jugendalter von großer Bedeutung. Bei Erwachsenen wird der Leistungsanspruch auf zwingend medizinisch notwendige Ausnahmefälle begrenzt. Derartige Ausnahmen liegen beispielsweise dann vor, wenn auf beiden Augen mindestens eine Sehbeeinträchtigung der Stufe 1 nach der internationalen Klassifikation der Krankheiten vorliegt.

Über die genannten Personenkreise hinaus besteht für Versicherte im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung kein Leistungsanspruch auf die Versorgung mit Sehhilfen.

Auf der Grundlage des geltenden Rechts beträgt der Sachleistungsanteil der Krankenkassen bei der Versorgung mit Sehhilfen gegenwärtig im Durchschnitt rd. 50 €. Obwohl dieser Betrag eine medizinisch notwendige Versorgung finanziell vollständig abdeckt, sind Versicherte im Durchschnitt bereit, darüber hinaus schätzungsweise rd. 150 € für medizinisch nicht notwendige Leistungen (z.B. Entspiegelung und/oder Tönung der Gläser) auszugeben. Sie tragen damit aus nicht medizinischen Gründen schätzungsweise 70 bis 80 % der Gesamtkosten einer Sehhilfenversorgung. Vor diesem Hintergrund wird davon ausgegangen, dass die Leistungsausgrenzung erwachsene Versicherte grundsätzlich finanziell nicht überfordert.

Der Gesetzgeber geht davon aus, dass sich der Wettbewerb auf dem Markt für Sehhilfen durch die vorgenommene Ausgrenzung zum Vorteil der Konsumenten intensivieren wird. Das dies möglich ist, zeigen die zahlreichen Angebote preisgünstiger Sehhilfen im In- und Ausland.

Für die verbliebende Versorgung mit Sehhilfen, insbesondere von Kindern, gelten weiterhin die Regelungen des Absatzes 2, wonach für erforderliche Hilfsmittel ein Festbetrag nach § 36 festgesetzt werden kann.

Darüber hinaus wird der Leistungsanspruch sowohl durch die Regelungen aufgrund der Rechtsverordnungsermächtigung in § 34 Abs. 4 als auch durch die Richtlinien nach § 92 konkretisiert.

Im übrigen gelten die Vorschriften des Absatzes 4.

Zu Buchstabe b)

Die Vorschrift übernimmt in ihrer Wirkung weitgehend die Regelungen des geltenden Rechts. Wie bisher auch, können die Krankenkassen Hilfsmittel bis zur Höhe des festgesetzten Festbetrages oder, falls noch kein Festbetrag festgesetzt wurde, für andere Hilfsmittel die Kosten in Höhe des vertraglich vereinbarten Preises übernehmen. Dabei ist dem Wunsch- und Wahlrecht der Leistungsberechtigten nach § 9 Neuntes Buch Sozialgesetzbuch Rechnung zu tragen. Zur Verfahrensweise in diesen Fällen gelten die Ausführungen zu § 32 Abs. 1 entsprechend.

Zu Buchstabe c)

Folgeänderung zu § 33 Abs. 1.

#### **Zu Nummer 14 (§ 34)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden bereits bisher in den Apotheken zum überwiegenden Anteil ohne Rezept abgegeben. Es handelt sich dabei um Arzneimittel im unteren Preisbereich von durchschnittlich weniger als 11 Euro je Packung, sodass die Herausnahme

dieser Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für den einzelnen Versicherten sozial vertretbar ist.

Zur Behandlung der Erkrankungen von Kindern bis zum vollendeten Alter von 12 Jahren bleiben nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel auch weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, soweit sie nicht durch andere Regelungen grundsätzlich von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen sind. Damit bleiben auch Arzneimittel zur Behandlung von geringfügigen Gesundheitsstörungen bei Kindern grundsätzlich Gegenstand der Leistungspflicht. Die Regelung zur Altersgrenze in Bezug auf Kinder entspricht der Vorgabe in § 38 (Haushaltshilfe).

Die Vertragsärzte können außerdem nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausnahmsweise im Einzelfall, insbesondere wenn diese Arzneimittel zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung medizinisch notwendig sind, unter Angabe der Begründung im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien verordnen, sofern dies in den Richtlinien vorgesehen ist. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen soll in den Arzneimittelrichtlinien nicht verschreibungspflichtige Wirkstoffe, die als Standard-Therapie essentiell für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen sind, die unter ärztlicher Aufsicht und nicht in der Selbstmedikation durchgeführt wird, eine wirkstoffbezogene Liste unter Angabe der Erkrankungen erstellen. Dabei sollen an der Entscheidung über Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, die für ein Anwendungsgebiet nach dem Arzneimittelgesetz zugelassen sind, Vertreter der besonderen Therapierichtungen beteiligt werden.

Der Vertragsarzt hat dies auf dem Verordnungsblatt kenntlich zu machen. In den Arzneimittelrichtlinien ist das Nähere zur Verordnungsfähigkeit von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln insbesondere bezogen auf bestimmte Indikationen und Indikationsgebiete festzulegen.

Die nach dem Arzneimittelgesetz registrierten homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel, die nicht für ein bestimmtes Anwendungsgebiet zugelassen sind, können vom Patienten nicht im Wege der Selbstmedikation angewendet werden, da die Auswahl eines solchen Arzneimittels eine vorherige individuelle therapeutische Diagnostik erfordert. Diese Arzneimittel haben einen Anteil von weniger als 1 % der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung und leisten aufgrund ihrer geringen Kosten einen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Folgeänderungen zum Ausschluss der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Der indikationsbezogene Ausschluss von Arzneimitteln wird auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Zudem wird die bisherige Altersgrenze von 18 Jahren an die mit Buchstabe a) geregelte Altersgrenze angepasst.

Zu Buchstaben b) und c)

Die Regelungen stellen klar, dass subsidiär zur Befugnis des Verordnungsgebers, Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 sowie Heil- und Hilfsmittel nach § 34 Abs. 4 von der Verordnungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen, auch der Richtliniengeber nach § 92 Leistungsausschlüsse aufgrund seiner Befugnis zur Regelung der wirtschaftlichen Verordnungsweise der Arzneimittel- sowie Heil- und Hilfsmittelversorgung treffen kann. Wie das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 18.11.1999 - B 1 KR 9/97 R - (medizinische Fußpflege) dargelegt und auch in dem Urteil vom 30.09.1999 - B 8 KN 9/98 KRR - (SKAT) bereits angedeutet hat, ist nach bisheriger Rechtslage unklar, ob neben der Kompetenz des Verordnungsgebers nach § 34 Abs. 3 und 4 zu Verordnungsausschlüssen die Befugnis des Richtliniengebers, das Wirtschaftlichkeitsgebot für die Verordnung von Arznei- sowie Heil- und Hilfsmitteln zu konkretisieren, so weit reicht, vollständige Leistungsausschlüsse vorzunehmen. Zwar ist nach Auffassung des Bundessozialgerichts die Übertragung einer derartigen Normsetzungsbefugnis an den Richtliniengeber grundsätzlich zulässig, allerdings ist nach geltendem Recht unklar, ob und in welcher genauen Ausgestaltung der Gesetzgeber eine konkurrierende - parallele oder subsidiäre - Regelungskompetenz des Richtliniengebers schaffen wollte.

Diese Unsicherheiten machen die Klarstellung in den Absätzen 3 und 4 notwendig, dass die Regelungsbefugnis des Richtliniengebers ergänzend zu der des Verordnungsgebers hinzutritt: Solange und in dem Umfang, in dem der Verordnungsgeber nicht von seiner Regelungskompetenz zum Verordnungsausschluss von Arzneimitteln sowie Heil- und Hilfsmitteln Gebrauch macht, ist der Richtliniengeber zur Regelung bis hin zu Leistungsausschlüssen berechtigt. Hieraus folgt notwendigerweise, dass in die Beschreibung der inhaltlichen Grenzen des Leistungsanspruchs des Versicherten in den §§ 31, 32 und 33 neben den Verordnungsausschlüssen durch den Rechtsverordnungsgeber auch die durch die Richtlinien einbezogen werden müssen (vgl. Änderungen der §§ 31, 32 und 33 SGB V - E).

Einer Konkurrenzregelung zu der Verordnungsermächtigung in § 34 Abs. 2 bedarf es nicht, da sich diese Verordnungsermächtigung nicht auf unwirtschaftliche Arzneimittel bezieht, sondern auf solche zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen.

**Zu Nummer 15 (§ 35 Abs. 1a)**

Durch die Regelung wird die Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Wirkstoffen (Festbetragsgruppe 2) ermöglicht. Es werden Festbetragsgruppen nur mit patentgeschützten Arzneimittel gebildet. Damit werden für die gesetzliche Krankenversicherung Wirtschaftlichkeitsnerven des Preiswettbewerbs zwischen patentgeschützten Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse erschlossen. Wenn der Patentschutz für das zuerst in Verkehr gebrachte Arzneimittel einer neuen Wirkstoffklasse ausgelaufen ist, können in die Gruppenbildung auch nicht patentgeschützte Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse einbezogen werden. Patentgeschützte Arzneimittel mit neuartigen Wirkstoffen einer neuen Wirkstoffklasse für die es keine vergleichbaren Analog-Arzneimittel gibt, bleiben von der Festbetragsbildung ausgenommen. Damit bleibt der Anreiz zur Entwicklung von innovativen Arzneimitteln erhalten, da für diese Arzneimittel auch weiterhin keine Erstattungs-Obergrenzen durch Festbeträge bestimmt werden können und somit für den Hersteller Aussicht besteht, bei Abgabe dieser Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen höhere Preise zu erzielen.

Durch die Regelung werden zusätzliche Einsparungen in Höhe von rund 1 Mrd. Euro pro Jahr erreicht.

**Zu Nummer 16 (§ 35b)**

Durch die Vorschrift wird das Nähere zu den Aufgaben des Zentrums bezüglich der Empfehlungen zum Nutzen und zur ärztlichen Verordnungsweise insbesondere von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen geregelt.

Das Zentrum soll Empfehlungen erarbeiten, welchen Beitrag neue Arzneimittel zur Verbesserung der medizinischen Behandlung von Patienten leisten und eine finanzielle Bewertung des zusätzlichen Nutzens dieser Arzneimittel erstellen als Maßstab für die Übernahme von Mehrkosten durch die gesetzliche Krankenversicherung. Damit soll erreicht werden, dass eine Arzneimitteltherapie nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis auch weiterhin finanzierbar und die Teilhabe der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung am Fortschritt in der Medizin gewährleistet bleibt. Hierzu soll das Zentrum auch erarbeiten, für welche Patientengruppen ein neues Arzneimittel eine maßgebliche Verbesserung des Behandlungser-

folgs erwarten lässt mit dem Ziel, dass diese Patienten das neue Arzneimittel erhalten sollen. Für Patienten, bei denen mit bisher in der Regel verordneten Arzneimitteln vergleichbare therapeutische Ergebnisse erzielt werden können, soll ein neues hochpreisiges Arzneimittel dagegen in der Regel nicht angewendet werden. Diese Abgrenzung soll auch Inhalt der Empfehlungen des Zentrums sein. Durch eine stärkere Ausrichtung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung an der Ergebnisqualität werden Anreize dafür geschaffen, dass die pharmazeutischen Unternehmen ihre Anstrengungen verstärkt auf echte Innovationen mit therapeutischem Mehrwert konzentrieren. Für ein innovatives Arzneimittel, welches die medizinische Behandlung der Patientinnen und Patienten spürbar verbessert, soll mit der gesetzlichen Krankenversicherung ein höherer Betrag abgerechnet werden können als für ein Arzneimittel, dessen Wirkungen sich vom herkömmlichen kaum unterscheiden.

Zu Absatz 1

Empfehlungen zum Nutzen können für Arzneimittel erstellt werden, die nach den Vorschriften dieses Buches verordnungsfähig sind. Dabei können für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen entsprechende Empfehlungen abgegeben werden. Für andere Arzneimittel können unter den in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ebenfalls Empfehlungen erstellt werden, wenn dieses Arzneimittel für die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung von Bedeutung ist.

Das Zentrum soll ein Verfahren etablieren, das den Beteiligten die Bewertungskriterien transparent macht und eine Beteiligung durch entsprechende Mitwirkungs- und Anhörungsrechte sicherstellt.

Zu Absatz 2

Bei der Feststellung des Nutzens eines Arzneimittels erfolgt eine Zuordnung zu den Stufen A, B oder C. Diese Stufen entsprechen einer Differenzierung der Nutzenbewertung für das Arzneimittel im Vergleich zu bereits vorhandenen Therapiemöglichkeiten. Grundlage für diese Feststellung ist der aktuelle Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis, insbesondere adäquate Studien, soweit diese verfügbar sind. Die Feststellungen erfolgen indikationsbezogen im Vergleich zu einem Arzneimittel, das sowohl unter Nutzen- als unter Kostenaspekten die aktuell bestmögliche Wahl für eine Therapie darstellt.

Zu Absatz 3

Ziel der Regelung ist zum einen, den höheren Nutzen eines Arzneimittels der Stufe A im Vergleich zu diesem Arzneimittel nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu ermitteln; die finanzielle Bewertung wird die Ergebnisse solcher Aufbereitungen angemessen berücksichtigen. Zum anderen sollen die Anwendungsgebiete, Anwendungsbedingungen und Patientengruppen näher bestimmen werden, für welche die Verordnung eines innovativen Arzneimittels erheblich bessere therapeutische Ergebnisse erwarten lässt. Damit soll gewährleistet werden, dass innovative Arzneimittel diejenigen Patientinnen und Patienten erhalten, die diese Arzneimittel benötigen. Es soll vermieden werden, dass ein Arzneimittel, das hohe Ausgaben für eine Krankenkasse verursacht auch dann verordnet wird, wenn hierdurch keine maßgebliche therapeutische Verbesserung im Vergleich zu den bisher in der Regel verordneten Arzneimitteln erzielbar ist.

Zu Absatz 3

Ziel der Regelung ist, die Anwendungsgebiete, Anwendungsbedingungen und Patientengruppen näher zu bestimmen, für welche die Verordnung eines innovativen Arzneimittels erheblich bessere therapeutische Ergebnisse erwarten lässt. Damit soll gewährleistet werden, dass innovative Arzneimittel diejenigen Patientinnen und Patienten erhalten, die diese Arzneimittel benötigen. Es soll vermieden werden, dass ein Arzneimittel, das hohe Ausgaben für eine Krankenkasse verursacht auch dann verordnet wird, wenn hierdurch keine maßgebliche therapeutische Verbesserung im Vergleich zu den bisher in der Regel verordneten Arzneimitteln erzielbar ist.

Zu Absatz 4

Ziel der Regelung ist, die Anwendungsgebiete, Anwendungsbedingungen und Patientengruppen näher zu bestimmen, für welche die Verordnung eines innovativen Arzneimittels erheblich bessere therapeutische Ergebnisse erwarten lässt. Damit soll gewährleistet werden, dass innovative Arzneimittel diejenigen Patientinnen und Patienten erhalten, die diese Arzneimittel benötigen. Es soll vermieden werden, dass ein Arzneimittel, das hohe Ausgaben für eine Krankenkasse verursacht auch dann verordnet wird, wenn hierdurch keine maßgebliche therapeutische Verbesserung im Vergleich zu den bisher in der Regel verordneten Arzneimitteln erzielbar ist. Für Arzneimittel, die der Stufe B zugeordnet wurden, wird diese Bewertung im Vergleich zu dem vom Zentrum bestimmten Referenzarzneimittel vorgenommen.

Zu Absatz 5



Die Regelung erläutert die Zusammenarbeit mit den Bundesausschüssen. Die Empfehlungen des Zentrums nach Absatz 1 werden dem Bundesausschuss als fachliche Grundlage für die Beschlüsse von Arzneimittelrichtlinien (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6) zugeleitet.

#### Zu Absatz 6

Ziel der Regelung ist, dass die entstehenden Mehrkosten für ein neues Arzneimittel, die von der gesetzlichen Krankenversicherung zu tragen sind, nicht höher sind als durch den zusätzlichen Nutzen des Arzneimittels gerechtfertigt ist. Neue Arzneimittel der Stufe C werden unverzüglich einem bestehenden Festbetrag zugeordnet, sodass die Versichertengemeinschaft vor im Vergleich zum Mehrnutzen überhöhten Mehrkosten geschützt wird. Die Vorschrift enthält eine Regelung, nach der eine rechnerische Ermittlung des vorläufigen Festbetrags durch die Spitzenverbände der Krankenkassen auf Grundlage eines vom Zentrum ermittelten Referenzarzneimittels erfolgt. Dabei wird eine Regelung zur rechnerischen Ermittlung einer durchschnittlichen Tagesdosis zur Berechnung des Äquivalenzfaktors für den Wirkstoff getroffen. Äquivalenzfaktor im Sinne dieser Vorschrift ist das Austauschverhältnis zwischen der Tagesdosis des Wirkstoffs im Vergleich zu demjenigen Wirkstoff, der Bezugsgröße für die Festsetzung der Arzneimittel in der Festbetragsgruppe ist. Die Tagesdosis für das Arzneimittel und das Referenzarzneimittel ist jeweils für eine gemeinsame Leitindikation zu ermitteln, für welche die Arzneimittel in der überwiegenden Zahl der Behandlungsfälle eingesetzt werden. Der vorläufige Festbetrag ist befristet auf 12 Monate. Damit wird der Handlungsdruck auf die Spitzenverbände der Krankenkassen erhöht, eine Anpassung im Verfahren nach § 35 durchzuführen.

Gilt für das Referenzarzneimittel kein Festbetrag, so enthält die Vorschrift die Berechnungsvorschrift zur Ermittlung eines vorläufigen Festbetrages anhand des Preises des Referenzarzneimittels.

Das Zentrum soll sich bei der Zuordnung eines neuen Arzneimittels zu einem bestehenden Festbetrag mit dem Bundesausschuss abstimmen, damit die bestehende Systematik der Festbeträge gewahrt bleibt. Diese Zusammenarbeit wird durch Beteiligung der Selbstverwaltung an der Trägerschaft des Zentrum institutionell abgesichert.

#### Zu Absatz 7

Zur Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts und der Weiterentwicklung des Stands des medizinischen Erkenntnis sollen die Empfehlungen regelmäßig aktualisiert werden.

Zu Absatz 8

Die Krankenkasse soll für Arzneimittel mit innovativen Wirkstoffen der Stufen A und B, für die auch weiterhin keine Festbeträge festgesetzt werden, mit den Herstellern Vereinbarungen über Preisabschläge bei Abgabe des Arzneimittels zu Lasten der Krankenkasse treffen. Als Orientierungsgröße für entsprechende Vereinbarungen soll das Zentrum den Zusatznutzen des Arzneimittels finanziell bewerten. Um die Versichertengemeinschaft vor einer Überforderung durch hohe Mehrausgaben für neuartige Arzneimittel zu schützen, soll die Krankenkasse mit dem Hersteller einen Rabatt für die Abgabe des Arzneimittels zu Lasten der Krankenkasse vereinbaren.

Zu Absatz 9

Durch die Regelung werden Voraussetzungen für den Anspruch von Versicherten auf Arzneimittel bei Anwendung außerhalb von nach dem Arzneimittelgesetz zugelassenen Anwendungsgebieten getroffen. Die Empfehlungen, welche entsprechenden Anwendungen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen, werden unter den in der Vorschrift genannten Voraussetzungen Teil der Arzneimittelrichtlinien. Eine entsprechende Empfehlung soll nur mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens erstellt werden, damit gewährleistet ist, dass die betreffenden Anwendungen als bestimmungsgemäßer Gebrauch akzeptiert und damit nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes für die entsprechenden Anwendungen haftet. Eine Verordnung dieser Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung unterliegt der Prüfung nach § 106 Abs. 5b, welche durch dieses Gesetz neu geregelt werden.

Absatz 10

Die Maßnahmen des Zentrums entfalten unmittelbar keine rechtlichen Wirkungen. Erst durch die die Maßnahmen umsetzenden Entscheidungen der Spitzenverbände der Krankenkassen bzw. der Bundesausschüsse treten diese in der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Deswegen soll eine Überprüfung der Maßnahmen des Zentrums erst anhand der diese umsetzenden Entscheidungen erfolgen. Dies wird mit der Regelung in Absatz 10 sicher gestellt.

**Zu Nummer 17 (§ 36)**

Zu Buchstabe a)

Die Vorschrift regelt, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen für die Abgabe der Stellungnahmen der Verbände der betroffenen Leistungserbringer und der Verbände der behinderten Menschen sowohl hinsichtlich der Bildung von Festbetragsgruppen als auch hinsichtlich der Festsetzung von Festbeträgen eine angemessene Frist im Rahmen des erforderlichen Anhörungsverfahrens einzuräumen haben. Sie stellt insbesondere sicher, dass sowohl die Gruppenbildung als auch die Festsetzung von Festbeträgen für Hilfsmittel innerhalb eines angemessenen Zeitraums erfolgen können.

Zu Buchstabe b)

Die Vorschrift regelt, dass die Festbeträge für Hilfsmittel zukünftig von den Spitzenverbänden der Krankenkassen einheitlich auf Bundesebene festzusetzen sind. Die Festbeträge sind erstmalig bis spätestens zum 31.12.2004 festzusetzen. Bis zur Festsetzung von einheitlichen Festbeträgen auf Bundesebene gelten die bisher auf Landesebenen festgesetzten Festbeträge als Obergrenze weiter. Die Regelung beseitigt die bestehende Intransparenz für alle Beteiligten, die durch die von Bundesland zu Bundesland in unterschiedlicher Höhe festgesetzten Festbeträge besteht. Durch die Festsetzung von einheitlichen Festbeträgen auf Bundesebene wird das Festsetzungsverfahren vereinfacht und die Möglichkeit zur Festsetzung von Festbeträgen auch für neue Hilfsmittelgruppen erleichtert. Der Gesetzgeber geht vor diesem Hintergrund davon aus, dass Qualität und Wirtschaftlichkeit im Hilfsmittelbereich maßgeblich gestärkt werden.

Zu Buchstabe c)

Die Vorschrift sieht vor, dass die Festbeträge für Hilfsmittel - ebenso wie bei Arzneimitteln - mindestens einmal im Jahr zu überprüfen sind. Damit soll gewährleistet werden, dass die gegebenenfalls erforderliche Anpassung der Festbeträge an eine veränderte Marktlage innerhalb eines angemessenen Zeitraumes zu erfolgen hat. Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Urteil vom 17. Dezember 2002 zur Festbetragskonzeption im Hilfsmittelbereich darauf hingewiesen, dass die Versorgung im Hilfsmittelsektor mit ausreichenden, zweckmäßigen und in der Qualität gesicherten Hilfsmitteln als Sachleistung gewährleistet sein muss und sich Versicherte auch bei Festbeträgen nicht mit Teilkostenerstattungen zufrieden geben müssen. Mit dem Festbetragsfestsetzungsverfahren sei ersichtlich keine Abkehr des Gesetzgebers vom Sachleistungsprinzip erfolgt. Der Gesetzgeber geht vor diesem Hintergrund davon aus, dass der technische Fortschritt und die bestehenden Rationalisierungseffekte im Hilfsmittelbereich eine Überprüfung der festgesetzten Festbeträge mindestens einmal im Jahr erforderlich machen.

**Zu Nummer 18 (§ 37 Abs. 2)**

Durch die Neuregelung wird eine Rechtsgrundlage dafür geschaffen, dass alleinstehende Wohnungslose Behandlungspflege erhalten.

Die Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungslosenhilfe schätzt die Zahl der alleinstehenden Wohnungslosen in Deutschland im Jahr 2000 auf 170 000, wovon etwa 24.000 Menschen, darunter ca. 2000 bis 2500 Frauen, ohne jede Unterkunft auf der Strasse lebten. Etwa ein Drittel von ihnen sind gesetzlich krankenversichert.

Wohnungslose Menschen werden, obwohl die Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung nicht immer gegeben ist, von den behandelnden Ärzten häufig vorsorglich ins Krankenhaus überwiesen, um dadurch sowohl die ärztliche als auch die pflegerische Versorgung und die notwendige Bettruhe sicherzustellen und so eine Verschlimmerung des Krankheitszustands zu vermeiden und eine schnellere Gesundung zu ermöglichen. Begründet wird dies damit, dass die Krankenkassen keine Behandlungspflege außerhalb eines Haushalts oder einer Familie leisten dürfen.

Sowohl aus Versorgungsaspekten als auch wirtschaftlichen Aspekten ist es notwendig, die strukturellen Bedingungen zu schaffen, die es ermöglichen, wohnungslose Menschen in das ambulante Regelversorgungssystem zurückzuführen. Eine Voraussetzung ist, dass Behandlungspflege in Einrichtungen oder anderen geeigneten Unterkünften, die den krankenversicherten Wohnungslosen aufnehmen, als eine Leistung der Krankenversicherung möglich gemacht wird, um kostentreibende Krankenhauseinweisungen zu verhindern.

Dadurch, dass die Aufnahme vorübergehend und nur zur Durchführung der Behandlungspflege erfolgen muss, wird klargestellt, dass bei Daueraufenthalt ohne eigenen Haushalt, z.B. in Heimen, weiterhin kein Anspruch auf Leistungen der Behandlungspflege besteht.

Wie bei allen anderen Leistungen der Behandlungspflege im Haushalt oder der Familie werden weitere Kosten (z.B. Unterhalt, Verpflegung) nicht übernommen.

**Zu Nummer 19.(§ 39)**

Die Neuregelung passt die Höhe der Krankenhauszahlung an die wirtschaftliche Entwicklung an. Die bisherigen Zahlungswege (Einbeziehung durch das Krankenhaus) bleiben erhalten.

### **Zu Nummer 20 (§ 43 b)**

Die Neuregelung stellt klar, wie die Praxisgebühr einzuziehen und abzurechnen ist.

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 28 Abs. 4. Ärzte mit Einzelverträgen haben direkte Abrechnungsbeziehungen zur Krankenkasse, so dass sich ihr Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse verringert. Fachärzte, die im Rahmen von Gesamtverträgen (§§ 82, 83) tätig werden, haben keinen direkten Vergütungsanspruch gegenüber den Krankenkassen. Deshalb muss für sie eine besondere Regelung getroffen werden. Sie verrechnen ihre Praxisgebühren mit dem Vergütungsanspruch gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung. Die durch die Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu entrichtenden Gesamtvergütungen sind entsprechend zu bereinigen.

### **Zu Nummer 20a (§§ 58 und 59)**

Als „Sterbegeld“ wird seit dem 1.1.1989 (GRG) ein Zuschuss zu den Bestattungskosten an denjenigen gezahlt, der die Bestattungskosten trägt (§ 59). Seit der Neuregelung zum 1.1.2003 sind dies beim Tod eines Mitglieds 525,- € und beim Tod eines Familienversicherten 262,50 € (§ 59).

Es handelt sich nicht um eine fürsorgeähnliche Leistung, die den unterhaltsberechtigten Hinterbliebenen die Umstellung auf die neuen Lebensverhältnisse erleichtern soll - wie z.B. Gehalts- oder Lohnfortzahlungen, Pensionen oder Renten für eine gewisse Zeit. Versicherte können in der Regel selbst Vorsorge für die Bestattung treffen.

Der Bestattungskostenzuschuss ist dem Grunde nach eine versicherungsfremde Leistung, da er nach dem Tode dessen, von dem er abgeleitet wird, an einen Dritten gezahlt wird.

Da das Sterbegeld nach bislang geltendem Recht nur gezahlt wird, wenn der Verstorbene am 1.1.1989 versichert war, handelt es sich um eine „auslaufende Leistung“. Die Hinterbliebenen aller, die nach diesem Zeitpunkt in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert worden sind, können bereits nach bislang geltendem Recht einen solchen Zuschuss nicht mehr erhalten, obwohl dies keine Auswirkungen auf die Höhe der Beitragszahlungen hat.

Die Streichung des Sterbegeldes für Mitglieder und Familienversicherte ist als Solidarbeitrag zur Stabilisierung der finanziellen Situation der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich.

Die Neuregelung führt zu Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 0,3 Mrd. Euro jährlich.

### **Zu Nummer 21 (§ 60)**

Zu Buchstabe a)

Mit der Änderung des Satzes 1 wird stärker als bisher auf die medizinische Notwendigkeit der im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme einer Krankenkassenleistung erforderlichen Fahrt abgestellt.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Änderung in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 stellt sicher, dass Verlegungsfahrten zwischen den an der Erbringung stationärer Leistungen beteiligten Krankenhäusern nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden können, wenn diese Verlegungsfahrten ausschließlich aus zwingenden medizinischen Erfordernissen geboten sind. Damit wird auch bei den Verlegungsfahrten zwischen den Krankenhäusern ausdrücklich die medizinische Notwendigkeit der jeweiligen Verlegungsfahrt hervorgehoben. Dabei sollen insbesondere diejenigen Fälle ausgeschlossen werden, in denen die beteiligten Krankenhäuser aus wirtschaftlichen oder organisatorischen Gründen der Zusammenarbeit eine Verlegung für erforderlich halten und veranlassen. Dieses gilt unabhängig davon, inwieweit und in welcher Höhe die beteiligten Krankenhäuser jeweils für ihre Leistung eine Fallpauschale abrechnen. Die Aufwendungen für Fahrtkosten und die Übernahme durch die Krankenkassen stehen in keinem unmittelbaren Zusammenhang zu der Abrechnung der stationären Leistungen der beteiligten Krankenhäuser über eine oder mehrere Fallpauschalen. Unabhängig von den jeweiligen Abrechnungsmöglichkeiten in dem Fallpauschalensystem wird damit ausdrücklich sichergestellt, dass die Krankenkassen nur dann mit den Aufwendungen zur Fahrtkosten zusätzlich belastet werden dürfen, wenn die Verlegungsfahrt allein aus zwingenden medizinischen Gründen, wie z.B. bei Notfällen geboten ist.

Die Fallgruppe der mit Einwilligung der Krankenkassen erfolgten Verlegung in ein wohnortnahes Krankenhaus führt weiterhin ausdrücklich zur Übernahme der Fahrtkosten. In diesen Fäl-

len ist regelmäßig aus medizinischen Gründen im Interesse des Patienten eine Verlegung erforderlich.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Krankenkassen erhalten nunmehr die Möglichkeit, den Versicherten Transportleistungen anzubieten, die durch hierfür geeignete Einrichtungen oder Unternehmen erbracht werden. Die Übernahme der Fahrkosten der Versicherten ist in diesem Fall nicht mehr erforderlich. Die Krankenkassen oder ihre Verbände schließen hierzu Verträge nach § 133 und bieten ihren Versicherten damit eine Sachleistung an.

Auf der Grundlage des Subsidiaritätsgebotes ist eine Übernahme der Fahrkosten durch die Krankenkasse oder eine Inanspruchnahme der durch die Krankenkasse zur Verfügung gestellten Transportleistung nicht mehr geboten, wenn die Versicherten sich im Rahmen der Zumutbarkeit von Haushaltsangehörigen oder Familienangehörigen zur Behandlung fahren lassen können.

#### **Zu Nummer 22 (§ 61)**

Zu Buchstabe a)

Die Streichung korrespondiert mit der neuen Bonusregelung nach § 62a (neu). Versicherte haben geringere Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln zu erbringen, wenn sie am Hausarztssystem nach § 67 (neu) oder an einem strukturierten Behandlungsprogramm für chronisch Kranke nach § 137f oder an einer integrierten Versorgung nach §§ 140a ff. teilnehmen. Für die genannten Zuzahlungen ist eine Härtefallregelung nicht mehr erforderlich, da alle Versicherten die Möglichkeit haben, durch Teilnahme am Hausarztmodell geringer mit Zuzahlungen belastet zu werden. Chronisch Kranke und Härtefälle im Sinne von § 61 zahlen jeweils nur 2 oder 1 Euro (vgl. § 31 Abs. 3 – neu -).

Zu Buchstabe b)

Die Änderung passt die bisherige Regelung an die Einführung der Festzuschüsse an.

#### **Zu Nummer 23 (§ 62)**

Zu Buchstabe a)

Chronisch Kranke wurden bisher von Zuzahlungen vollständig befreit, wenn sie 1 Jahr lang Zuzahlungen in Höhe von mindestens 1 % ihrer Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt geleistet hatten. Diese Befreiungsregelung kann nicht mehr aufrecht erhalten werden, weil sich auch chronisch kranke Versicherte in angemessenem Umfang an den neuen Belastungen beteiligen müssen. Es bleibt bei der Belastungsgrenze von 2 % für alle Versicherten. Um den besonderen Belangen chronisch Kranker Rechnung zu tragen, bleibt für sie die niedrigere Belastungsgrenze von 1 % bestehen.

Versicherte werden durch Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln geringer belastet, wenn sie am Hausarztssystem nach § 67 oder an einem strukturierten Behandlungsprogramm für chronisch Kranke nach § 137f oder an einer integrierten Versorgung nach §§ 140a ff. teilnehmen. Darüber hinaus ist eine Entlastung für chronisch Kranke sowohl bei der Zuzahlung zu Arznei- und Verbandmitteln (§ 31 Abs. 3) als auch bei der Praxisgebühr (§ 28 Abs. 4 Nr. 2) vorgesehen.

Bei der generellen Überforderungsgrenze von 2 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen des Versicherten bleiben die Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln einbezogen. Damit werden alle Versicherte, die nicht am Hausarztssystem oder an einem strukturierten Behandlungsprogramm oder an einer integrierten Versorgung teilnehmen, wie bisher nur bis zur Höhe von 2 vom Hundert ihrer jährlichen Bruttoeinnahmen mit Zuzahlungen belastet.

Die sogenannte Praxisgebühr wird nicht in die Überforderungsklausel einbezogen, um die Steuerungswirkung nicht zu schwächen. Die Stärkung der Rolle des Hausarztes ist aus medizinischen und finanziellen Gründen sinnvoll. Auch der Versicherte profitiert von der vorrangigen Inanspruchnahme des Hausarztes, durch die nicht notwendige Inanspruchnahmen von Fachärzten und Doppeluntersuchungen vermieden werden.

Die Höhe der Gebühr führt auch ohne Einbeziehung in die Härtefallregelungen nicht zu einer finanziellen Überforderung des Einzelnen, zumal sie nur beim erstmaligen Facharztkontakt je Quartal und nur, wenn keine Überweisung vorliegt, anfällt.

Zu Buchstabe b)



Die Vorschrift passt die bisherige Regelung an die Einführung der Festzuschüsse an. Versicherte, für die die Härtefallregelungen des § 62 gelten, erhalten je nach Einkommenslage insgesamt einen Betrag bis zur Grenze des doppelten Festzuschusses.

#### **Zu Nummer 24 (§ 62a)**

Als finanziellen Anreiz für die Teilnahme am Hausarztssystem oder an strukturierten Behandlungsprogrammen oder an der integrierten Versorgung erhalten Versicherte einen Bonus auf der Leistungsseite, indem sie während ihrer Teilnahme geringere Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln zu leisten haben, und zwar je nach Packungsgröße 2, 3 oder 4 Euro. Härtefälle im Sinne des § 61 SGB V zahlen bereits 1 Euro (§ 31 Abs. 3 (neu)).

Durch die Regelung in Satz 2 wird sichergestellt, dass die geringeren Zuzahlungen auch für Teilnehmer am Hausarztssystem nur dann gelten, wenn sie einen Facharzt auf Überweisung in Anspruch nehmen. Eine Ausnahme gilt für die Inanspruchnahme von Frauenärzten und Augenärzten (vgl. Begründung zu § 67). Versicherte, die einen Facharzt ohne Überweisung in Anspruch nehmen, haben für die von diesem Facharzt verordneten Arznei- und Verbandmittel die üblichen Zuzahlungen zu leisten.

Mit der Regelung in Absatz 2 werden chronisch Kranke in die Bonusregelung einbezogen, wenn ihnen für die Behandlung ihrer Krankheit oder Behinderung kein strukturiertes Behandlungsprogramm oder keine integrierte Versorgung zur Verfügung steht. Die Voraussetzungen entsprechen denen für die Befreiung von der Praxisgebühr (§ 28 Abs. 4 Nr. 2).

Absatz 3 stellt sicher, dass die sonstigen Regelungen des § 31 über die Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln auch hier Anwendung finden.

#### **Zu Nummer 25 (§ 65a)**

Mit dieser Regelung wird den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, in ihren Satzungen Anreize für gesundheitsbewusstes Verhalten zu schaffen. Vergleichbar der in § 62a (neu) vorgesehenen verbindlichen Bonusregelung für die Teilnahme am Hausarztssystem und an strukturierten Behandlungsprogrammen für chronisch Kranke können die Krankenkassen für ihre Versicherten Bonuslösungen anbieten. Der Bonus soll geknüpft werden an die regelmäßige Inanspruchnahme der Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten oder der Leistungsan-

gebote der Krankenkasse zur primären Prävention. Bei der Gestaltung der Bonuslösung ist die Krankenkasse frei. Sie kann auch Befreiungen von gesetzlichen Zuzahlungen vorsehen.

Mit der Möglichkeit, Arbeitgebern und Versicherten bei Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung einen Bonus anzubieten, soll insbesondere auch für die Arbeitgeber ein Anreiz geschaffen werden, sich in der betrieblichen Gesundheitsförderung zu engagieren.

In einem Modellprojekt der AOK wird ein solcher Ansatz bereits erprobt. In diesem Projekt wird Unternehmen, die Gesundheitsförderung zum integralen Bestandteil ihrer Managementprozesse machen und entsprechende Aktivitäten ihren Arbeitnehmern anbieten und dokumentieren, ein Bonus in Form eines prospektiven Beitragsbonus (ein Monatsbeitrag) gewährt, der hälftig dem Arbeitgeber und den Beschäftigten zugute kommt.

#### **Zu Nummer 26 (§§ 67 und 68)**

##### Zu § 67

Die Krankenkassen werden nunmehr verpflichtet, ihren Versicherten ein Hausarztssystem anzubieten. Der Hausarzt hat die Aufgabe, den Behandlungsverlauf zu koordinieren (§ 73 Abs. 1b). Die Anforderungen an die hausärztliche Tätigkeit und die qualitativen Anforderungen an den Hausarzt sind in dem § 73 1b, der die Koordinierungsaufgabe konkretisiert, im Hausarztvertrag nach § 73 1c, der qualitative Mindeststandards für die hausärztliche Tätigkeit festlegen soll, und in den Weiterbildungsinhalten der Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinmedizin geregelt. Die dort festgelegte Standards und Ausbildungsinhalte befähigen den Hausarzt seiner besonderen Rolle als Koordinator der Behandlungsabläufe gerecht zu werden. In der Realität jedoch nehmen die Versicherten die Beratung durch ihren Hausarzt vor dem Gang zum Spezialisten bislang nicht in dem Umfang wahr, wie es gesundheitspolitisch wünschenswert ist. Der Versicherte besitzt in der Regel nicht die Erfahrung und Kenntnis, die erforderlich ist, um das Ausmaß der Erkrankung und den hiermit verbundenen Therapie- und Diagnostikbedarf zu überblicken. Somit kann er auch die Notwendigkeit einer Facharztbehandlung nicht sicher einschätzen. Deshalb verpflichtet der Gesetzgeber die Krankenkassen nunmehr, das in Absatz 1 beschriebene Hausarztssystem anzubieten und verbindet die Teilnahme des Versicherten an dem Hausarztssystem mit dem finanziellen Anreiz in § 62 a der Befreiung von der Zuzahlung zu Arznei- und Verbandmitteln.

##### Zu Absatz 1

Versicherte, die sich schriftlich bereit erklären, am Hausarztssystem teilzunehmen, suchen Fachärzte nur noch auf Überweisung ihres Hausarztes auf. Mit seiner Erklärung bindet sich der Versicherte für ein Jahr an dieses System und die Wahl des Hausarztes. Ein Wechsel des Hausarztes ist nur in begründeten Fällen möglich. Augen- und Frauenärzte können auch im Hausarztssystem ohne Überweisung in Anspruch genommen werden.

#### Zu Absatz 2

Die Teilnahmeerklärung nach Absatz 1 enthält die Einverständniserklärung des Versicherten, dass bei einem Hausarztwechsel der bisherige Hausarzt die vorliegenden Behandlungsdaten dem neuen Hausarzt zum Zwecke der weiteren Verwendung übermittelt. Somit ist der bisherige Hausarzt nach § 73 Abs. 1b Satz 5 verpflichtet, die gespeicherten Unterlagen an den neuen Hausarzt weiterzuleiten. Diese Regelung gewährleistet, dass bei einem Hausarztwechsel der neue Hausarzt die erforderlichen Informationen erhält.

#### Zu Absatz 3

Die Einzelheiten der Durchführung des HausarztSystems sind in der Satzung zu regeln.

#### Zu § 68

Die Vorschrift ermöglicht es den Krankenkassen, zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung, elektronische Patientenakten zu finanzieren. Mit elektronischen Patientenakten, in die unabhängig von bestehenden Dokumentationspflichten der Behandler Kopien wichtiger medizinischer Daten von Patienten gespeichert werden, kann die Information und Kommunikation im Gesundheitswesen erheblich verbessert werden. Der Versicherte wird in die Lage versetzt, sektorübergreifend den Leistungserbringern relevante medizinische Informationen einschließlich vorheriger Befunde zur Verfügung zu stellen. Dadurch wird die Behandlungsqualität und -sicherheit erhöht, Doppeluntersuchungen können vermieden werden. Elektronische Patientenakten unterstützen somit auch die Zielsetzungen, die mit der integrierten Versorgung (§§ 140a ff) und der Verzahnung der Hausarzt - Fachärztkommunikation (§ 73 Abs. 1b) verbunden sind. Die Vorschrift ergänzt die Regelung zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, die einerseits begrenzt Gesundheitsdaten speichern und andererseits als Schlüssel zur Nutzung der elektronischen Patientenakte ausgestaltet sein soll. In der Satzung der Krankenkassen können auch die Qualitätsanforderungen präzisiert und von der Einhaltung dieser Anforderungen die Finanzierung einer solchen Akte abhängig gemacht werden.

#### **Zu Nummer 27 (§71)**

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

**Zu Nummer 28 (§72 Abs. 1)**

Die Gesundheitszentren werden durch die Änderungen in § 95 Abs. 1 neben den niedergelassenen Ärzten zur ambulanten Versorgung der Versicherten zugelassen. Die Änderung in § 72 Abs. 1 stellt sicher, dass die Vorschriften der vertragsärztlichen Versorgung auch für die Gesundheitszentren und für die in den Zentren tätigen Ärzte gelten.

**Zu Nummer 29 (§ 73)**

Zu Buchstabe a)

Durch diese Ergänzung wird für die hausärztliche Versorgung die bereits in § 2 Abs. 1 Satz 2 geregelte Vorgabe nochmals verdeutlicht, weil gerade in der hausärztlichen Behandlung die ganzheitliche Sicht des Patienten, die psychosomatischen Dimensionen seiner Befindlichkeitsstörungen und das sich daraus ergebende Bedürfnis des Patienten nach Zuwendung im Mittelpunkt stehen.

Zu Buchstabe b)

Die Sicherstellungsverpflichtung in der ambulanten Versorgung wird neu geregelt. Die hausärztliche Versorgung nach § 73 Abs. 1 bleibt in der kollektivvertraglich organisierten Sicherstellungsverpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen. Gleiches gilt für die fachärztliche Versorgung durch Augenärzte und Frauenärzte, da bei diesen Bereichen aus Versorgungsgründen ebenfalls eine kollektivvertragliche Sicherstellung sinnvoll ist.

Im übrigen wird der Sicherstellungsauftrag geteilt und künftig teilweise von den Kassenärztlichen Vereinigungen und teilweise von den Krankenkassen übernommen. Insbesondere wird es künftig die Aufgabe der Krankenkassen sein, Versorgungslücken zu schließen. Im einzelnen wird die Versorgung wie folgt organisiert: Der Neuzugang zur fachärztlichen Versorgung - ausgenommen die Augenärzte und die Frauenärzte - erfolgt künftig nicht mehr über die Erteilung einer Zulassung, die zur Versorgung aller Versicherten der gesetzlichen Krankenversiche-

nung berechtigt, sondern durch Einzelverträge nach § 106b, die zwischen Krankenkassen und einzelnen Leistungserbringern abgeschlossen werden. Bereits zugelassene Fachärzte haben eine Wahlmöglichkeit: Sie können im Kollektivvertragssystem bleiben. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben in diesen Fällen weiterhin den Sicherstellungsauftrag, d.h. sie haben die Gewähr dafür zu übernehmen, dass die im Kollektivvertragssystem verbleibenden Ärzte ihren vertragsärztlichen Pflichten nachkommen. Diese Ärzte können aber auch aus dem Kollektivvertragssystem herausoptieren und nach § 106b Verträge mit den Krankenkassen abschließen. In diesem Fall scheiden sie aus dem Kollektivvertragssystem aus (vgl. Begründung zu § 106b). Ihre Verpflichtungen ergeben sich aus den mit den Krankenkassen geschlossenen Verträgen. Die zahnärztliche Versorgung bleibt unberührt und wird weiter durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sichergestellt.

Zu Buchstabe c)

Die Regelungen zur Übermittlung der Berichte und Befunde weiter- oder mitbehandelnder Ärzte an die Hausärzte wird dadurch, dass die Zahlung der Vergütung an die weiter- oder mitbehandelnden Ärzte und Gesundheitszentren von der Erfüllung der Berichtspflicht abhängig gemacht wird, stringenter ausgestaltet. Darüber hinaus wird zur Absicherung der Funktionsfähigkeit des Hausarztmodells die Abrechnung von Leistungen für die am Hausarztmodell teilnehmenden Versicherten, die Fachärzte – mit Ausnahme der Augen- und Frauenärzte – nur auf Überweisung in Anspruch nehmen dürfen, vom Vorliegen einer Überweisung abhängig gemacht.

Zu Buchstabe d)

Folge der Einführung des elektronischen Rezepts bis spätestens zum 1. Januar 2006.

Zu Buchstabe e)

Den Hausärzten wird künftig eine Schlüsselrolle in der Versorgung zukommen. Insbesondere wird es ihre Aufgabe sein, den Versorgungsablauf zu organisieren (vgl. Hausarztssystem, §67). Die Vertragspartner des Bundesmantelvertrages sollen im Hausarztvertrag Regelungen treffen, die dafür sorgen, dass die Hausärzte qualifiziert sind, um diese Versorgungsaufgaben sachgerecht wahrnehmen zu können.

Zu Buchstabe f)

Durch die Regelung wird das Informationsrecht der Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Krankenkassen und ihrer Verbände zur Information der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen präzisiert. Damit soll erreicht werden, dass der Arzt diejenigen Informationen in vergleichender Aufstellung erhält, die ihm eine wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Verordnung erleichtern. Die Übersicht kann sich auch auf ausgewählte Arzneimittel beziehen, die einen maßgeblichen Anteil an der Versorgung der Versicherten im Indikationsgebiet haben. Die angegebenen Indikationsgebiete sollen der amtlichen Fachinformation entsprechen.

Zu Doppelbuchstabe aa)

Durch die Angabe einer Referenzsubstanz wird den Informationsgebern das Verfahren erleichtert. Soweit vom Zentrum nach § 35b ein Referenzarzneimittel empfohlen wird, ist dieses der Information zugrunde zu legen. Ist ein Referenzarzneimittel nach § 35b nicht bestimmt, soll vom Informationsgeber ein Wirkstoff ausgewählt werden, der unter medizinischen und wirtschaftlichen Aspekten in der vertragsärztlichen Versorgung in der Regel als das „Mittel der Wahl“ anzusehen ist.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Durch die Änderung wird erreicht, dass die Informationen über Arzneimittel nicht auf der Grundlage einer allgemeinen Preisvergleichsliste für verordnungsfähige Arzneimittel beruhen sollen. Vielmehr sind gesonderte Preisvergleiche für ausgewählte Indikationen und Arzneimittel zu erstellen, die für die Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung von Bedeutung sind.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Zur Erleichterung von Vergleichen zwischen Arzneimitteln sollen die Kosten je Tagesdosis der einzelnen Arzneimittel gegenüber gestellt werden. Zur Vereinfachung der Umsetzbarkeit der Regelung sollen die Angaben zu den Tagesdosen der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation entnommen werden. Damit wird eine für alle Hersteller und Präparate einheitliche Zuordnung gewährleistet, durch die weitere, aufwändige Feststellungen von Tagesdosen nicht erforderlich sind. Die Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation soll auf der Grundlage der entsprechenden Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation, ggf. mit sachgerechten Anpassungen für die Versorgungssituation in Deutschland, vom Deutschen Institut für me-

dizinische Dokumentation und Information herausgegeben werden. Diese soll bei Bedarf aktualisiert werden.

### **Zu Nummer 30 (§ 75)**

Die Änderung stellt klar, dass sich die Sicherstellungsverpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nur auf den Bereich bezieht, der auch weiterhin in der kollektivvertraglich organisierten Sicherstellung verbleibt (vgl. Begründung zu § 73 Abs. 1a).

### **Zu Nummer 31 (§ 76)**

Zu Buchstabe a)

Die freie Arztwahl bezieht sich auch auf die Gesundheitszentren, die nach § 95 Abs. 1 Satz 1 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen sowie auf die Leistungserbringer nach § 106, die über Einzelverträge an der ambulanten Versorgung der Versicherten teilnehmen.

Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zu § 106 a.

### **Zu Nummer 32 (§ 77)**

Zu Buchstabe a)

Die Änderung knüpft an den bereits im bisherigen Recht enthaltenen Grundsatz an, dass die Vertragsärzte zur Erfüllung der ihnen durch das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch übertragenen Aufgaben der vertragsärztlichen Versorgung für den Bereich jedes Bundeslandes nur eine Kassenärztliche und eine Kassenzahnärztliche Vereinigung bilden. Die Regelung sieht nunmehr vor, dass eine zweite Kassenärztliche bzw. Kassenzahnärztliche Vereinigung in einem Land nur noch dann errichtet werden oder fortbestehen kann, wenn in dem Bereich dieses Landes mehr als 12.000 Ärzte oder mehr als 6.000 Zahnärzte zugelassen sind und am 1. Januar 2004 bereits mindestens eine weitere Kassenärztliche bzw. Kassenzahnärztliche Vereini-

gung vorhanden ist. Hierdurch wird sowohl das Fortbestehen sehr kleiner als auch die gesetzliche Einführung zu großer Organisationseinheiten vermieden.

Zu Buchstabe b)

Absatz 2 der Vorschrift sieht vor, dass die Durchführung von Organisationsänderungen, die in einzelnen Ländern aufgrund der in Absatz 1 getroffenen Regelung erforderlich werden, wie bisher durch die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder zu regeln ist. Aus Gründen des Vertrauensschutzes der Vertragsärzte eröffnet Satz 2 den nach den Vorgaben des Absatzes 1 neu gebildeten Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit die bislang für die zusammengelegten Kassenärztlichen Vereinigungen geltenden Honorarverteilungsmaßstäbe spätestens bis Ende 2007 sukzessive anzunähern. Zudem gilt bei Änderungen des Verteilungsmaßstabes der bisherigen Kassenärztlichen Vereinigungen § 85 Abs. 4.

Zu Buchstabe c)

Nach der bisherigen Regelung wirken auch solche Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten an der Willensbildung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit, die nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind (außerordentliche Mitglieder). Da die Mitgliederzahl in den gewählten Selbstverwaltungsorganen der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen beschränkt wird, sollen künftig nur noch die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sein. Dies dient einer Steigerung der Effizienz der vertragsärztlichen Selbstverwaltung. Die in den zugelassenen Gesundheitszentren angestellten Ärzte werden den zugelassenen Ärzten gleichgestellt. Eine außerordentliche Mitgliedschaft ist nicht mehr vorgesehen.

Zu Buchstabe d)

Folgeänderung zu § 79 Abs. 5

**Zu Nummer 33 (§ 79)**



Um den gewachsenen Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gerecht zu werden, wird entsprechend der bereits erfolgten Neuorganisation im Bereich der gesetzlichen Krankenkassen auch bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen eine Neuordnung der inneren Organisation durchgeführt. Die Vertreterversammlung wird zum alleinigen Selbstverwaltungsorgan. Der Vorstand wird zu einem hauptamtlichen Organ der selbstverwalteten Körperschaft fortentwickelt. Bei der Besetzung der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wurden Hausärzte besonders berücksichtigt.

Die Mitgliederzahl der Vertreterversammlung, die in der Satzung konkret zu bestimmen ist, wird auf bis zu 30 Mitglieder beschränkt. Große Kassenärztliche Vereinigungen können jedoch die Mitgliederzahl ihrer Vertreterversammlung auf bis zu 40 bzw. 50 Mitglieder erhöhen.

Den Kassenärztliche Bundesvereinigungen wird die Möglichkeit eingeräumt, eine gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen größere Vertreterversammlung einzurichten, um eine angemessene Repräsentanz der Mitglieder in diesem Gremium zu erreichen.

Die Regelung in Absatz 3 zu den Aufgaben der Vertreterversammlung entspricht im wesentlichen der in § 197 für die Krankenkassen getroffenen Regelung. Der Vertreterversammlung als Legislativ- und Kontrollorgan obliegen danach insbesondere die autonome Rechtssetzung (Nr. 1), die Feststellung des Haushalts und Grundstücksgeschäfte als Ausdruck der Finanzhoheit (Nr. 3 und 6), die Kontrolle des nach Absatz 5 für die Verwaltung der Kassenärztlichen Vereinigung allein zuständigen Vorstands (Nr. 2, 4 und 5). Hausärzte erhalten in eigenen Angelegenheiten eine ausschließliche Stimmberechtigung.

Der hauptamtliche Vorstand besteht grundsätzlich aus bis zu 3 Mitgliedern. Die Vertreterversammlung erhält in Abs. 4 Satz 2 die Option, den Vorstand auf bis zu 5 Mitglieder zu erweitern (95 SGB V). Die Vergütung der Vorstandsmitglieder ist ebenso wie bei den Vorständen der Krankenkassen und deren Verbände transparent zu machen.

Die Vorstandsmitglieder, die von der Vertreterversammlung auf sechs Jahre gewählt werden, verwalten die Kassenärztliche Vereinigung und vertreten sie gerichtlich und außergerichtlich, soweit Gesetz oder sonstiges Recht nichts Abweichendes bestimmt.

Mit der Verpflichtung zur Veröffentlichung der Vorstandsvergütungen einschließlich Nebenleistungen und wesentlichen Versorgungsregelungen wird die notwendige Transparenz beim Inhalt der Vorstandsverträge geschaffen. Dies ist erforderlich, da es sich um den Einsatz öffentli-

cher Mittel handelt, die auf gesetzlicher Grundlage erhoben werden. Auf diese Weise wird dem Informationsbedürfnis der Beitragszahler und der Öffentlichkeit Rechnung getragen und gleichzeitig die Möglichkeit für einen Vergleich geschaffen. Neben der eigentlichen Vergütung einschließlich Nebenleistungen sind auch die Versorgungsregelungen in ihren wesentlichen Grundzügen darzustellen, damit erkennbar wird, ob es sich bei den Versorgungsregelungen um mit der Rentenversicherung vergleichbare Regelungen handelt oder ob hier andere Regelungen zur Anwendung kommen, die dann mit ihren Berechnungsgrundlagen näher darzustellen sind. Um eine einheitliche Transparenz sicherzustellen, erfolgt die Veröffentlichung im Bundesanzeiger erstmals einheitlich zum 1. März 2004. Für die hauptamtlichen Vorstände gilt die Veröffentlichungspflicht zum 1. März 2005. Bei Veränderungen der Vergütungshöhe oder im Bereich der Versorgungsregelungen sind diese Veränderungen innerhalb eines Monats ebenfalls im Bundesanzeiger zu veröffentlichen

Im Übrigen sind die für den Vorstand der gesetzlichen Krankenkassen geltenden Regelungen zur Wahl, Amtsführung, Amtsenthebung und Haftung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden. Satz 2 sichert insbesondere die Management-Qualifikation der einzelnen Mitglieder des Vorstandes für ihren jeweils eigenverantwortlich zu leitenden Geschäftsbereich und stärkt somit zugleich die Professionalisierung des Vorstandes in seiner Gesamtheit.

#### **Zu Nummer 34 (79 a)**

Folgeänderung zu § 79.

#### **Zu Nummer 35 (§ 79b)**

Zu Buchstabe a)

Folgeänderungen zu § 79 Abs. 1 und § 77 Abs. 3.

Zu Buchstabe b)

Die beratenden Fachausschüsse bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, insbesondere der Fachausschuss für die hausärztliche Versorgung, werden durch die Ergänzung des § 79b stärker in die Entscheidungsfindung bei Honorarfragen einbezogen.

## **Zu Nummer 36 (§ 80)**

Zu Buchstabe a)

Bislang ist es den Kassenärztlichen Vereinigungen überlassen, ob sie nach dem Verhältnis- oder Mehrheitswahlrecht ihre Selbstverwaltungsorgane wählen. Da beim Mehrheitswahlrecht Minderheitsgruppen im verbandspolitischen Geschehen unterrepräsentiert bleiben können, wird verbindlich das Verhältniswahlrecht eingeführt. Damit werden maßgeblichen Interessengruppen Möglichkeiten eingeräumt, mit Vertretern auch in der nunmehr verkleinerten Vertreterversammlung repräsentiert zu sein.

Die konkrete Ausgestaltung des Wahlverfahrens (z.B. Bestimmungen der Art des Verfahrens, eine Einteilung in Wahlkreise) ist wie bisher in der Satzung zu regeln (vgl. § 81 Abs. 1 Nr. 2). Während bislang die Vertreter der ordentlichen und außerordentlichen Mitglieder jeder Vertreterversammlung jeweils getrennt aus dem Kreis der ordentlichen und außerordentlichen Mitglieder ihrer Kassenärztlichen Vereinigungen die ihnen zustehenden Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gewählt haben, gilt künftig für die Wahl der neuen Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, dass diese aus den Reihen der Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen gewählt werden. Hierdurch soll die Vertretung der Kassenärztlichen Vereinigungen in der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gestärkt werden. Zugleich wirkt die Vorschrift auf den Proporz der verschiedenen Gruppen (Hausärzte, Psychotherapeuten und übriger Mitglieder) sowie der Kassenärztlichen Vereinigungen zueinander in der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hin. Die Konkretisierung ist über § 81 Abs. 1 Nr. 2 der Satzung überlassen.

Da künftig nur noch die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzte Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sind (vgl. § 77 Abs. 3), bedarf es der bisher in Absatz 1 enthaltenen Trennung nach ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedern nicht mehr.

Die Stellung der Hausärzte als Lotsen im Gesundheitssystem soll gestärkt werden. Deshalb stellen sie einen Anteil der Mitglieder der Vertreterversammlung, der dem Anteil an den Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung entspricht. Der Anteil der Psychotherapeuten bleibt wie bisher auf 10 v. H. aller Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigung beschränkt (§ 80 Abs. 1a).

Zu Buchstabe b)

Folgeregelung zu § 77 (Wegfall der außerordentlichen Mitglieder) und Absatz 1 Satz 3.

Zu Buchstabe c)

Die Amtsdauer der Vertreterversammlung wird auf 6 Jahre verlängert. Entsprechend der bisher für die frühere Vertreterversammlung und den Vorstand geltenden Regelung wird auch künftig auf die Amtsdauer der Organe abgestellt, so dass sich die Amtszeit solcher Organmitglieder, die erst durch Nachrücken oder Nachwahl im Verlaufe der Wahlperiode in die Vertreterversammlung eingetreten sind, entsprechend verkürzt.

#### **Zu Nummer 37 (§ 81)**

Folgeänderung zu § 79 Abs. 1.

#### **Zu Nummer 38 (§ 81a)**

Die Vorschrift verpflichtet die Kassenärztlichen Vereinigungen innerhalb ihrer Organisation selbstständige Ermittlungs- und Prüfungseinrichtungen zur Missbrauchs- und Korruptionsbekämpfung einzurichten. Sie stellen ein weiteres Element dar, um den effizienten und effektiven Einsatz von Finanzmitteln im Krankenversicherungsbereich zu stärken. Dabei sollen sie untereinander und mit den Krankenkassen zusammenarbeiten, indem sie u.a. Erfahrungen austauschen und sich Hinweise geben. Ihre jeweilige Verantwortlichkeit bleibt erhalten. Die Verpflichtung der Stellen zur Anzeige bei Verdacht auf Straftaten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung soll die Selbstreinigung innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung fördern und zugleich verhindern, dass die Institutionalisierung des Beauftragten passives Verhalten der Beteiligten bestärkt. Es sind nur Fälle von erheblicher Bedeutung anzeigepflichtig, auch damit nicht ein allgemeines Klima des Misstrauens erzeugt wird. Die regelmäßige Berichtspflicht des hauptamtlichen Vorstandes gegenüber der ehrenamtlichen Vertreterversammlung schafft Transparenz und fördert ebenfalls die Selbstreinigungskräfte.

#### **Zu Nummer 39 (§ 82)**

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2 durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

**Zu Nummer 40 (§ 83)**

Die Überprüfung der Rechtmäßigkeit und der sachlichen Richtigkeit der Leistungsabrechnung wird in § 106 a - neu - geregelt. Deshalb kann der Absatz 2 entfallen.

**Zu Nummer 41 (§84)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Durch die Regelung wird die bisher bestehende Verpflichtung der Vertragspartner der Gesamtverträge, Überschreitungen der vereinbarten Arzneimittelausgaben in den Gesamtverträgen zu berücksichtigen, präzisiert. Es wird klargestellt, dass in den Gesamtverträgen die Einzelheiten für den Ausgleich von Überschreitungen der Arzneimittelausgabenvereinbarung zugunsten der Krankenkassen zu vereinbaren sind.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Vertragsparteien können bei der Festlegung der Höhe des Ausgleichsbetrages besondere die Ursachen der Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens und die Einhaltung der Zielvereinbarungen berücksichtigen.

Regressbeträge aus Wirtschaftlichkeitsprüfungen, die zugunsten der Krankenkassen mit der Gesamtvergütung nach § 106 Absatz 5 c verrechnet werden, mindern den Ausgleichsanspruch der Krankenkassen aus einer Überschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens in entsprechender Höhe. Die Vertragspartner des Gesamtvertrages sind gehalten, dies in ihrer Vereinbarung zu berücksichtigen.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Eine Unterschreitung der vereinbarten Arzneimittelausgaben ist nach Maßgabe der Vereinbarungen in den Gesamtverträgen zugunsten der Kassenärztlichen Vereinigungen auszugleichen.

Zu Buchstabe b)

Der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen umfasst auch die Gewährleistung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arznei- und Heilmittelversorgung. Zur Förderung der Umsetzung dieses gesetzlichen Auftrags soll ein Anteil an den Gesamtvergütungen in Höhe von mindestens 0,5 vom Hundert für Information und Beratung der Vertragsärzte bereitgestellt werden. Aus dem bereitgestellten Betrag sollen außerdem diejenigen Ärzte, die messbare Erfolge bei der Wirtschaftlichkeit der verordneten Arzneimittel erreichen, einen Bonus als aufwandsbezogene Motivationsgebühr erhalten. Zur Erhöhung der Wirksamkeit dieses Anreizes soll der Bonus möglichst zeitnah, auch auf Grundlage der Schnellinformationen der Krankenkassen, verteilt werden. Dabei können Richtgrößenvolumen auch anteilig auf unterjährige Zeiträume aufgeteilt werden. Bei der Ausgestaltung der Regelung sind die zwischen den Arztgruppen bestehenden Unterschiede hinsichtlich ihres Verordnungsvolumens zu berücksichtigen; dadurch soll insbesondere erreicht werden, dass Arztgruppen, die aufgrund der Charakteristik ihres Fachgebietes von den vorgesehenen Maßnahmen nicht betroffen sind, durch die Finanzierung dieser Maßnahmen nicht unvertretbar belastet werden. Vorbild für die gesetzliche Regelung sind bereits getroffene Vereinbarungen der Selbstverwaltung.

**Zu Nummer 42 (§ 85 )**

Zu Buchstaben a) und b)

Redaktionelle Folgeänderungen der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die jeweils die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt. Absatz 2 Satz 6 verpflichtet die Vertragsparteien, Festzuschüsse auf der Grundlage von Leistungskomplexen (§ 87 Abs. 2d) zu bilden.

Zu Buchstabe c)

Erfahrungen der vergangenen Jahre haben gezeigt, dass Beschlüsse der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen über die Aufnahme neuer Leistungen in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung durch Auseinandersetzungen zwischen den Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen über die damit verbundenen Mehrausgaben behindert wor-

den sind. Es wird deshalb klargestellt, dass solche Beschlüsse der Bundesausschüsse bei der Vereinbarung der Gesamtvergütungen zu berücksichtigen sind. Dabei müssen finanzielle Entlastungseffekte, die sich durch die Herausnahme von Leistungen aus dem Leistungskatalog oder aufgrund von Rationalisierungseffekten bei der Weiterentwicklung des Leistungskatalogs ergeben, ebenfalls berücksichtigt werden.

Zu Buchstabe d)

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

Zu Buchstabe e)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Regelung sieht vor, dass die Verbände der Krankenkassen stärker in die Mitverantwortung für eine leistungsgerechte Honorarverteilung genommen werden. Bisher wurde der Honorarverteilungsmaßstab einseitig von den Kassenärztlichen Vereinigungen - lediglich im Benehmen mit den Verbänden der Krankenkassen - beschlossen. Dabei wurde häufig kritisiert, dass die Beschlüsse von den Interessen der beteiligten Arztgruppen beeinflusst worden sind mit der Folge einer Benachteiligung bestimmter, insbesondere kleiner Arztgruppen. Durch die vorgesehene vertragliche Vereinbarung des Honorarverteilungsmaßstabs wird auf der regionalen Ebene eine gemeinsame Verantwortung der Selbstverwaltung der Ärzte und der Krankenkassen für die Honorarverteilung eingeführt, wie sie auch auf der Bundesebene besteht: Der Bewertungsausschuss, der für die Ausgestaltung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für die vertragsärztlichen Leistungen verantwortlich ist, wird paritätisch aus Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen gebildet.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Von der bisherigen Regelung zur Gewährleistung einer angemessenen Vergütung psychotherapeutischer Leistungen sind die psychotherapeutischen Leistungen, die durch Ärzte erbracht wurden, die nicht ausschließlich, d. h. zu mehr als 90 vom Hundert, psychotherapeutisch tätig sind, grundsätzlich nicht erfasst worden. Diese Leistungen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen i.d.R. deutlich niedriger vergütet worden als die Leistungen von ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzten. Dies hat insbesondere zu Problemen in bestimmten Bereichen der psychiatrischen und nervenärztlichen Versorgung geführt, da die hier tätigen Ärzte

vielfach nicht ausschließlich psychotherapeutisch tätig sind, sondern psychotherapeutische und psychiatrische bzw. nervenärztliche Leistungen in einem bestimmten Umfang substitutiv erbringen. Die neue Regelung sieht deshalb vor, dass psychotherapeutische Leistungen, die von Fachärzten für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, von Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie sowie von Fachärzten für Nervenheilkunde erbracht werden, von der Regelung generell erfasst werden, also auch dann, wenn sie nicht ausschließlich psychotherapeutisch tätig sind.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Die bisherige Soll-Vorschrift wird in eine verbindliche Vorgabe umgewandelt.

Zu Doppelbuchstabe dd)

Die bisher als Soll-Vorschrift ausgestaltete Regelung zu den Regelleistungsvolumina wird verbindlich vorgegeben. Dadurch soll erreicht werden, dass die von den Ärzten erbrachten Leistungen bis zu einem bestimmten Grenzwert mit festen Punktwerten vergütet werden und den Ärzten insoweit Kalkulationssicherheit hinsichtlich ihrer Praxisumsätze und -einkommen gegeben wird. Leistungen, die den Grenzwert überschreiten, sollen mit abgestaffelten Punktwerten vergütet werden; damit soll zum einen der Kostendegression bei steigender Leistungsmenge Rechnung getragen werden, zum anderen soll der ökonomische Anreiz zur übermäßigen Mengenausweitung begrenzt werden.

Zu Doppelbuchstabe ee)

Es wird klargestellt, dass die vom Bewertungsausschuss nach Absatz 4a Satz 1 getroffenen Regelungen Bestandteil der Honorarverteilungsmaßstäbe nach Satz 2 sind.

Zu Buchstabe f)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die bisherige Regelung sah bereits vor, dass der Bewertungsausschuss Vorgaben zur Honorarverteilung, insbesondere zur Aufteilung der Gesamtvergütungen auf Haus- und Fachärzte sowie zur Gewährleistung einer angemessenen Vergütung der Psychotherapeuten, beschließt. Zusätzlich wird dem Bewertungsausschuss die Kompetenz übertragen, Vorgaben für die Umsetzung von Regelungen zur Verhinderung einer übermäßigen Ausdehnung der Menge der



abgerechneten Leistungen der Vertragsärzte, insbesondere zur Umsetzung der Regelungen zu den Regelleistungsvolumina, zu beschließen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die von der Selbstverwaltung der Ärzte und der Krankenkassen auf der Bundesebene (Bewertungsausschuss) und auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen getroffenen Regelungen zur Honorarverteilung kompatibel sind.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Durch die Regelung soll sichergestellt werden, dass der Bewertungsausschuss die von ihm zu treffenden Entscheidungen zur Honorarverteilung auf einer validen und ausreichenden Datengrundlage treffen kann.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Mit dieser Regelung soll die Transparenz über die Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung geschaffen werden, die für die Wahrnehmung der dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung nach § 87 Abs. 6 übertragenen Kompetenzen erforderlich ist.

### **Zu Nummer 43 (§ 87)**

Zu Buchstabe a)

Folgeregelung zur Einführung des elektronischen Rezeptes bis spätestens zum 1. Januar 2006.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Zur Verbesserung der Transparenz der Leistungsbewertungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sowie zur Verbesserung der Wirksamkeit der Abrechnungsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (siehe § 106a - neu -) sollen die im EBM aufgeführten Leistungen mit Angaben für den zur Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand des Vertragsarztes versehen werden. Solche kalkulatorischen Zeitwerte sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen bei der Vorbereitung von

Entwürfen für eine Reform des EBM und im Rahmen von Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung der Abrechnungsprüfungen bereits entwickelt worden.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Es wird klargestellt, dass bei der Bewertung der Leistungen im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik mögliche Stand einer rationellen Leistungserbringung zu Grunde zu legen ist. Werden bei der Erbringung von Leistungen medizinisch-technische Geräte genutzt, so ist nicht von einer Beschränkung auf die im Rahmen von Einzelpraxen erreichbare Auslastung dieser medizinisch-technischen Geräte auszugehen. Soweit eine wirtschaftliche Auslastung der Geräte im Rahmen von Einzelpraxen im Regelfall nicht möglich ist, ist davon auszugehen, dass entsprechende Geräte nur in kooperativen Versorgungsformen, z.B. Gemeinschaftspraxen oder Kooperationen von Praxen und Krankenhäusern, genutzt werden.

Zu Buchstabe c)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Der Bewertungsausschuss wird beauftragt, neben der Zusammenfassung von Einzelleistungen zu Leistungskomplexen auch Fallpauschalen zu bestimmen. Es wird klargestellt, dass bei der Festlegung der Fallpauschalen und Leistungskomplexe die Besonderheiten von kooperativen Versorgungsformen zu berücksichtigen sind: so ist i.d.R. der anfallende Behandlungsaufwand pro Patient bei der Behandlung durch eine kooperative Versorgungsform im Vergleich zur Behandlung durch eine Einzelpraxis höher, da in der kooperativen Versorgungsform oftmals mehrere Ärzte an der Behandlung beteiligt sind.

Fallpauschalen sollen festgelegt werden, soweit dies medizinisch sinnvoll ist und die dafür notwendigen verfahrensmäßigen Voraussetzungen - z.B. hinsichtlich der Kooperation verschiedener Ärzte - bestehen bzw. geschaffen werden können. Die Fallpauschalen sollen insbesondere dazu beitragen, den mit der Einzelleistungsvergütung verbundenen Anreiz zur Mengenausweitung zu begrenzen. Zur Förderung der Versorgung durch kooperative Versorgungsformen, beispielsweise Gesundheitszentren, sollen spezifische Fallpauschalen entwickelt werden, die den Besonderheiten dieser Versorgungsformen Rechnung tragen.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Es wird klargestellt, dass bei der Festlegung von Fallpauschalen Vorgaben zur Konkretisierung des damit verbundenen Leistungsumfangs zu treffen sind; bei der Festlegung von Fallpauschalen für kooperative Versorgungsformen sind Mindestanforderungen hinsichtlich der institutionellen Ausgestaltung der Zusammenarbeit der beteiligten Ärzte zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Fallpauschalen nur von den Versorgungsformen abrechenbar sind, die diesen Mindestanforderungen genügen.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Die im Rahmen von Hausarztssystemen angestrebte Stärkung der hausärztlichen Versorgung soll auf der Vergütungsseite dadurch flankiert werden, dass für die hausärztliche Betreuung eines in einem Hausarztmodell im Regelfall für mindestens ein Jahr eingeschriebenen Versicherten eine Vergütungspauschale vorgesehen wird. Soweit bestimmte Leistungen im Rahmen dieser Pauschale nicht adäquat vergütet werden können, können Einzelleistungen oder Leistungskomplexe vorgesehen werden. Die Vergütungspauschalen können so ausgestaltet werden, dass sie unter Berücksichtigung von Morbiditätsaspekten dem unterschiedlichen Behandlungs- und Betreuungsaufwand für die Versicherten Rechnung tragen. Das setzt voraus, dass die entsprechenden morbiditätsbezogenen Klassifikationssysteme und die Verfahren für eine dementsprechende Einordnung der Patienten geschaffen werden.

Zu Doppelbuchstabe dd)

Mit dieser Regelung wird für den einzelnen Arzt Klarheit und Transparenz darüber geschaffen, welche Leistungen er in seinem Fachgebiet abrechnen darf.

Zu Doppelbuchstabe ee)

Es wird klargestellt, dass Verfahrensregelungen zu treffen sind, die eine Mehrfachabrechnung der Vergütungspauschalen durch mehrere Ärzte verhindern.

Zu Doppelbuchstabe ff)

Die Möglichkeit, bei der Bewertung von Leistungen eine Abstufung vorzunehmen, existiert bereits im geltenden Recht. Es wird klargestellt, dass bei einer Abstufungsregelung auf die Arztpraxis und nicht auf den einzelnen Vertragsarzt abzustellen ist. Zudem wird der Bewertungsausschuss beauftragt, die Leistungen - insbesondere die medizinisch-technischen Leistungen - zu benennen, für die eine Abstufung erfolgen soll.

Zu Doppelbuchstabe gg)

Die im bisherigen Satz 8 enthaltene Regelung zur Bestimmung von Obergrenzen für die abrechenbaren Leistungen (Praxisbudgets) wird durch die in § 85 Abs. 4 Satz 6, 7 und 8 vorgesehenen Regelungen ersetzt und kann deshalb entfallen.

Zu Buchstabe d)

Die bisherige Regelung ist auch auf Grund von Unklarheiten des Regelungsinhaltes von den Beteiligten nicht umgesetzt worden. Die veränderte Formulierung stellt die Zielsetzung der Regelung klar und erweitert ihre Anwendbarkeit auf die Gesamtheit der medizinisch-technischen Leistungen. Dadurch können auch unerwünschte Auswirkungen - z.B. Ausweichreaktionen auf Leistungsbereiche, die der bisherigen Regelung nicht unterlagen - vermieden werden.

Zu Buchstabe e)

Die Einführung von Festzuschüssen zielt insbesondere auf die Bildung von standardisierten Versorgungsformen bei der Versorgung mit Zahnersatz ab. Die bisherige „Kann-Bestimmung“ wird deshalb zu einer Verpflichtung ausgestaltet. Dabei wird davon ausgegangen, dass der Bewertungsausschuss die in Angriff genommene Neubewertung einschließlich der Bildung von Leistungskomplexen im ersten Halbjahr 2003 auf der Grundlage des bisherigen Rechts beschließt.

Zu Buchstabe f)

Um eine zügige und vollständige Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Ausgestaltung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes sicherzustellen, erhält das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Möglichkeit, den erweiterten Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 4) anzurufen oder eine Ersatzvornahme durchzuführen.

**Zu Nummer 44** (§ 88 Abs. 2)

Zu Buchstabe a)

Die Vorschrift verpflichtet die Vertragsparteien, entsprechend zu den Regelungen in § 87 Absatz 2d, auch für zahntechnische Leistungen auf die zahnärztliche Leistungskomplexe abgestimmte Leistungskomplexe zu bilden.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Vorschrift verpflichtet die Vertragsparteien auf Landesebene, nunmehr auf der Grundlage von Leistungskomplexen nach Absatz 1 Satz 2 für zahntechnische Leistungen Vergütungen und Festzuschüsse nach § 30 zu bilden.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Es wird klargestellt, dass Krankenkassen Verträge mit Zahntechnikern oder Vereinigungen von Zahntechnikern zu niedrigeren Preisen bei gleicher Qualität als die in den Verträgen nach Satz 1 vereinbarten Vergütungen (Höchstpreise) schließen können.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Die Vorschrift übernimmt die Regelungen des geltenden Rechts, sieht allerdings für die Krankenkassen eine Verpflichtung zur Information der Versicherten sowie der Zahnärzte über preisgünstige Versorgungsmöglichkeiten mit zahntechnischen Leistungen vor.

#### **Zu Nummer 45 (§ 89)**

Zu Buchstabe a)

Die Regelung dient der Verbesserung der Schiedsamsregelungen, indem sie den unparteiischen Mitgliedern die Möglichkeit gibt, den Vertragsinhalt zu bestimmen, selbst wenn die Mehrheit des Schiedsamtes den vorgeschlagenen Vertrag ablehnt. Gelingt es den unparteiischen Mitgliedern nicht, auf diesem Wege einen Vertragsschluss zu bewirken und setzen sie den Vertragsinhalt auch nicht innerhalb einer von der zuständigen Aufsichtsbehörde gesetzten Frist fest, entscheidet die nach § 89 Abs. 5 für das Schiedsamt zuständige Aufsichtsbehörde.

Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zur Änderung in Absatz 1.

Zu Buchstabe c)

Folgeänderung zur Änderung des § 83.

#### **Zu Nummer 46 (§ 92)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Ergänzung präzisiert das den Bundesausschüssen vom Gesetzgeber aufgebene Normsetzungsprogramm (vgl. hierzu BSG v. 20.3.1996, Az.: 6 RK a 62/94, Methadon-Entscheidung und zuletzt BSG v. 19.02.2003, Az.: B 1 KR 12/01, Bioresonanztherapie-Entscheidung) nach Inhalt, Zweck und Ausmaß klarer als bisher. Der Gesetzgeber trägt damit der Forderung nach engmaschigeren Gesetzesvorgaben Rechnung.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Als Folgeänderung zur Aufhebung des § 27a bedarf es künftig keiner Richtlinien mehr über die medizinischen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft.

Um die vertragsärztliche Versorgung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 Satz 3) durchführen zu können, wird den Vertragsärzten in § 95d Abs. 1 aufgegeben, sich fachlich fortzubilden und in § 95 Abs. 2b, die Erfüllung dieser Pflicht in der Regel alle 5 Jahre gegenüber dem Zulassungsausschuss nachzuweisen. Die Bundesausschüsse werden im Rahmen ihrer Kompetenz, die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien zu beschließen, verpflichtet, Regelungen zum Inhalt und Umfang der Fortbildung aufzustellen, mit der die Erfüllung der Fortbildungspflicht nachgewiesen werden kann.

Zu Buchstabe b)

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass die Vorgaben des § 73 Abs. 8 für den Preisvergleich von Arzneimitteln sowie für den Vergleich mit einem Referenzarzneimittel entsprechend anzuwenden sind.

Zu Buchstabe c)

Die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten, die/der durch Kabinettsentscheidung eingesetzt wird, soll auf die Beachtung der Belange der Patienten in allen relevanten gesellschaftlichen Bereichen hinwirken und die Weiterentwicklung der Patientenrechte fördern. Eine Möglichkeit zur Verbesserung der Patientenrechte ist die Schaffung von Beteiligungsrechten an Entscheidungen im Gesundheitswesen.

In den Bundesausschüssen nach § 91 sind Beteiligungsrechte hinsichtlich der Erstellung von Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 für Patienten bisher nicht vorgesehen. Durch die Richtlinien wird festgelegt, welche Leistungen für die Gewährung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung zu erbringen sind. Die Entscheidungen über die Richtlinien berühren demnach unmittelbar die Interessen der Patienten, ohne dass diese bisher das Recht haben, an diesen Entscheidungen mitzuwirken. Seitens der Ärzteschaft, der Politik und der Krankenkassen wird zunehmend erkannt, dass die stärkere Einbindung der Patienten in die Arbeit der Bundesausschüsse geeignet ist, die Entscheidungen stärker an deren Bedürfnissen zu orientieren und auch die Akzeptanz der Ausschussentscheidungen zu erhöhen.

Die mit dieser Regelung festgeschriebenen Beteiligungsrechte für die oder den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, behinderten Menschen und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sind ein wichtiger Schritt hin zu mehr Patientenbeteiligung in diesen Ausschüssen.

#### **Zu Nummer 47 (§ 95)**

Zu Buchstabe a)

Neben den Vertragsärzten können künftig auch Gesundheitszentren im Bereich der haus-, frauen- und augenärztlichen Versorgung mit den Vertragsärzten gleichberechtigt als zugelassene Leistungserbringer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Soweit Gesundheitszentren andere fachärztliche Leistungen erbringen, ist dies nur auf Grund von Einzelver-

trägen nach § 106b möglich. Gesundheitszentren können als juristische Personen, z.B. als GmbH, oder als Gesamthandgemeinschaft (BGB-Gesellschaft) von privaten oder öffentlichen Trägern betrieben werden. Sie erbringen ihre vertragsärztlichen Leistungen durch angestellte Ärzte. Auch andere Leistungserbringer (z.B. Pflegedienste, Heilmittelerbringer etc.) können sich den Zentren anschließen und in enger Abstimmung mit den dort angestellten Ärzten Leistungen erbringen. Es ist auch möglich, dass Vertragsärzte mit den zugelassenen Gesundheitszentren zusammenarbeiten und Einrichtungen des Gesundheitszentrums mitnutzen, soweit dies mit den für die vertragsärztliche Tätigkeit geltenden rechtlichen Bestimmungen vereinbar ist. Diese enge Kooperation verschiedener Leistungserbringer wird in den Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 in den neuen Bundesländern bereits mit Erfolg durchgeführt. Mit der Neuregelung entsteht die Möglichkeit, eine Versorgung „aus einer Hand“ anzubieten. Außerdem eröffnet die Neuregelung insbesondere jungen Ärzten eine weitere Möglichkeit, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen zu können, ohne die mit einer Praxisgründung verbundenen wirtschaftlichen Risiken eingehen zu müssen. Mit den zugelassenen Gesundheitszentren soll eine neue Versorgungsform ermöglicht werden, deren Vorteil insbesondere in der erleichterten Möglichkeit der engen Kooperation unterschiedlicher ärztlicher Fachgebiete untereinander sowie mit nichtärztlichen Leistungserbringern liegt. Es soll jedoch nicht ermöglicht werden, dass Krankenhäuser regelhaft in der vertragsärztlichen Versorgung tätig werden können. Deshalb gelten Krankenhäuser und stationäre Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen i.S.d. § 107 nicht als Gesundheitszentren, die eine Zulassung erhalten können. Die Zulassung eines Zentrums erfolgt durch den Zulassungsausschuss für den Ort der Betriebsstätte und nicht für den Ort des Sitzes des Trägers des Gesundheitszentrums.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Folgeänderung zur Änderung des § 73 Abs. 1a Satz 2.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Änderung stellt sicher, dass die für die Zulassung von Vertragsärzten notwendige Eintragung in das Arztregister (Approbation und Facharztweiterbildung) auch für angestellte Ärzte in zugelassenen Gesundheitszentren gilt. Außerdem müssen sie haus-, augen- oder frauenärztlich tätig sein (Satz 4). Die Zulassung des Gesundheitszentrums sowie die spätere Anstellung weiterer Ärzte sind nur möglich, wenn der Planungsbereich für die jeweiligen Arztgruppen nicht wegen Überversorgung gesperrt ist (Satz 7). Die in den zugelassenen Gesundheitszentren an-



gestellten Ärzte werden bei der Feststellung des Versorgungsgrades mitberücksichtigt, vgl. § 101 Abs. 4.

Zu Buchstabe c)

Zu Absatz 2b

Die notwendige Konsequenz der in § 95d geregelten Fortbildungspflicht ist, dass ein Vertragsarzt, der der Pflicht zur Fortbildung nicht nachkommt, nicht mehr an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen darf. Zur Durchsetzung dieser zulassungsrechtlichen Konsequenz ist in Satz 1 geregelt, dass der Vertragsarzt alle fünf Jahre gegenüber dem Zulassungsausschuss nachweisen muss, dass er in dem zurückliegenden Fünfjahreszeitraum seiner Fortbildungspflicht nachgekommen ist. Kann der Vertragsarzt den Nachweis nicht erbringen, hat der Zulassungsausschuss ihm – unabhängig davon, ob ihn ein Verschulden trifft - eine Nachfrist von mindestens einem Jahr zu setzen und ihn dabei auf die Folge der Nichterfüllung der Nachweispflicht hinweisen, damit der Vertragsarzt von den vertragsärztlichen Konsequenzen mangelnder Fortbildung (Zulassungsentziehung) nicht überrascht wird (Satz 3). Die Sanktion des Zulassungsentzuges bei Nichterfüllung der Pflicht, alle fünf Jahre eine erneute Fortbildung nachzuweisen, bewirkt, dass der Vertragsarzt, der an einer Fortsetzung seiner vertragsärztlichen Tätigkeit interessiert ist, sich rechtzeitig um einen Fortbildungsnachweis gemäß § 95d – und damit um die Teilnahme einer entsprechenden Fortbildungsmaßnahme – kümmert. Die Neuregelung sichert also zulassungsrechtlich die Einhaltung der zur qualitätsgesicherten Behandlung des Versicherten notwendigen Fortbildungsverpflichtung des Vertragsarztes und trägt gleichzeitig dessen Interesse an einer zumutbaren – und damit verhältnismäßigen Ausgestaltung der Erfüllung dieser vertragsärztlichen Rechtspflicht Rechnung. Endet die Zulassung aufgrund des Wegzuges des Vertragsarztes aus dem Bezirk seines bisherigen Kassenarztesitzes und lässt sich der Vertragsarzt in einem anderen Planungsbereich nieder, so beginnt keine neue Fünfjahresfrist, sondern die bisherige Frist läuft weiter (Satz 4).

Die Pflicht zur fachlichen Fortbildung bezweckt, dass das Wissen des Vertragsarztes, das er bei Beginn der vertragsärztlichen Tätigkeit durch die Facharztqualifikation nachgewiesen hat, weiterhin dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens entspricht. Sie ist deshalb keine völlig neue, für die Ausübung der vertragsärztlichen Tätigkeit wesensfremde Verpflichtung, sondern sichert auf der Ebene der Strukturqualität lediglich die für jeden Vertragsarzt geltende Verpflichtung, die Leistungen entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts zu erbringen. Daraus folgt, dass die Erfüllung der Pflicht zum Nachweis der Erfüllung der Fortbildungsverpflich-

tung auch für die Inhaber bisheriger Zulassungen – sog. Altrechtsinhaber – zumutbar und damit verhältnismäßig ist, zumal zur Erfüllung dieser Zulassungsvoraussetzung ein Zeitraum von fünf Jahren zur Verfügung steht (Satz 6). Dass dies ein ausreichend bemessener Zeitraum ist, ist z.B. daran zu erkennen, dass in den einheitlichen Bewertungskriterien der Bundesärztekammer als Voraussetzung für das freiwillige Fortbildungszertifikat von dem Erwerb von 150 Fortbildungspunkten innerhalb von drei Jahren ausgegangen wird. Auch das Bundessozialgericht hat in einem Fall, in dem ein Vertragsarzt bezweifelte, dass die von dem Bundesmantelvertragspartnern nach § 135 Abs. 2 neu eingeführten Qualifikationsanforderungen auch für ihn Geltung hätten, da er diese Leistungen bereits in der Vergangenheit erbracht hatte, festgestellt (Zytologieentscheidung vom 18. März 1998 - B 6 KA 23/97 R), dass eine Verpflichtung des Gesetzgebers, die Übergangsregelung selbst oder durch entsprechende Vorgaben an einen untergesetzlichen Normgeber so zu gestalten, dass Altrechtsinhaber stets von der neuen und zulässigen Qualifikationsanforderung unbehelligt zu bleiben haben, nicht bestehe. Vielmehr sei "auch hier eine am Ziel der berufsausübungsbeschränkenden Maßnahme orientierte Interessenabwägung dahin vorzunehmen, ob die so normierte Übergangsregelung die Altrechtsinhaber unzumutbar trifft".

Zu Absatz 2c

Absatz 2c ist zu der Regelung in Absatz 2b eine Parallelregelung für zugelassene Gesundheitszentren. Es wäre jedoch unverhältnismäßig, die Zulassung des Gesundheitszentrums in Gänze entsprechend der Regelung für zugelassene Ärzte in Absatz 2b - davon abhängig zu machen, dass es für jeden einzelnen Arzt die Fortbildung nachweist. Konsequenz eines nicht erbrachten Fortbildungsnachweises ist daher, dass die Genehmigung für die Anstellung dieses Arztes zu widerrufen ist, d.h. dass das zugelassene Gesundheitszentrum vertragsärztliche Leistungen durch den betreffenden Arzt nicht mehr erbringen und abrechnen darf.

Zu Buchstabe d)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Änderungen regelt die Mitgliedschaft der in den zugelassenen Gesundheitszentren angestellten Ärzten in den Kassenärztlichen Vereinigungen. Da es sich bei den Fragen der ärztlichen Selbstverwaltung primär um Fragen der medizinischen Ausgestaltung der Versorgung handelt, ist es richtig, nicht die zugelassenen Gesundheitszentren, sondern die in den Gesundheitszentren haus-, frauen- und augenärztlich tätigen Ärzte in der Selbstverwaltung zu beteiligen. Dies entspricht den vergleichbaren Regelungen in § 311 Abs. 4 für die an der am-

bulanten Versorgung teilnehmenden Einrichtungen nach § 311 Abs. 2. Auch dort sind die dort angestellten Ärzte Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Änderung gewährleistet, dass die vertraglichen Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung für die zugelassenen Gesundheitszentren verbindlich sind.

Zu Buchstabe e)

Durch die Ergänzung werden auch die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte zur ärztlichen Fortbildung verpflichtet.

Zu Buchstabe f)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Änderung sieht vor, dass der Zulassungsausschuss das Ruhen der Zulassung auch dann beschließt, wenn der Vertragsarzt in den hauptamtlichen Vorstand einer Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenärztlichen Bundesvereinigung gewählt worden ist.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Änderung stellt die zugelassenen Gesundheitszentren im Hinblick auf den Beginn oder die Unterbrechung der vertragsärztlichen Tätigkeit den Vertragsärzten gleich.

Zu Buchstabe g)

Die Änderung stellt die zugelassenen Gesundheitszentren den Vertragsärzten gleich. Den Zentren ist die Zulassung zu entziehen, wenn die vertragsärztliche Tätigkeit nicht aufgenommen wird. Die Zulassung ist auch zu entziehen, wenn z.B. das Zentrum durch seine Ärzte oder andere für das Zentrum handelnde Personen die vertragsärztlichen Pflichten gröblich verletzt.

Zu Buchstabe h)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Änderung stellt die zugelassenen Gesundheitszentren im Hinblick auf die Beendigung der Zulassung den Vertragsärzten gleich.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa)

Zu Doppelbuchstabe cc)

Die Berechtigung von Ärzten in zugelassenen Gesundheitszentren, Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung zu behandeln, endet mit Ende des Jahres, in dem sie das 68. Lebensjahr vollendet haben. Das Zentrum darf vertragsärztliche Leistungen nicht durch diese Ärzte erbringen lassen. Diese Regelung stellt die angestellten Ärzte in Gesundheitszentren den Vertragsärzten und den bei Vertragsärzten angestellten Ärzten gleich, die ebenfalls über das 68. Lebensjahr hinaus nicht ärztlich tätig sein dürfen. Außerdem wird durch die Regelung im zweiten Halbsatz sichergestellt, dass Vertragsärzte, die ihre vertragsärztliche Tätigkeit zugunsten einer Anstellung im Gesundheitszentrum aufgeben, bezüglich der Gesamtdauer ihrer ambulanten ärztlichen Tätigkeit nicht schlechter gestellt werden, als wenn sie Vertragsärzte geblieben wären und dann bei Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen bis zu 20 Jahren vertragsärztlich hätten tätig sein können.

Zu Buchstabe i)

Die Verpflichtung der Vertragsärzte zur Fortbildung wird auf die bei ihnen angestellten Ärzte erweitert.

#### **Zu Nummer 48 (§ 95b)**

Die Änderung bewirkt, dass die Sanktionen für Vertragsärzte bei Beteiligung an einem kollektiven Zulassungsverzicht auch für die Gesundheitszentren gelten.

#### **Zu Nummer 49 (§ 95d)**

Seit der Neuregelung durch das Gesundheitsstrukturgesetz aus dem Jahre 1992 sind nur noch weitergebildete Ärzte zur Versorgung der Versicherten zugelassen. Diese regelhafte Voraussetzung des Facharztstandards hat der Gesetzgeber damals eingeführt, weil die fachärztliche

Weiterbildung die erforderliche Basisqualifikation für die qualitätsgesicherte Versorgung der Versicherten vermittelt. Das Krankenversicherungsrecht enthält jedoch bisher keine Regelung, die absichert, dass der Vertragsarzt das Fachwissen, das er zu Beginn seiner Berufstätigkeit mitbringt, im Laufe seiner vertragsärztlichen Tätigkeit aktualisiert, indem er seine fachlichen Kenntnisse an die Fortschritte der Medizin anpasst. Das SGB V enthält bisher lediglich in § 135 Abs. 2 eine Kompetenz der Partner der Bundesmantelverträge, für die Erbringung spezieller Leistungen besondere (zusätzliche) Anforderungen an die Strukturqualität der Vertragsärzte zu stellen. Hiervon haben die Partner der Bundesmantelverträge in mehreren Vereinbarungen Gebrauch gemacht und dabei zum Teil auch geregelt, dass der Nachweis der fachlichen Befähigung nicht nur zu Beginn, sondern auch innerhalb festgelegter Zeiträume immer wieder nachgewiesen werden muss (vgl. z.B. die Vereinbarung zur invasiven Kardiologie sowie zur fachlichen Befähigung zur Kernspintomographie der Mamma). Eine generelle vertragsärztliche Pflicht, den Nachweis über die Übereinstimmung des eigenen Kenntnisstandes mit dem aktuellen medizinischen Wissen zu erbringen, besteht jedoch bisher nicht. Diese Lücke schließt die in § 95d geregelte Pflicht zur fachlichen Fortbildung der Vertragsärzte. Die Fortbildungspflicht ist eine notwendige Voraussetzung dafür, dass die Vertragsärzte die Versicherten entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse behandeln. Zwar sehen bereits die Kammer- oder Heilberufsgesetze der Länder (z.B. § 30 des Heilberufsgesetzes von Nordrhein-Westfalen) ein Fortbildungspflicht für die Heilberufe und darauf fußend die Berufsordnungen (z.B. § 4 der (Muster-)Berufsordnung der Bundesärztekammer) eine Fortbildungspflicht für die Kammerangehörigen vor. Dennoch hat der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen in seinem Gutachten 2000/2001 z.B. "Mängel im Fortbildungsangebot, in der Inanspruchnahme, in der Förderung und verpflichtenden Regelung der ärztlichen Fortbildung" festgestellt (vgl. Band II Ziffer 54). Der Sachverständigenrat führt aus: „Die vielfach konstatierte Verdoppelung des medizinischen Wissens pro Jahrzehnt betrifft zwar nicht immer Kenntnisse, die für jegliche ärztliche Tätigkeit versorgungsrelevant werden, dennoch verändern sich die Auffassungen von und die Anforderungen an die „gute ärztliche Praxis“ deutlich innerhalb weniger Jahre. Um so gravierender sind die Mängel im Fortbildungsangebot, in der Inanspruchnahme, in der Förderung und verpflichtenden Regelung der ärztlichen Fortbildung zu betrachten. Auch ist in Deutschland wenig darüber bekannt, welche Ärzte diese Angebote in welcher Form und Häufigkeit und mit welcher Auswirkung auf die Patientenversorgung nutzen. Das Angebot ärztlicher Fortbildungsmöglichkeiten ist ebenso wie die Nachfrage sowohl quantitativ als auch qualitativ verbesserungsbedürftig. Zu kritisieren sind eine häufig unzureichende Praxisrelevanz, die Vernachlässigung praktischer und interpersoneller Kompetenzen sowie eine eingeschränkte Glaubwürdigkeit vieler Angebote durch mangelnde Neutralität oder Transparentmachung der Qualität der angeführten Evidenz. Darüber hinaus ist zu bemängeln, dass die Fortbildung ihre Funktion des Forschungstransfers zu langsam und zu unkritisch erfüllt ha-

be.“ Diese Mängelanalyse, bezogen auf die bisher lediglich berufsrechtlich geregelte Pflicht zur fachlichen Fortbildung macht es notwendig, die Fortbildungsverpflichtung zur Absicherung der qualitätsgesicherten ambulanten Behandlung der Versicherten vertragsarztrechtlich zu verankern. Die Kompetenz des Bundesgesetzgebers nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 12 GG ist hierfür gegeben, denn wie das Bundessozialgericht in ständiger Rechtsprechung festgestellt hat (vgl. z.B. Zytologie-Entscheidung vom 18.3.1998 - B 6 Ka 23/97 R und Kernspintomographie-Entscheidung vom 31.1.2001 - B 6 KA 24/00 R), gehören gesetzliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung als Ausfluss des Sicherstellungsauftrages wie dieser zum Kernbereich des Vertragsarztrechts, so dass der Kompetenzbereich des Artikel 74 Abs. 1 Nr. 12 GG nicht überschritten wird. Zweifel ergeben sich auch nicht aus dem Verhältnis der vertragsärztlichen zur berufsrechtlichen Regelungskompetenz, die den Ländergesetzgebern zusteht und die die Festlegung berufsrechtlicher Qualitätsstandards umfasst. Denn die Fortbildungsverpflichtung in § 95d steht nicht im Widerspruch zur berufsrechtlichen Fortbildungsverpflichtung, da die inhaltliche Ausgestaltung der Fortbildungsverpflichtung in den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nach § 92 Abs. 2 Satz 2 Nr. 12 an die berufsrechtlichen Fortbildungsnachweise anknüpft und somit die landesrechtliche Kompetenz zur inhaltlichen Ausgestaltung berufrechtlicher Tatbestände beachtet, Absatz 2 Satz 2 (vgl. zu einer ähnlichen Regelungstechnik in § 135 Abs. 2 die Arthroskopie-Entscheidung des BSG vom 6. September 2000 - B 6 Ka 36/99 R, die Hausarzt/Facharzt-Entscheidung des BSG vom 18.6.1997 - B 6 Ka 58/96 sowie den Nichtannahmebeschluss des BVerfG zur Hausarzt-/Facharztrennung vom 17.6.99 - 1 BvR 2507/97). Außerdem wird den Arbeitsgemeinschaften der Kammern bei der Erarbeitung der jeweiligen Richtlinien ein Anhörungsrecht eingeräumt (Absatz 2 Satz 4). Die Inbezugnahme berufsrechtlicher Fortbildungsnachweise, hat darüber hinaus den Effekt, das Interesse der einzelnen Kammern an bundesweiter Vereinheitlichung ihrer Fortbildungsanstrengungen zu verstärken und damit auch für den Vertragsarzt das Fortbildungsangebot über die Landesgrenzen hinweg interessant und transparent zu machen. („Vereinheitlichung der Zertifizierungslandschaft“). Außerdem ist durch die in § 139b Abs. 1 Nr. 4 verankerte Verpflichtung der Bundesausschüsse, entsprechende Empfehlungen des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin zu berücksichtigen, gesichert, dass nur wissenschaftlichen Ansprüchen genügende und nicht nur nationale, sondern auch internationale Fortbildungsmaßnahmen in den Richtlinien der Bundesausschüsse berücksichtigt werden. Die Richtlinien der Bundesausschüsse sind nach § 81 Abs. 3 Nr. 2 für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Mitglieder verbindlich; es ist deshalb zweckmäßig, wenn der einzelne Arzt seine Fortbildungsaktivitäten an den Empfehlungen des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin ausrichtet.

Um das Verfahren bei der Zulassungsverlängerung zu entzerren, erhält der Arzt die Möglichkeit, bereits während des laufenden Fünfjahreszeitraums nach § 95 Abs. 2b sich auf Antrag bei

der Kassenärztlichen Vereinigung darüber zu vergewissern, ob und inwieweit seine bisherigen Fortbildungsaktivitäten für die Erteilung oder Verlängerung der Zulassung nach § 95 Abs. 2b nachweisfähig sind (Absatz 2 Satz 3).

Die Pflicht zur fachlichen Fortbildung in § 95d gilt gemäß § 72 Abs. 1 nicht nur für Ärzte, sondern auch für Zahnärzte und Psychologische Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Allerdings sind bisher lediglich einige Ärztekammern ihrer gesetzlichen Pflicht zur Förderung der beruflichen Fortbildung der Kammerangehörigen nachgekommen und haben in Modellversuchen Fortbildungszertifikate angeboten; insbesondere bemüht sich die Bundesärztekammer um eine einheitliche Ausgestaltung der Fortbildung durch Aufstellung einheitlicher Bewertungskriterien für den Erwerb des freiwilligen Fortbildungszertifikats. Es ist zu erwarten, dass aufgrund der neu geregelten ausdrücklichen vertragsärztlichen Pflicht zur fachlichen Fortbildung auch für Zahnärzte qualifizierte Fortbildungsmaßnahmen angeboten werden.

#### **Zu Nummer 50 (§ 100)**

Die bisherigen gesetzlichen Regelungen zur Feststellung von Unterversorgung und die zu ihrer Umsetzung im 7. Abschnitt der Bedarfsplanungs-Richtlinien getroffenen Regelungen waren unzureichend und weitgehend wirkungslos. So hatte der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bei der Feststellung, ob Unterversorgung vorliegt, einen großen Beurteilungsspielraum. Nach den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen war Unterversorgung zu vermuten, wenn der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad bei der hausärztlichen Versorgung um 25 % und bei der fachärztlichen Versorgung um 50 % unterschritten wurde; diese Vermutung musste dann durch Prüfung weiterer Kriterien in den Bedarfsplanungs-Richtlinien zur sicheren Feststellung verdichtet werden. Nunmehr wird, wie in § 101 Abs. 2 Satz 1 für die Überversorgung festgelegt ist, gesetzlich geregelt, wann Unterversorgung vorliegt, damit eindeutig klar ist, wann entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung der Unterversorgung zu ergreifen sind und damit auch klar ist, ab wann Krankenhäuser zur vertragsärztliche Versorgung der Versicherten zuzulassen sind (vgl. § 116a).

#### **Zu Nummer 51 (§ 101)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die bisher geltenden Regelungen zur Bedarfsplanung begrenzen die Zulassungen zur vertragsärztlichen Versorgung, indem bei Überversorgung Zulassungsbeschränkungen angeordnet werden. Künftig wird es Zulassungen nur noch in der hausärztlichen Versorgung sowie in der frauen- und der augenärztlichen Versorgung geben. In der übrigen fachärztlichen Versorgung wird der Neuzugang zur Versorgung künftig durch Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern stattfinden (§§ 73 Abs. 1a, 106b). Die Regelungen über Zulassungsbeschränkungen in den zukünftig durch Einzelverträge zu organisierenden fachärztlichen Versorgungsbereichen haben daher keine Funktion mehr und sind deshalb zu streichen. Künftig ist es Aufgabe der Landesverbände der Krankenkassen und der Verbände der Ersatzkassen gemeinsam mit den vertragsschließenden Kassen, eine bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen (§ 106b Abs. 5).

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Änderung ermöglicht, dass in einem Gesundheitszentrum in überversorgten Gebieten Teilzeittätigkeit durch „Job-Sharing“ unter den gleichen Bedingungen wie bei Vertragsärzten möglich wird.

Zu Buchstabe b)

Die Bedarfsplanungsregelungen für Psychotherapeuten sind aus den unter Buchstabe a) erläuterten Gründen nicht mehr nötig. Der ehemalige Absatz 4 kann daher entfallen und durch einen neuen Absatz 4 ersetzt werden: Der neue Absatz 4 regelt, dass die Ärzte, die in einem Gesundheitszentrum angestellt sind, bei der Feststellung des Versorgungsgrades in einer Region im Rahmen der Bedarfsplanungsregelungen berücksichtigt werden, und zwar in dem Umfang, der ihrer vertraglichen Arbeitszeit entspricht. Diese Anrechnungsregelung ist Folge davon, dass für die Anstellung von Ärzten in zugelassenen Gesundheitszentren nach § 95 Abs. 1 keine Vollzeittätigkeit dieser Ärzte vorausgesetzt wird, denn – um familienpolitischen Bedürfnissen nach Vereinbarkeit von Beruf und Familie zu entsprechen – soll eine individuelle Arbeitszeitgestaltung ermöglicht werden.

**Zu Nummer 52 (§ 103)**



Satz 1 ermöglicht, dass niedergelassene Ärzte in einer überversorgten Region ihren Zulassungsstatus aufgeben und künftig als angestellte Ärzte eines Gesundheitszentrums ihre Leistungen erbringen können. Der Zulassungsausschuss hat diese „Übertragung der Zulassung“ zu genehmigen. Der 2. Halbsatz ist die Konsequenz daraus, dass der in das Gesundheitszentrum wechselnde Vertragsarzt „seine Zulassung in das Gesundheitszentrum mitnimmt“ und deshalb eine Praxisübergabe seiner bisherigen Vertragsarztpraxis nicht möglich ist; anderenfalls würden trotz Zulassungsbeschränkungen zusätzliche Ärzte zugelassen werden. Die Veräußerung der Privatpraxis bleibt davon unberührt. In den Fällen, in denen die Zulassung endet und der Arzt nicht weiter tätig sein wird (z.B. Erreichen der Altersgrenze nach § 95 Abs. 7 oder Tod des Vertragsarztes) und die Praxis daher von einem Nachfolger fortgeführt werden soll, kann die Praxis auch von einem Gesundheitszentrum übernommen und weitergeführt werden. (Satz 2). In diesem Fall der „Übertragung“ einer Zulassung in ein Zentrum ist das in § 103 Abs. 4 und 5 beschriebene Verfahren, insbesondere die Bestimmung des Praxisnachfolgers durch den Zulassungsausschuss nach § 103 Abs. 4 zu beachten. Durch diese Möglichkeiten der „Übertragung“ der Zulassungen in ein Gesundheitszentrum werden die Möglichkeiten der Neugründung von Zentren verbessert, da auch bei Sperrung wegen Überversorgung neue Zentren gegründet werden können. Da die Übertragung „bedarfsplanungsneutral“ erfolgt, wird gleichzeitig vermieden, dass es zur Steigerung der Zahl der vertragsärztlichen Leistungserbringer kommt. Die Änderung in Satz 5 ermöglicht es, dass bei Beendigung der Tätigkeit eines Arztes in einem Gesundheitszentrum eine Nachbesetzung auch dann möglich ist, wenn die Region für weitere Zulassungen wegen Überversorgung gesperrt ist. Ähnlich wie die Praxisübergabe einer Vertragsarztpraxis in überversorgten Gebieten ermöglicht diese Regelung Gesundheitszentren, frei gewordene Arztstellen trotz Überversorgung neu zu besetzen; eine entsprechende Regelung enthält § 311 Abs. 2 Satz 9 für Einrichtungen nach § 311.

### **Zu Nummer 53 (§ 106)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

In der Neuformulierung der Regelung ist die arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten entfallen. Die Abschaffung dieser sog. Durchschnittsprüfung hat der Gesetzgeber wegen der mangelnden Effektivität und der konzeptionellen Unzulänglichkeiten dieser Prüfungsart bereits im Gesundheits-Reformgesetz (GRG) von 1988 vorgegeben; nach einer Übergangszeit sollte diese Prüfungsart durch die mit dem GRG

eingeführten Richtgrößen-Prüfungen bei Arznei- und Heilmitteln sowie durch sog. Zufälligkeitsprüfungen (Stichprobenprüfungen) ersetzt werden. Die Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen hat diese gesetzlichen Vorgaben weitgehend missachtet. Die Zufälligkeitsprüfungen, die durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 zu qualitätsorientierten Wirtschaftlichkeitsprüfungen der ärztlichen und ärztlich verordneten Leistungen weiter entwickelt worden sind, wurden nach einer im Jahr 2002 abgeschlossenen Erhebung der Prüfdienste des Bundes und der Länder von den Kassenärztlichen Vereinigungen und ihren Vertragspartnern auf Seiten der Krankenkassen in nicht mehr als 2 - von insgesamt 23 - Vertragsregionen, und dort nur rudimentär, umgesetzt. Die von den Prüfdiensten durchgeführte Untersuchung hat zudem bestätigt, dass die Durchschnittsprüfung ein qualitativ minderwertiges Prüfungsverfahren ist, da es ausschließlich auf statistischen Auffälligkeiten basiert und verdeckte Unwirtschaftlichkeiten nicht erkennbar werden. Insbesondere können die einzelnen Arztgruppen durch ihr Leistungs- und Ordnungsverhalten die Höhe der Durchschnittswerte - und damit der Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit - nachhaltig beeinflussen.

Für die Arznei- und Heilmittel-Verordnungen ist das Auslaufen der Durchschnittsprüfungen zum 31.12.2003 bereits durch Art. 3 § 2 des Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetzes (ABAG) vom 19.12.2001 vorgegeben worden. Bei den ärztlichen Leistungen kann die mit der Durchschnittsprüfung angestrebte Vermeidung einer übermäßigen Mengenausweitung der abgerechneten Leistungen sachgerechter durch andere Instrumente erreicht werden, insbesondere durch eine stringente Ausgestaltung und systematische Durchführung der sog. Plausibilitätsprüfungen der ärztlichen Leistungsabrechnungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 106a (neu). Diese Prüfungen, die zukünftig Bestandteil der Prüfungen auf sachliche Richtigkeit und Rechtmäßigkeit der ärztlichen Abrechnungen sind, werden, wie die o.a. Erhebung der Prüfdienste des Bundes und der Länder ebenfalls offen gelegt hat, von den Kassenärztlichen Vereinigungen sehr uneinheitlich durchgeführt und überwiegend in unzulänglicher Form. In diesem Gesetzentwurf sind deshalb Neuregelungen zu den Plausibilitätsprüfungen nach § 106a vorgesehen, die sich darauf richten, das Prüfungsverfahren effektiver auszugestalten und zu gewährleisten, dass alle Kassenärztlichen Vereinigungen diese Prüfungen für alle ärztlichen Leistungsabrechnungen durchführen.

Die Abschaffung der insoweit entbehrlichen Durchschnittsprüfungen soll zudem der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen einen Impuls geben, den gesetzlich vorgegebenen Übergang zu anderen Prüfungsformen, insbesondere zu den qualitätsorientierten Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 (Zufälligkeitsprüfungen) ohne weitere Verzögerungen durchzuführen.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Nach geltendem Recht wird jeweils eine Stichprobe von 2 v.H. der Ärzte pro Quartal in die Zufälligkeitsprüfung einbezogen. Durch die Erhöhung dieser Stichprobe auf 5 v.H. der Ärzte wird dem Wegfall der bisher dominierenden Durchschnittsprüfung Rechnung getragen.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Es wird klargestellt, dass die Ausgestaltung der Stichproben für die Zufälligkeitsprüfung Gegenstand der Prüfvereinbarung nach Absatz 3 (vgl. Buchstabe c), Doppelbuchstabe bb) ist.

Zu Doppelbuchstabe dd)

Folgeänderung auf Grund des Wegfalls der Durchschnittsprüfung (siehe aa)); ferner wird klargestellt, dass der Wirtschaftlichkeitsprüfung der ärztlichen Leistungen das vom Vertragsarzt zur Abrechnung eingereichte Leistungsvolumen zu Grunde zu legen ist und etwaige Regelungen zur Honorarbegrenzung nicht vorab berücksichtigt werden. Dadurch sollen eine sachgerechte und unverfälschte Beurteilung der Behandlungs- und Ordnungsweise und ein transparentes Prüfungsverfahren gewährleistet werden.

Zu Doppelbuchstabe ee)

Die Neufassung ist eine Folgeänderung zur Streichung der Prüfung nach Durchschnittswerten in Satz 1 Nr. 1 (vgl. Doppelbuchstabe aa).

Zu Doppelbuchstabe ff)

Der bisherige Satz 6 wird als Folgeregelung zur Streichung der Prüfung nach Durchschnittswerten in Satz 1 Nr. 1 (vgl. Doppelbuchstabe aa)) aufgehoben. Der neue Satz 6 übernimmt aus redaktionellen Gründen die bisher in Absatz 3 Satz 2 enthaltene Regelung unverändert.

Zu Doppelbuchstabe gg)

Die Notwendigkeit, in die Prüfungen auch die Leistungen einzubeziehen, die im Rahmen der Kostenerstattung vergütet worden sind, ist aufgrund zwischenzeitlich in Kraft getretener und weiterer in diesem Gesetz vorgesehener gesetzlicher Änderungen von Kostenerstattungsregelungen weggefallen. In Kostenerstattungsfällen nach § 13 Abs. 2 hat die Krankenkasse ausrei-

chende Abschläge vom Erstattungsbetrag für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen.

Zu Buchstabe b)

Die Regelung in Absatz 2b soll dazu beitragen, eine zügige Umsetzung der Regelungen zu den Zufälligkeitsprüfungen nach bundesweit abgestimmten Verfahrensweisen zu gewährleisten. Dadurch soll auch ein Erfahrungsaustausch und eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen den verschiedenen Regionen ermöglicht werden. Zugleich kann dadurch die spezifische Fachkompetenz der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen auf der Bundesebene, beispielsweise bei der Operationalisierung der im Rahmen der Zufälligkeitsprüfungen durchzuführenden Beurteilung der Indikation, der Effektivität und Qualität der Leistungserbringung (Absatz 2a), für den Umsetzungsprozess nutzbar gemacht werden.

Die Regelung in Absatz 2c ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen, insbesondere bei der Prüfung der Arzneimittel-Verordnungen, oft dadurch erheblich erschwert worden ist, dass die Krankenkassen dem Prüfungsausschuss die Originalverordnungsbelege oder Kopien dieser Belege (z.B. Printausdrucke der Images) der zu prüfenden Ärzte routinemäßig vorzulegen hatten. Die arztbezogene Zusammenführung der Unterlagen bei einer Vielzahl von Krankenkassen ist mit einem nicht vertretbaren Verwaltungsaufwand verbunden und widerspricht der Intention des Gesetzgebers, der bei der Formulierung der Vorschriften für die Übermittlung der den Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu Grunde zu legenden Daten (§§ 296 ff.) davon ausgegangen ist, dass die Prüfungen auf der Grundlage der in diesen Vorschriften aufgeführten Daten über die ärztlichen Leistungen bzw. Verordnungen - und nicht auf der Grundlage von Originalbelegen - durchgeführt werden. Effektiv und effizient können die Prüfungen nur durchgeführt werden, wenn die Daten auf elektronischen Datenträgern übermittelt und in dieser Form für die Prüfungsverfahren genutzt werden. Es wird deshalb in Absatz 2c klargestellt, dass die Prüfungen grundsätzlich auf der Basis der auf elektronischen Datenträgern übermittelten Daten durchzuführen sind. Falls ein Arzt Zweifel an der Richtigkeit der vorgelegten Daten äußert, hat der Prüfungsausschuss über die Einlassungen des Arztes zu befinden und zu entscheiden, ob eine Stichprobe aus Originalbelegen oder Kopien dieser Belege heranzuziehen ist, um die Richtigkeit der Daten zu überprüfen. Mit dieser Stichprobenprüfung in begründeten Einzelfällen bleibt das Prüfverfahren einerseits handhabbar und schützt andererseits den Arzt vor ggf. unberechtigten Regressen.

Zu Buchstabe c)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Regelung stellt zum einen klar, dass Gegenstand der Vereinbarung auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigung die inhaltlichen Kriterien und die logistisch-organisatorische Durchführung der Prüfungen ist. Zum anderen wird klargestellt, dass die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Spitzenverbänden der Krankenkassen vereinbarten Richtlinien (vgl. Buchstabe b)) Inhalt der Vereinbarungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die bisherige Regelung dieses Satzes wird aus redaktionellen Gründen in Absatz 2 Satz 6 unverändert übernommen (vgl. Buchstabe a) Doppelbuchstabe ff)). Die Neufassung übernimmt aus regelungssystematischen Gründen das bisherige Bestimmungsverfahren für die Stichprobenprüfung aus § 297 Abs. 1 sowie den Inhalt des bisherigen Absatz 2 Satz 2, 2. Halbsatz.

Zu Buchstabe d)

Die Zusammensetzung der bisher paritätisch aus Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen gebildeten Prüfungsausschüsse wird dahingehend verändert, dass ein unabhängiger Vorsitzender zu berufen ist. Dadurch sollen eine effektivere Arbeitsweise der Prüfungsausschüsse gewährleistet und interessengeleitete Entscheidungen zugunsten einer Seite verhindert werden. Bei Stimmgleichheit zwischen den Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen entscheidet der Vorsitzende. Auch wird nicht mehr vorgegeben, dass der Prüfungsausschuss bei der Kassenärztlichen Vereinigung zu bilden ist; er kann auch bei einem Landesverband der Krankenkassen gebildet werden. Das Einigungsverfahren über die Berufung des Vorsitzenden und des Stellvertreters sowie den Sitz des Prüfungsausschusses wird entsprechend der für die Bundes- und Landesausschüsse (vgl. §§ 90 Abs. 2 Satz 3, 91 Abs. 2 Satz 3) geltenden Regelung ausgestaltet.

Zu Buchstabe e)

Die organisatorisch-institutionelle Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 ist, wie eine von den Prüfdiensten des Bundes und der Länder (§ 274) durchgeführte Untersuchung bestätigt hat, eine zentrale Ursache für die geringe Effektivität und die gravierenden Umsetzungsdefizite bei diesen Prüfungen. Um die bestehenden Mängel zu beseitigen und die für eine effektive Durchführung der Prüfungen notwendigen Voraussetzungen zu schaffen, werden Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse eingerichtet, denen die Aufgabe übertragen

wird, die Datengrundlagen für die Prüfungen zu erstellen und die für die Beurteilung des Wirtschaftlichkeit relevanten Sachverhalte mit der dafür erforderlichen Fachkompetenz aufzubereiten. Die von der Geschäftsstelle erstellten Prüfungsunterlagen werden den Prüfungsausschüssen übermittelt und sollen eine valide Grundlage für die von diesen zu treffenden Entscheidungen sein.

Da die Wirtschaftlichkeitsprüfungen eine gemeinsame Aufgabe der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen sind, soll es grundsätzlich möglich sein, die Geschäftsstelle bei einem Verband der Krankenkassen, bei einer Kassenärztlichen Vereinigung oder bei einer bereits im Land bestehenden Arbeitsgemeinschaft zu bilden. Die Beteiligten sollen sich unter Praktikabilitätsaspekten auf eine sachgerechte Lösung einigen; im Falle der Nicht-Einigung entscheidet die Aufsichtsbehörde.

Die fachliche Unabhängigkeit der Geschäftsstellen soll dadurch gewährleistet werden, dass die Entscheidungen über die Ausstattung mit Personal und Sachmitteln vom Prüfungsausschuss und nicht von der Institution getroffen werden, bei der die Geschäftsstelle gebildet wird.

Die Geschäftsstelle erstellt die Datengrundlagen für die Prüfungen, indem sie die ihr nach §§ 296 ff. zum einen von den Krankenkassen und zum anderen von den Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelten Daten über die ärztlich verordneten bzw. von den Ärzten erbrachten Leistungen zusammenführt. Durch die arztbezogene Zusammenführung dieser Daten werden die Voraussetzungen für eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlungs- und Ordnungsweise und der dabei zu beurteilenden Parameter, wie Indikation, Effektivität und Qualität der Leistungen gemäß Absatz 2a, geschaffen.

Da diese Aufgaben den Geschäftsstellen übertragen werden, kann der nach den bisher geltenden Regelungen vorgesehene Datenaustausch zwischen den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen entfallen (vgl. dazu die Änderungen der §§ 296, 297). Die Neuregelung hat damit auch unter Datenschutzaspekten wesentliche Vorteile: Die Daten für die Zufälligkeitsprüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2, bei denen Angaben über die ärztlichen bzw. ärztlich verordneten Leistungen mit versichertenbeziehbaren Daten (Versichertennummer) verbunden sind, werden zukünftig nur noch der Geschäftsstelle des jeweiligen Prüfungsausschusses übermittelt und nicht mehr zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen ausgetauscht.

Nach der Regelung in Satz 4 sind für die Verarbeitung von Sozialdaten in der Geschäftsstelle des Prüfungsausschusses technische und organisatorische Maßnahmen einschließlich Dienst-

anweisungen zu treffen, um die datenschutzrechtlichen Anforderungen, insbesondere Zutritts-, Zugangs- und Zugriffskontrollen, angemessen zu gewährleisten.

In Satz 8 wird klargestellt, dass die Kosten der Prüfungsausschüsse sowie der Geschäftsstellen jeweils zur Hälfte durch die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen übernommen werden.

In Satz 9 wird das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ermächtigt, in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Näheres zur Geschäftsführung der Prüfungsausschüsse, der Geschäftsstellen sowie der Entschädigung des Vorsitzenden des Prüfungsausschusses zu bestimmen.

Zu Buchstabe f)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Folgeänderung im Zusammenhang mit der Einrichtung einer Geschäftsstelle zur Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Zur Gewährleistung eines zügigen und effektiven Prüfungsverfahrens werden die Beschwerdeausschüsse, d.h. die Widerspruchsverfahren als Vorverfahren im Sinne des Sozialgerichtsgesetzes, abgeschafft und die Klagebefugnis gegen die Entscheidung der Prüfungsausschüsse auf die Betroffenen eingeschränkt. Eine Beschwerde seitens der Landesverbände der Krankenkassen kommt nicht in Betracht, so dass diesen keine Klagebefugnis einzuräumen ist. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben eine Klagebefugnis bei Maßnahmen, die aufgrund einer Prüfung ärztlicher Leistungen festgesetzt werden.

Der Wegfall der Beschwerdeausschüsse ist insbesondere im Zusammenhang mit dem Vorrang von freiwillig abgeschlossenen individuellen Vereinbarungen zwischen dem Arzt und dem Prüfungsausschuss gegenüber einer Regressfestsetzung (Absatz 5d) zu sehen. Einvernehmliche Regelungen zwischen Arzt und Prüfungsausschuss sollen unterstützt, Streitige Verfahren zwischen den Prüfungsgremien und dem Arzt möglichst vermieden werden.

Ferner wird die Rechtsklarheit durch die mit diesem Gesetz eingeführte vertraglich zu bestimmende Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten (vgl. Absatz 5a, Buchstabe g), Doppel-

buchstabe bb)) sowie die Möglichkeit des Vertragsarztes, Vereinbarungen nach Absatz 5d zu treffen, erhöht. Die Abschaffung der Beschwerdeausschüsse führt vor diesem Hintergrund zu einer Entbürokratisierung und Beschleunigung des Verfahrens.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Folgeänderung zur Abschaffung der Beschwerdeausschüsse. Es finden keine Widerspruchsverfahren mehr statt.

Zu Buchstabe g)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Regelung zur Stundung bzw. Erlass des Erstattungsanspruchs der Krankenkassen auf Antrag des Vertragsarztes für den Fall einer wirtschaftlichen Überforderung des Arztes wird im Zusammenhang mit der neuen Ausgleichsregelung in Absatz 5c, nach der sich die von den Krankenkassen zu entrichtende Gesamtvergütung verringert, hier gestrichen. Zukünftig kann die Kassenärztliche Vereinigung eine entsprechende Regelung gegenüber dem Vertragsarzt bei wirtschaftlicher Gefährdung vorsehen. Vorrang vor einer Regressfestsetzung soll zukünftig eine freiwillig abgeschlossene individuelle Vereinbarung zwischen dem Arzt und dem Prüfungsausschuss haben.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Regelung sieht vor, dass Vereinbarungen zu treffen sind, wie die Praxisbesonderheiten bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen berücksichtigt werden; dadurch soll für die einzelne Arztpraxis Rechtsklarheit geschaffen werden. Zu berücksichtigen sind insbesondere die Kosten spezieller Arzneimittel sowie statistische Besonderheiten der Arztpraxis, insbesondere aufgrund eines überdurchschnittlichen Anteils bestimmter, besonders kranker Patienten.

Der Wegfall der Bestimmungen ist eine Folgeänderung der Neuregelung des Ausgleichsverfahrens nach Absatz 5c.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Folgeänderung zur Abschaffung der Beschwerdeausschüsse.



Zu Buchstabe h)

Zur Prüfung der Beachtung der Richtlinien gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 in Verbindung mit § 35b Abs. 5 wird in Absatz 5b ein zusätzliches arztbezogenes Prüfungsverfahren eingeführt. Näheres soll in vertraglichen Regelungen über das Prüfverfahren nach Absatz 3 bestimmt werden. Die hierzu erforderlichen Datenübermittlungen sind in § 297a geregelt.

Absatz 5c regelt das Ausgleichsverfahren des durch den Prüfungsausschuss festgesetzten Rückforderungsbetrages der Krankenkassen gegenüber dem Vertragsarzt aufgrund individuell festgestellter Unwirtschaftlichkeit bei verordneten Leistungen, d.h. im Falle der Prüfung bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens (Absatz 5a) bzw. Prüfung auf Einhaltung der Richtlinien (Absatz 5b). Der auf die einzelne Krankenkasse entfallende Anteil am festgesetzten Rückforderungsbetrag wird der jeweiligen Krankenkasse vom Prüfungsausschuss mitgeteilt. Die Krankenkasse verrechnet den Betrag mit der nächsten an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu zahlenden Gesamtvergütung (Satz 2). Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen entsteht nach Satz 3 in der entsprechenden Höhe ein Rückforderungsanspruch gegenüber dem betroffenen Vertragsarzt. Der Rückforderungsanspruch ist der Gesamtvergütung gutzuschreiben. Realisiert wird die Rückforderung durch Aufrechnung gegen Honorarforderungen des Vertragsarztes. Durch die Regelung wird das Verfahren des Ausgleichs von Rückforderungen auch für den betroffenen Arzt erleichtert, da der Betrag nicht mehr an eine Vielzahl von Krankenkassen einzeln zu erstatten ist. Das Ausgleichsverfahren über die Kassenärztliche Vereinigung bezieht sich ausdrücklich auf die vom Prüfungsausschuss festgesetzten Rückforderungsbeträge für unwirtschaftliches Ordnungsverhalten einer einzelnen Arztpraxis und ist somit keine neue Form der kollektiven Haftung. Satz 4 überantwortet die nach bisherigem Recht dem Prüfungsausschuss übertragene Kompetenz (vgl. § 106 Abs. 5a Satz 5), die Belastung des Vertragsarztes aufgrund von Rückforderungen bei wirtschaftlicher Gefährdung der Praxis zu verringern, auf die Kassenärztliche Vereinigung. Für den (Teil-) Verzicht auf die Rückforderungen kann die Kassenärztliche Vereinigung entsprechende Rücklagen bilden.

Der in Absatz 5d geregelte Verzicht auf die Festsetzung eines Regresses ist in den Fällen sachgerecht, in denen der Arzt sich verpflichtet, eine mit dem Prüfungsausschuss vereinbarte praxisbezogene Richtgröße einzuhalten. Durch die Regelung soll anstelle einer auf die Vergangenheit gerichteten Ausgleichspflicht eine für die Zukunft wirksame Begrenzung des Ordnungsvolumens der Arztpraxis gewährleistet werden.

Zu Buchstabe i)

Folgeänderung zur Übernahme des Regelungsinhalts des § 83 Abs. 2 in den § 106a (neu).

Zu Buchstabe j)

In Absatz 7 wird klargestellt, dass die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder die Rechtsaufsicht über die Prüfungsausschüsse und die Geschäftsstellen haben. Zur Verfahrenskontrolle wird zusätzlich eine Berichtspflicht eingeführt.

#### **Zu Nummer 54 (§ 106a)**

Als Bestandteil des ihnen übertragenen Sicherstellungsauftrags haben die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen gegenüber zu gewährleisten, dass die vertragsärztliche Versorgung den gesetzlichen und vertraglichen Erfordernissen entspricht und die Vertragsärzte die ihnen obliegenden Pflichten erfüllen. Dazu gehört auch die Pflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen, die von den Vertragsärzten vorgelegten Abrechnungsunterlagen ihrer vertragsärztlichen Leistungen hinsichtlich der sachlich-rechnerischen Richtigkeit zu prüfen. Mit der Einführung des § 106a, der die bisher in § 83 Abs. 2 enthaltenen Regelungen übernimmt und konkretisiert, soll die Effektivität und Effizienz der Verfahren der Abrechnungsprüfung verbessert werden. Eine Erhebung der Prüfdienste des Bundes und der Länder nach § 274 zu Plausibilitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen hat gezeigt, dass die gesetzlich vorgeschriebenen Prüfungen nur bei einem Teil der Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt werden. Zudem sind die angewandten Prüfungsverfahren sehr unterschiedlich und ihre Wirksamkeit ist gering.

In Absatz 1 Satz 1 wird geregelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die sachliche und rechnerische Richtigkeit aller Abrechnungen der Vertragsärzte festzustellen haben. Festzustellen ist, ob die Abrechnungen mit den Abrechnungsvorgaben des Regelwerks, d.h. mit dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), den Honorarverteilungsmaßstäben sowie weiteren Abrechnungsbestimmungen übereinstimmen oder ob zu Unrecht Honorare angefordert werden. Die unrechtmäßige Abrechnung kann neben einer Honorarkürzung zu weitergehenden Maßnahmen führen (siehe Absatz 3). Korrespondierend zur Vorgabe in § 295 Abs. 4, nach der die Abrechnung der Vertragsärzte nur noch maschinell verwertbar auf Datenträgern oder im Wege der elektronischen Datenübertragung zu erfolgen hat, erfolgt die sachlich-rechnerische Prüfung im Wege maschineller Prüfungsroutinen.

Integraler Bestandteil dieser sachlich-rechnerischen Prüfungen sind auch die sog. Plausibilitätsprüfungen. Bei der Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerech-

neten Leistungen im Hinblick auf den damit verbundenen Zeitaufwand des Vertragsarztes zu prüfen. Für diese Prüfung ist nach Satz 3 ein Zeitrahmen anzuwenden, der vorgibt, welches Leistungsvolumen je Tag maximal abgerechnet werden kann und der von der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene bundeseinheitlich festgelegt wird (Absatz 4). Durch die Möglichkeit, zusätzlich einen auf eine längere Periode bezogenen Zeitrahmen anzuwenden, soll diese Regelung auch flexibel durch die Vertragspartner in der Prüfung angewandt werden können. In Satz 4 wird klargestellt, dass bei der Überprüfung der ärztlichen Abrechnungen auf Plausibilität die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab angegebenen Zeitwerte zu Grunde zu legen sind, soweit diese vorliegen (siehe Änderung zu § 87 Abs. 2).

In Satz 5 wird klargestellt, dass sich die Prüfungen auf das gesamte vom Vertragsarzt zur Abrechnung vorgelegte Leistungsvolumen beziehen; das Leistungsvolumen darf nicht im Hinblick auf honorarwirksame Begrenzungsregelungen vorab reduziert werden. Dadurch soll die Validität der Prüfungsergebnisse und die Transparenz der Leistungsabrechnung gewährleistet werden. Zugleich werden dadurch die Voraussetzungen für die Vergleichbarkeit der Leistungsabrechnung und der Prüfungsergebnisse in den verschiedenen Regionen geschaffen. Mit der in Satz 6 eröffneten Möglichkeit zur Einbeziehung von Vorquartalen in die Prüfung soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass eine sachgerechte Prüfung der Leistungsabrechnung häufig nur dann möglich ist, wenn Behandlungsabläufe über einen längeren Zeitraum transparent gemacht werden und das Abrechnungsverhalten für mehrere Quartale beurteilt werden kann. Die in Satz 7 vorgesehene Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Krankenkassen über Durchführung und Ergebnisse der Prüfungen zu unterrichten, trägt der Mitverantwortung der Krankenkassen für eine sachgerechte und effektive Abrechnungsprüfung Rechnung.

In Absatz 2 werden die Krankenkassen verpflichtet, die Leistungsabrechnungen u.a. auf der Grundlage der ihnen nach § 295 zu übermittelnden Daten hinsichtlich ihrer Leistungspflicht zu überprüfen. D.h., sie müssen z.B. überprüfen, ob Leistungen für bereits Verstorbene oder für Versicherte abgerechnet werden, für die kein Versicherungsverhältnis mehr besteht, oder ob parallel für einen Versicherten stationäre und ambulante Leistungen abgerechnet worden sind. Zudem wird klargestellt, dass die Kassenärztliche Vereinigung von den Krankenkassen über Durchführung und Ergebnisse der Prüfungen zu unterrichten ist.

Absatz 3 sieht vor, dass die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung mit den in ihrer Region vertretenen Verbänden der Krankenkassen eine Vereinbarung zu den Prüfungen trifft. In der Vereinbarung sind auch Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen vorzusehen. Dies können neben einer Honorarkürzung u.a. Maßnahmen disziplinar- oder berufsrechtlicher Art, bis hin zur Einleitung von staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren, sein.

Die nach Absatz 4 von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu vereinbarenden Richtlinien sollen gewährleisten, dass Vereinbarungen über die Abrechnungsprüfungen, einschließlich der Plausibilitätsprüfungen nach bundesweit abgestimmten Kriterien durchgeführt werden und insoweit auch eine Gleichbehandlung aller Vertragsärzte gewährleistet ist.

### **Zu Nummer 55 (§ 106b)**

Zur Lösung der in Wissenschaft und Praxis festgestellten Qualitätsmängel, insbesondere auch der Probleme der Unter-, Über- und Fehlversorgung (vgl. hierzu Bände II und III des Gutachtens „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ des Sachverständigenrates für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen) implementiert der Gesetzgeber wettbewerbliche Strukturen in die fachärztliche Leistungserbringung. Das heißt konkret, dass nicht mehr wie bisher im kollektivvertraglich organisierten System der Leistungserbringung jeder zugelassene Leistungserbringer an der Versorgung aller Versicherten teilnehmen kann, sondern die Krankenkassen erhalten das Instrumentarium, mengen- und qualitätsgesteuert und damit zielgenau die notwendigen Leistungen für ihre Versicherten zu einem angemessenen Preis einzukaufen. Die auf diesen fachärztlichen Versorgungsbereich bezogene Sicherstellungsverpflichtung obliegt deshalb zukünftig den Krankenkassen und ihren Verbänden und nicht mehr den Kassenärztlichen Vereinigungen; dazu gehört auch die Sicherstellung der fachärztlichen Versorgung zu sprechstundenfreien Zeiten (Notdienst). Mit der Verpflichtung der Krankenkassen in Satz 1, die Sicherstellung zu gewährleisten, sorgt der Gesetzgeber dafür, dass den Versicherten in allen Regionen und bezogen auf alle fachärztlichen Leistungen in zumutbarer Entfernung ein Arzt zur Verfügung steht. Gelingt es den Krankenkassen nicht, die Sicherstellung zu gewährleisten, können sich die Versicherten die Leistungen selbst beschaffen und haben einen Anspruch auf Erstattung der Kosten der selbstbeschafften Leistung (§ 13 Abs. 3).

### **Zu Absatz 1**

Operationalisiert wird diese Verpflichtung dadurch, dass ab dem 1. Januar 2005 (vgl. Art. 24) die Krankenkassen oder ihre Verbände auf Landesebene (für die Ersatzkassen gilt § 212 Abs. 5 Satz 4) mit Wirkung für ihre Mitgliedschaften mit den Fachärzten in dem Umfang Verträge zur ärztlichen Versorgung ihrer Versicherten schließen, wie es zu einer qualitätsgesicherten Versorgung notwendig ist. Hierzu zählen alle Fachärzte - mit Ausnahme der Hausärzte (einschließlich der Kinderärzte), der Frauenärzte und der Augenärzte -, die die Voraussetzungen für die Eintragung in das Arztregister erfüllen, d.h. approbiert und weitergebildet sind, außer-

dem die Psychotherapeuten (vgl. § 28 Abs. 3 Satz 1) sowie die Gesundheitszentren. Bereits nach bisher geltendem Recht ist im Leistungsbereich der Dialyse eine Versorgung aufgebaut worden, die zum Teil auch von Zentren mit angestellten Ärzten durchgeführt wird (z.B. das Kuratorium für Heimdialyse). Um die Weiterentwicklung dieser bereits etablierten spezialärztlichen Versorgungsform auch im Einzelvertragssystem zu ermöglichen, ist es sinnvoll, eine Ausnahme vorzusehen, wonach die im Bereich der Dialyse tätigen Gesundheitszentren nicht fachübergreifend tätig sein müssen, um einen Vertrag abschließen zu können. Die Verträge können sowohl den ärztlichen wie auch den nichtärztlichen Leistungsanteil der Dialyse umfassen. Mit Krankenhausärzten können Verträge unter den gleichen Voraussetzungen und bezogen auf den gleichen Leistungsumfang geschlossen werden, wie bereits nach geltendem Recht (§ 116) Krankenhausärzte zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt werden können. Zahnärzte werden weiterhin ausschließlich im vertragszahnärztlichen Versorgungssystem ihre Leistungen erbringen. Als Vertragspartner auf Kassenseite sind die einzelnen Krankenkassen und die Landesebene der Krankenkassen vorgesehen (Satz 1), weil dies die Stellen sind, die im Einzelvertragssystem zukünftig die Sicherstellungsverpflichtung haben (Absatz 5 Satz 1). Dabei stellt der Gesetzgeber es frei, auf welcher dieser Ebenen die Leistungserbringerverträge geschlossen werden; außerdem ist es auch zulässig, dass mehrere Krankenkassen (auch unterschiedlicher Kassenarten) gemeinsam einen Vertrag mit Leistungserbringern schließen. Das Gesetz verlangt für den Vertragsschluss keinen vertragsärztlichen Zulassungsstatus; das impliziert, dass diese Leistungserbringer keinen vertragsärztlichen Zulassungsbeschränkungen unterliegen; es gilt für sie auch nicht die 55-Jahresgrenze für die Erstzulassung, jedoch die Altersgrenze von 68 Jahren. Diese Ärzte müssen außerdem - anders als ein Vertragsarzt - nicht im vollen Umfang der Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen. Der Versorgungsumfang wird durch den Einzelvertrag festgelegt. Die Auswahlmöglichkeiten der Versicherten („Arztwahlfreiheit“) werden künftig also um Leistungserbringer erweitert, mit denen ihre Krankenkasse oder der entsprechende Verband einen Vertrag geschlossen hat (§ 76 Abs. 1 Satz 1).

#### Zu Absatz 2

Die bedarfsgerechte Auswahl trifft zukünftig die den Einzelvertrag abschließende Krankenkasse oder der Krankenkassenverband. Dabei haben die Krankenkasse oder der Krankenkassenverband ein die Anforderungen an einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der potentiellen Leistungserbringer erfüllendes Auswahlverfahren zu beachten (vgl. BSGE 81, 189, 198). Die Auswahl muss deshalb nach objektiven und gerichtlich überprüfbaren Kriterien stattfinden und entsprechend begründet werden, damit der Leistungserbringer, der sich um den Abschluss eines Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 bewirbt, die Möglichkeit hat, eine ablehnende Entschei-

derung nachzuprüfen, um ggf. Rechtsschutz in Anspruch zu nehmen. Denn obwohl der Leistungserbringer keinen Anspruch auf Vertragsschluss hat (Absatz 2 Satz 1), muss gleichwohl das Auswahlverfahren in einer Weise geregelt werden, die den Anforderungen an einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit nach Artikel 12 Abs. 1 GG und wettbewerbsrechtlichen Anforderungen (diskriminierungsfrei, transparent) Rechnung trägt (vgl. dazu auch BVerfGE 73, 280, 296). Darüber hinaus gilt für diese öffentlichen Dienstleistungsaufträge das europäische Kartellrecht. Die Anforderungen im einzelnen an dieses Vergabeverfahren hat der Bundesgesetzgeber in §§ 97 ff. GWB und in der auf § 97 Abs. 6 und § 127 GWB beruhenden Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge in deutsches Recht umgesetzt. Wegen der Exklusivregelung in § 69, die die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern ausschließlich dem Krankenversicherungsrecht unterstellt, ist es notwendig, die Anwendung der im Vierten Teil des GWB geregelten vergaberechtlichen Vorschriften ausdrücklich anzuordnen. Dabei wird auf die Einbeziehung des im Zweiten Abschnitt des Vierten Teils geregelten Nachprüfungsverfahrens verzichtet, da die Überprüfung der Vergabetätigkeit der Krankenkassen durch die zuständigen Aufsichtsbehörden und die Sozialgerichtsbarkeit als ausreichend sowie als sachgerechter angesehen wird als durch die Vergabekammern des GWB. Durch das Verbot der Ausschließlichkeitsbindung in Satz 4 wird die Abschlussfreiheit der Leistungserbringer gewährleistet (vgl. § 16 GWB). Satz 5 stellt eine Ermessungsbindung der Vertragspartner auf Kassenseite dar für den Fall, dass die Leistungserbringer im zurückliegenden Zeitraum ihre vertragliche Leistungspflicht ordnungsgemäß erfüllt haben und weiterhin ein entsprechender Leistungsbedarf besteht; die Leistungserbringer erhalten damit langfristige Planungssicherheit.

#### Zu Absatz 3

Der Inhalt der Verträge wird soweit wie möglich der Ausgestaltung der Vertragspartner überlassen, da nur so qualitätsorientierter Wettbewerb entstehen kann. Es wird lediglich ein gesetzlicher Mindestrahmen vorgegeben, der sich bezieht auf die Basisqualifikation der Leistungserbringer, auf den in den Richtlinien der Bundesausschüsse konkretisierten Leistungskatalog, auf Regelungen zur preisgünstigen Arzneimittelverordnung und auf die in der vertragsärztlichen Versorgung geltenden besonderen Strukturqualitätsanforderungen an die Erbringung spezieller fachärztlicher Leistungen. Bezogen auf die im Einzelvertragssystem zu erbringenden Leistungsinhalte bedeutet das, dass sie mit den fachärztlichen Leistungen identisch sind, die weiterhin im Kollektivvertragssystem erbracht werden. Das Aushandeln der Vergütung für diese Leistungen ist Sache der Vertragspartner; wegen entgegenstehender, jedoch dispositiver berufsrechtlicher Regelungen, z.B. in § 12 Abs. 1 der (Muster)Berufsordnung für Ärzte und § 1 GOÄ, wird das Abweichen von den Amtlichen Gebührenordnungen ausdrücklich für zulässig

erklärt. Der Grund für die gesetzlichen Vorgaben des Leistungskatalogs und des Mindestqualitätsstandards ist, dass nach dem Willen des Gesetzgebers die von dem Versicherten zu beanspruchenden Leistungen unabhängig von der einzelvertraglichen Aushandlung der Vertragsbedingungen zu sein haben und dass auch die zu vereinbarenden Qualitätsstandards mindestens den in der vertragsärztlichen Versorgung geltenden Qualitätsstandards entsprechen müssen. Qualitätsorientierter Wettbewerb darf nicht zu einer Leistungserbringung auf „Dumpingniveau“ führen. Im Zeitpunkt der gesetzlichen Implementierung des Einzelvertragssystems ist es sachgerecht, zur Konkretisierung dieser Qualitätsvorgaben auf die entsprechenden Normen im vertragsärztlichen Bereich zu verweisen, denn, obwohl das Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz die Sicherstellung der fachärztlichen Versorgung langfristig allein den Krankenkassen überträgt, wird kurz- und mittelfristig auf Grund der Übergangsregelungen in Absatz 7 die fachärztliche Versorgung zum großen Teil weiterhin im Kollektivvertragssystem organisiert werden.

#### Zu Absatz 4

Der Gesetzgeber schreibt vor, dass die Verträge - entsprechend den Zulassungen im vertragsärztlichen Versorgungsbereich, vgl. § 95 Abs. 2b - zu kündigen sind, wenn sich die vertragsschließenden Ärzte und Psychotherapeuten keiner Fortbildung unterzogen haben. Kann der Leistungserbringer den Nachweis der Fortbildung nicht erbringen, hat die Krankenkasse dem Leistungserbringer – unabhängig davon, ob ihn ein Verschulden trifft - eine Nachfrist von mindestens einem Jahr zu setzen und ihn dabei auf die Folgen der Nichterfüllung bei Fortbildungsverpflichtung hinzuweisen, damit der Leistungserbringer von den Rechtsfolgen der Nichterfüllung der Fortbildungspflicht nicht überrascht wird. Allerdings führt diese Pflicht zur Nachfristsetzung naturgemäß nicht zur Verlängerung vertraglich befristeter Verträge, da Leistungserbringer von dem vertraglich vereinbarten Vertragsende nicht überrascht werden. Bezogen auf Gesundheitszentren wird die Behandlung durch fortgebildete Ärzte dadurch gesichert, dass der Vertrag bezüglich der Leistungen zu kündigen ist, die von (angestellten) Ärzten oder Psychotherapeuten durchgeführt werden sollen, für die das Zentrum den Nachweis der Fortbildung nicht erbringt.

#### Zu Absatz 5

Ab 1. Januar 2005 (vgl. Art. 25) ist es Aufgabe der Landesverbände der Krankenkassen, der Verbände der Ersatzkassen und der jeweiligen Krankenkassen, die Sicherstellung einer flächendeckenden ambulanten fachärztlichen Versorgung zu gewährleisten (Absatz 4). Um bundesweit einheitliche Vorgaben für die Grundprinzipien der Organisation der ambulanten Ver-

sorgung im Vertragssystem zu schaffen, geben die Spitzenverbände hierzu erstmals bis zum 30. Juni 2004 im Verfahren nach § 213 Abs. 2 einheitliche Bedingungen vor. Die Vorgaben müssen insbesondere bundesweite Regelungen für die einheitliche Handhabung der Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung enthalten, da die Versicherten einen Anspruch auf Versorgung in zumutbarer Entfernung haben. Außerdem haben die Spitzenverbände Vorgaben für ein faires, allein an sachgerechten Auswahlkriterien orientiertes Vergabeverfahren aufzustellen. Darüber hinaus sind weitere Vorgaben, die ein bundesweit koordiniertes Vorgehen gewährleisten, zu regeln (Vergütungsstrukturen, Fortbildungspflicht der Leistungserbringer, Eignung der ambulant tätigen Ärzte; dabei sollen sich die Vorgaben an den Voraussetzungen für die Eignung zugelassener Ärzte nach §§ 20 und 21 Ärzte-ZV orientieren, mit Ausnahme der Regelung, wonach Ärzte vollzeitig der Versorgung zur Verfügung stehen müssen). Die Spitzenverbände können außerdem mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Empfehlungen für die Anforderungen an eine bedarfsgerechte Versorgung abgeben, die bei der Erarbeitung der Rahmenvorgaben zu berücksichtigen sind, z.B. Aussagen zu der Anzahl der benötigten Ärzte in einer Region im Verhältnis zur Zahl der Einwohner. Die Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an der Erarbeitung der Empfehlungen ist sachgerecht, da auf absehbare Zeit weiterhin auch Fachärzte, die keinen Vertrag nach § 106b schließen, sondern im Kollektivvertragssystem verbleiben, an der fachärztlichen Versorgung der Versicherten teilnehmen werden.

#### Zu Absatz 6

Absatz 6 trifft Vorkehrungen für den Fall, dass die Sicherstellung der Versorgung gefährdet ist. Zum einen besteht die Möglichkeit, dass die Krankenkassen oder die Verbände von den bisherigen Vertragspartnern gleichsam als nachwirkende Vertragspflicht für längstens 6 Monate die Fortsetzung der Leistungserbringung in dem bisherigen Umfang und zu den bisherigen Vertragsbedingungen verlangen. Diese Möglichkeit besteht allerdings nur dann, wenn den Leistungserbringern die weitere Leistungserbringung nicht unzumutbar ist (Satz 1), so z.B. wenn sie nicht die ärztliche Berufsausübung wegen Krankheit, Alters oder Berufswechsels beenden. Zum anderen wird den Krankenkassen oder den Verbänden die Möglichkeit gegeben, mit zugelassenen Krankenhäusern Verträge über ambulante Leistungen abzuschließen, wenn anderweitig durch Verträge mit Ärzten oder Gesundheitszentren eine bedarfsgerechte Versorgung nicht gewährleistet ist.

#### Zu Absatz 7



Die Übergangsregelungen in Absatz 7 gibt in Absatz 1 genannten Ärzten, sofern sie bisher zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen waren, die Möglichkeit, ihre Leistungen weiterhin (spätestens bis zum Ende der Zulassung mit Erreichen der Altersgrenze von 68 Jahren) auf der Grundlage des Kollektivvertragssystems zu erbringen und abzurechnen. Sie können jedoch auch für die Erbringung im Einzelvertragssystem nach Absatz 1 optieren und sich um einen Einzelvertrag bemühen. Diese Option, die Leistungserbringung im Rahmen des Kollektivvertragssystems zu beenden, muss der Arzt bezüglich seines gesamten Leistungsspektrums ausüben; die Beendigung lediglich bezogen auf einen Teil des Leistungsspektrums ist nicht zulässig. Denn anders als der Arzt, der bisher noch keine gesetzlich Versicherten behandelt hat und dessen individuelle Situation es deshalb als sachgerecht erscheinen lassen kann, nur bezogen auf einen Teil seines fachärztlichen Leistungsspektrums einen Vertrag nach Absatz 1 zu schließen, war der Arzt nach Absatz 7 bisher in vollem Umfang für die Versorgung der gesetzlich Versicherten tätig. Würde man ihm erlauben, die Erbringung seines Leistungsspektrums zu splitten, d.h. einen Teil seines Leistungsspektrums weiterhin im Rahmen des Kollektivvertragssystems zu erbringen, einen anderen Teil dagegen im Einzelvertragssystem, so bestände die Gefahr, dass er diese Auswahl nach individuellen betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten träge (Rosinenpickerei), die zu Lasten der im Kollektivvertragssystem verbleibenden Kollegen ginge.

Sofern der Arzt im kollektivvertraglichen System verbleibt, hat er weiterhin die Rechte und Pflichten eines zugelassenen Arztes, d.h. er muss insbesondere in vollem Umfang der Versorgung der Versicherten zur Verfügung zu stehen; für die Erfüllung dieser der Sicherstellung der Versorgung dienenden Pflichten sind die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung verantwortlich, § 75 Abs. 2 Satz 1.

Da zukünftig die Erbringung fachärztlicher Leistungen (mit Ausnahme der Augen- und Frauenheilkunde) nicht im vertragsärztlichen System stattfindet (§ 73 Abs. 1a Satz 2) und deshalb auch keine neuen vertragsärztlichen Leistungserbringer für diesen Bereich zugelassen werden, erstreckt sich der Anwendungsbereich der Regelungen zur Bedarfsplanung in § 99 ff. (einschließlich der Praxisübergabe in überversorgten Gebieten; § 103 Abs. 4) nicht mehr auf die Leistungserbringer dieser fachärztlichen Leistungen. Daraus folgt, dass die bisher im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Fachärzte bei Ende ihrer „Kassenzulassung“ ihre Praxis „freihändig“ veräußern können, also nicht mehr den Regelungen des § 103 Abs. 4 unterliegen. Sie werden genauso gestellt, als wenn bei Fortgeltung des vertragsärztlichen Systems die Zulassungsbeschränkungen für ihre betreffende Facharztgruppe aufgehoben worden wären; auch in diesem Fall hätte der bisherige Praxisinhaber seine Praxis „freihändig“, d.h. ohne Ausschreibung durch seine Kassenärztliche Vereinigung, veräußern können.

Zu Absatz 8 und 9

Die Regelungen der Absätze 8 und 9 beinhalten Vorgaben zur Bereinigung der Gesamtvergütung bei Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers an der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten im Zusammenhang mit dem Übergang der Sicherstellungsauftrags für die fachärztliche Versorgung auf die Krankenkassen durch Einführung des Einzelvertragsystems.

Absatz 8 gibt als Maßstab der Bereinigung den prozentualen Anteil des jeweils im letzten abgeschlossenen Kalenderjahr zu Lasten der Krankenkasse auf Basis des einheitlichen Bewertungsmaßstabes abgerechneten und nach Durchführung mengenbegrenzender Maßnahmen sowie von Prüfungsmaßnahmen anerkannten Punktzahlvolumens des betreffenden Leistungserbringers am Punktzahlvolumen der Gesamtheit der Fachärzte (mit Ausnahme der Augen- und Frauenärzte) vor. Die Partner der Gesamtverträge können ein abweichendes Bereinigungsverfahren vereinbaren.

Im Ergebnis erfolgt durch die Bereinigung ein sukzessives Abschmelzen der von der Krankenkasse an die Kassenärztliche Vereinigung entrichteten Gesamtvergütung als Folge des Übergangs der Sicherstellung der fachärztlichen Versorgung der Versicherten auf die Krankenkasse durch Einzelverträge.

#### **Zu Nummer 56 (§ 108)**

Ab 2007 werden die Regelungen über den Kontrahierungszwang der Krankenkassen mit den Krankenhäusern, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind, geändert (s. auch Begründung zu § 109). Dem trägt die Änderung dieser Grundnorm über die zur Behandlung GKV-Versicherter zugelassenen Krankenhäuser, die am 1. Januar 2007 in Kraft tritt, Rechnung. Die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan eines Landes tritt in ihrer Bedeutung hinter dem Abschluss eines Versorgungsvertrages zurück; die Versorgungsvertragskrankenhäuser werden demzufolge an erster Stelle im Gesetzestext genannt. Ein Krankenhaus, das nach dem 1. Januar 2007 in den Krankenhausplan aufgenommen wird oder beispielsweise eine neue Abteilung erhält, ist nicht mehr automatisch zur Behandlung GKV-Versicherter zugelassen, benötigt vielmehr einen ausdrücklichen Versorgungsvertrag. Für diesen Versorgungsvertrag sind die Rahmenvorgaben nach § 109a von maßgeblicher Bedeutung, die somit neben die herkömmliche Krankenhausplanung der Länder treten und den Versorgungsbedarf für die GKV beschreiben. Das GKV-Zulassungsrecht für Hochschulkliniken bleibt unverändert.

### **Zu Nummer 57 (§ 109)**

Ab 2007 entfällt für die Zukunft der Automatismus zwischen Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan und Zulassung des Krankenhauses zur Versorgung gesetzlich Krankenversicherter. Krankenhäuser, die am 1. Januar 2007 in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind, gelten im Umfang ihres - durch die Festlegungen des Krankenhausplanes und der darauf beruhenden Feststellungsbescheide bestimmten - Versorgungsauftrages weiterhin als durch Versorgungsvertrag zugelassen. Krankenhäuser, die nach diesem Zeitpunkt in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen werden, benötigen - um Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen zu können - einen Versorgungsvertrag mit den Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene. Gleiches gilt für Änderungen des Versorgungsauftrages, der Leistungsstruktur oder der Bettenzahl, die künftig - unabhängig von eventuellen Festlegungen im Krankenhausplan - allein durch ausdrücklichen Versorgungsvertrag zugelassen werden (siehe Absatz 1).

Auf der Grundlage der nach § 109a beschlossenen Rahmenvorgaben überprüfen die Vertragsparteien im Laufe des Jahres 2007 die bestehenden Versorgungsverträge der nach § 108 Nr. 1 und 3 zugelassenen Krankenhäuser und konkretisieren den Versorgungsauftrag erforderlichenfalls um Vereinbarungen zur künftigen Leistungsstruktur und Aufgabenstellung (siehe Absatz 1 Satz 4). Kommt eine Einigung nicht zustande, können die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam im Wege einer Kündigung bzw. Teilkündigung nach § 110 unter den dort genannten Voraussetzungen eine Änderung des Versorgungsvertrages bewirken.

Absatz 2 zum Abschluss von Versorgungsverträgen, insbesondere zum Auswahlverfahren zwischen mehreren geeigneten Krankenhäusern, entspricht überwiegend dem geltenden Recht (Absatz 2 und 3). Neu als ausdrückliches Zulassungskriterium ist das Erfordernis der Gewähr für eine qualitätsgesicherte Leistungserbringung (siehe § 135a i.V.m. § 137); erforderlich ist vor allem die Prognose, dass der Bewerber um einen Versorgungsvertrag nach seiner Zulassung die für alle bereits zugelassenen Krankenhäuser vereinbarten Maßnahmen der Qualitätssicherung umsetzen wird. Die Rahmenvorgaben (§ 109a) konkretisieren insbesondere die Voraussetzungen für den Abschluss von Versorgungsverträgen.

Absatz 3 regelt Verfahren und Beteiligungsrechte der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde sowie den Rechtsweg für Klagen der Krankenkassen und der Krankenhäuser.

träger. Die Verbände der Krankenkassen auf Landesebene werden verpflichtet, Abschluss, Änderung und Ablehnung von Versorgungsverträgen der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen. Die Landesbehörde hat ein Beanstandungsrecht, wenn und soweit die Rahmenvorgaben nicht beachtet wurden. Beanstandet die Landesbehörde die Ablehnung eines Versorgungsvertrages und helfen die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen der Beanstandung innerhalb einer Frist von drei Monaten nicht ab, kann die Landesbehörde den Versorgungsvertrag für die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen abschließen; eine auf Feststellung der Unwirksamkeit des Versorgungsvertrages gerichtete Klage vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit hat keine aufschiebende Wirkung (vgl. § 86a und b SGG). Im Falle einer Klage ist inzidenter auch zu prüfen, ob die Rahmenvorgaben durch die Regelung in § 109a gedeckt sind.

Absatz 4 entspricht im wesentlichen dem geltenden Recht (Absatz 1 Satz 3 und Absatz 4). Die Zulassung zur Behandlung GKV-Versicherter kann sich nunmehr auch aus einem Versorgungsvertrag ergeben, den die zuständige Landesbehörde in dem in Absatz 3 Satz 4 genannten Ausnahmefall mit dem Krankenhausträger festgelegt hat (s. Absatz 4 Satz 2).

#### **Zu Nummer 58 (§ 109a)**

Erstmals bis zum 30. Juni 2006 beschließt das Land im Einvernehmen mit den Krankenkassen auf Landesebene auf der Grundlage des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems leistungsbezogene Rahmenvorgaben zu Art und Umfang der für eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten erforderlichen Krankenhauskapazitäten (ohne Standorte). Diese sind unter Berücksichtigung der Entwicklung des Versorgungsbedarfs fortzuschreiben. Hierbei ist auch ein etwaiger überregionaler Versorgungsbedarf zu berücksichtigen. Die Verbände der Krankenhausträger im Land erhalten Gelegenheit zur Stellungnahme. Im Falle der Nichteinigung entscheidet die Landesbehörde.

Die erstmalige Erstellung der Rahmenvorgaben erfolgt ausgehend von den im Jahre 2005 erbrachten Leistungen und unter Berücksichtigung zwischenzeitlicher Entwicklungen sowie medizinischer Neuerungen und Leistungsverlagerungen beispielsweise in den Bereich der ambulanten Versorgung.

Die Rahmenvorgaben sind bei Abschluss, Änderung und Kündigung eines Versorgungsvertrages zugrunde zu legen.

**Zu Nummer 59 (§ 110)**

Die Regelung vollzieht die Änderung der §§ 108, 109 und die Einfügung des § 109a auch für die Kündigung von Versorgungsverträgen nach.

Nicht nur vorübergehend bestehende Defizite in der Qualitätssicherung können zur Kündigung des Versorgungsvertrages berechtigen (§ 110 Abs. 1 i.V.m. § 109 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1). Beurteilungsmaßstab sind insoweit insbesondere die von den Selbstverwaltungspartnern auf der Bundesebene gemäß § 137 für alle nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser vereinbarten Maßnahmen der Qualitätssicherung (Verstöße gegen die Verpflichtung zur Qualitätssicherung gemäß § 135a). Ein Kündigungsgrund dürfte beispielsweise vorliegen, wenn das Krankenhaus nicht in ausreichendem Maße qualifiziertes ärztliches Personal vorhält und deshalb die Versorgungsqualität gravierend gefährdet ist.

Die Krankenkassen auf Landesebene haben jede Kündigung eines Versorgungsvertrages der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen. Diese hat ein Beanstandungsrecht, wenn und soweit die Rahmenvorgaben für Versorgungsverträge nicht beachtet worden sind und - dies schränkt die Möglichkeit für das Land, einer Kündigung zu widersprechen weiter ein - das Krankenhaus bzw. der Krankenhausteil für die Versorgung des Versicherten unverzichtbar ist.

Auch für eine Klage gegen eine Kündigung des Versorgungsvertrages bzw. gegen eine Beanstandung einer Kündigung wird der Rechtsweg vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit eröffnet. Im Falle einer Klage ist inzidenter auch zu prüfen, ob die Rahmenvorgaben durch die Regelung in § 109a gedeckt sind. Hat das Land eine Kündigung beanstandet und ist die Klage der Krankenkassen gegen die Beanstandung erfolgreich, wird die Kündigung mit Rechtskraft des Urteils wirksam.

**Zu Nummer 60 (§ 111b Satz 3)**

Die Regelung dient der Verbesserung der Patientensouveränität und der Patientenrechte. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, behinderten Menschen und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Sachkompetenz und ihre Erfahrungen in die Rahmenempfehlungen über Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen einzubringen.

Die Rahmenempfehlungen nach § 111b definieren unter anderem Ziele und Inhalte medizinischer Vorsorge, legen Kriterien für die Vorsorgebedürftigkeit fest und erarbeiten Vorsorge- und Rehabilitationskonzepte. Patienten und behinderte Menschen als direkt Betroffene sollen deshalb an den Rahmenempfehlungen mitwirken können.

Mit der Regelung erfolgt eine Angleichung an § 13 Abs. 6 SGB IX, der die Beteiligung der Verbände behinderter Menschen an Empfehlungen der Rehabilitationsträger regelt.

#### **Zu Nummer 61 (§ 113)**

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2 und zur Neuregelung der Abrechnungsprüfungen in § 106a (neu).

#### **Zu Nummer 62 (§ 115 Abs. 2)**

Die Selbstverwaltungspartner auf der Landesebene (Landesverbände der Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigung, Landeskrankenhausgesellschaft) können seit 1993 nach § 115 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 die in § 115a Abs. 2 Satz 1 bis 3 festgelegten Fristen für die vorstationäre und die nachstationäre Behandlung im Krankenhaus ändern. Ein entsprechender dreiseitiger Vertrag ist aber bisher in keinem Land zustande gekommen.

Die Befugnis, im Rahmen dreiseitiger Verträge Fristen für die vor- und nachstationäre Behandlung festzulegen, die von den gesetzlichen Fristen gem. § 115a Abs. 2 Satz 1 bis 3 abweichen, entfällt nunmehr. Künftig können entsprechende Vereinbarungen zweiseitig von den Verbänden der Krankenkassen und den Vereinigungen der Krankenhausträger auf Landesebene geschlossen werden (s. § 115a Abs. 2 Satz 4 neu).

#### **Zu Nummer 63 (§ 115a Abs. 2)**

Zu Buchstaben a) und b)

Die Verlängerung der gesetzlichen Frist für die nachstationäre Behandlung im Krankenhaus auf einen Monat und der Wegfall der bisherigen Begrenzung auf sieben Behandlungstage (innerhalb von 14 Tagen nach Beendigung der stationären Krankenhausbehandlung) dienen der

weiteren Verbesserung der Verzahnung der stationären mit der ambulanten Versorgung. Hierdurch kann der Behandlungserfolg der stationären Versorgung nachhaltig gesichert werden. Die Verlängerung der Frist zur nachstationären Behandlung ist insbesondere wegen schwerwiegender Krankheitsbilder für eine intensivere und flexiblere Nachsorge sinnvoll.

Die Vergütung für die nachstationäre Behandlung erfolgt auf vertraglicher Grundlage gemäß § 115a Abs. 3 in pauschalierter Form auf der Landesebene außerhalb der vertragsärztlichen Gesamtvergütung. Grundlage für die Vergütungsregelungen auf Landesebene ist die zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Krankenkassen sowie im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit Wirkung vom 1. Januar 1997 vereinbarte „Gemeinsame Empfehlung über die Vergütung für vor- und nachstationäre Behandlung nach § 115a Abs. 3“. Danach wird die nachstationäre Behandlung vom Krankenhaus gegenüber der jeweiligen Krankenkasse pro Behandlungstag mit einer fachabteilungsbezogenen Pauschale abgerechnet. Die Bundesempfehlung ist in Landesverträge unverändert übernommen worden bzw. hat Geltung gemäß § 115a Abs. 3 Satz 4.

Von besonderer Bedeutung für die Vergütung der nachstationären Behandlung ist nunmehr § 8 Abs. 2 Satz 3 Nr. 4 des im Rahmen des Fallpauschalengesetzes vom 23. April 2002 beschlossenen Krankenhausentgeltgesetzes. Danach darf zusätzlich zu einer Fallpauschale eine nachstationäre Behandlung nach § 115a nur berechnet werden, soweit die Summe aus den stationären Belegungstagen und den vor- und nachstationären Behandlungstagen die Grenzverweildauer der Fallpauschale übersteigt. Jede Fallpauschale vergütet die gesamte akutstationäre Behandlung innerhalb einer bestimmten Zeitspanne; die obere Grenze ist die Grenzverweildauer. Die jeweilige Grenzverweildauer ergibt sich aus dem bundesweiten Entgeltkatalog für Fallpauschalen. Wenn die nachstationäre Behandlung im Rahmen der jeweiligen Grenzverweildauer stattfindet, wird sie also nicht gesondert vergütet.

Zu Buchstaben c) und d)

Mit dem Ziel, das Zustandekommen von Vereinbarungen über differenzierte Fristen für die vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus zu erleichtern und damit die Voraussetzungen für eine sachgerechte Vernetzung der Versorgung durch die flexible Einbeziehung des Krankenhauses in die Versorgungskette zu verbessern, wird die Befugnis zum Abschluss entsprechender Vereinbarungen von der Ebene dreiseitiger Verträge auf die Ebene zweiseitiger Vereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land verlagert (siehe Streichung von § 115 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4,

2. Halbsatz). Mit den Kassenärztlichen Vereinigungen im Land ist das Benehmen herzustellen; sie sind jedoch künftig nicht mehr Vertragspartei.

Für abweichende Fristenregelungen wird den Vertragsparteien die Verpflichtung auferlegt, eine Differenzierung nach Krankheitsbildern vorzunehmen. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass nicht alle Krankheitsbilder eine Änderung der gesetzlichen Fristen in demselben Umfang erfordern. Die Orientierung an Krankheitsbildern bietet sich insbesondere bei chronisch verlaufenden Erkrankungen an, bei denen sich stationäre und ambulante Behandlungszeiträume abwechseln, z.B. ischämische Herzerkrankungen, zerebrovaskuläre Erkrankungen. Die Vertragsparteien können auf diese Weise ein hohes Maß an differenzierender Behandlung gezielt auf den unterschiedlichen Verzahnungsbedarf bei den verschiedenen Erkrankungen sicherstellen.

Von einer gesetzlichen Festlegung spezifischer Fristen für bestimmte Maßnahmen oder Krankheitsbilder (z.B. Eigenblutentnahme, Epilepsiechirurgie) – nach dem Vorbild der Regelung für Organübertragungen – wird mit Blick auf die Notwendigkeit einer stetigen Anpassung der Fallgruppen an den Stand der medizinischen Entwicklung und den zur zielgenauen Beschreibung geeigneten Fallgruppen voraussehbar notwendigen hohen Differenzierungsgrad Abstand genommen.

#### **Zu Nummer 64 (§ 115b)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Vergütung der Leistungen im Rahmen des ambulanten Operierens erfolgt sowohl für die niedergelassenen Ärzte als auch für die Krankenhäuser zurzeit auf der Grundlage der im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgeführten Gebührennummern für zuschlagsfähige Operationen und Anästhesieleistungen, und zwar auf der Grundlage des dreiseitigen Vertrages zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 23. März 1993. Während die ambulanten Operationsleistungen von Vertragsärzten aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung finanziert werden, werden die entsprechenden Leistungen der Krankenhäuser unmittelbar von den Krankenkassen, also außerhalb der Krankenhausbudgets, vergütet.



Die Vereinbarung von Fallpauschalen für ambulante Operationsleistungen liegt bereits nach der geltenden Fassung von § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 in der Vereinbarungskompetenz der Selbstverwaltungspartner. Dementsprechend planen die Selbstverwaltungspartner auch bereits seit längerem die Ersetzung der genannten EBM-Regelung durch ein Fallpauschalensystem für ambulante Operationen. Eine Einigung konnte bisher nicht erzielt werden. Nunmehr wird die Vergütung der ambulanten Operationsleistungen in Form von Fallpauschalen ausdrücklich als Gegenstand eines dreiseitigen Vertrages zum ambulanten Operieren vorgegeben. Durch eine finanzielle Steuerung über Fallpauschalen sollen unwirtschaftliche Leistungsausweitungen, die mit Einzelleistungsvergütungen tendenziell verbunden sind, vermieden werden.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die bisherige gesetzliche Frist zur gesonderten Benennung der im Regelfall ambulant durchführbaren Operationen in Absatz 1 Satz 2 (31. Dezember 2000) ist obsolet geworden. Die Selbstverwaltungspartner haben diesen Auftrag bis heute nicht umgesetzt. Auch auf diesen Bereich bezieht sich die Möglichkeit der Ersatzvornahme durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ab 2005 gemäß Absatz 4, falls die Selbstverwaltungspartner weiterhin untätig bleiben.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Bei der Festlegung von Fallpauschalen ist der damit verbundene Leistungsumfang jeweils zu konkretisieren. Dies wird in Absatz 1 Satz 3, 1. Halbsatz, ausdrücklich hervorgehoben.

Der Gesetzgeber verpflichtet in Absatz 1 Satz 3, 2. Halbsatz, die Selbstverwaltungspartner, die Vereinbarung von Fallpauschalen für ambulante Operationen bis zum 31. Dezember 2004 zu schließen (zur möglichen Ersatzvornahme durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung ab 2005 siehe Absatz 4).

Zu Buchstabe b)

Die Selbstverwaltungspartner wurden durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 beauftragt, den Katalog ambulant durchführbarer Operationen um stationersetzende Eingriffe zu erweitern, die im Regelfall ambulant durchführbaren Operationen gesondert zu benennen und allgemeine Tatbestände zu bestimmen, bei deren Vorliegen eine stationäre Durchführung erforderlich sein kann. Eine Einigung wurde bisher nicht erzielt. Dennoch hat keiner der Selbst-

verwaltungspartner von seinem Recht auf Anrufung des Bundesschiedsamtes gemäß § 115b Abs. 3 Gebrauch gemacht. Um die infolge der Nichteinigung und der Nichtanrufung des Bundesschiedsamtes entstandene Blockade beheben zu können, wird nunmehr dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Befugnis verliehen, nach Ablauf einer vom Ministerium gesetzten angemessenen Frist das Bundesschiedsamt mit Wirkung für die Vertragsparteien anzurufen.

Zu Buchstabe c)

Die bisherige Übergangsregelung in Absatz 4 ist obsolet. In Absatz 4 wird nunmehr für alle vertraglichen Regelungsbereiche eine Verordnungsermächtigung zu Gunsten des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) geschaffen. Sie greift ein, soweit sich die Vertragsparteien über in § 115b Abs. 1 genannte Regelungsgegenstände nicht geeinigt haben und auch eine Entscheidung durch das Bundesschiedsamt bis Ende 2004 nicht zustande gekommen ist. Das BMGS wird dadurch insbesondere ermächtigt, nach Fristablauf eine Rechtsverordnung über ein Fallpauschalensystem für ambulante Operationen zu erlassen.

#### **Zu Nummer 65.(§ 116)**

Die Änderung stellt klar, dass die Ermächtigung von Krankenhausärzten zur Teilnahme an der ambulanten Versorgung der Krankenhäuser künftig nur noch in den Bereichen stattfindet, die in der Sicherungsverpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen verbleiben (vgl. § 73 Abs. 1 a). In den übrigen fachärztlichen Versorgungsbereichen ist es künftig die Aufgabe der Krankenkassen, die Versorgung durch Verträge nach § 106b sicherzustellen.

#### **Zu Nummer 66 (§116a und 116b)**

Zu § 116a

Mit der Einbeziehung der Krankenhäuser in die ambulante vertragsärztliche Versorgung in unterversorgten Gebieten wird eine weitere Möglichkeit zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung geschaffen. Gleichzeitig wird durch die Änderung des § 100 Abs. 1 festgelegt, dass Unterversorgung bei Unterschreiten des allgemeinen Versorgungsgrades von 25 % anzunehmen ist (vgl. dazu Begründung zu § 100).

Zu § 116b

Zu Absatz 1

Die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Verbände der Ersatzkassen, mit Wirkung für ihre Mitgliedschaften, erhalten zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme die Möglichkeit, auch Krankenhäuser in die ambulante Leistungserbringung einzubeziehen. Damit können sie ihren an dem strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137g teilnehmenden Versicherten eine Versorgung „aus einer Hand“ anbieten. Voraussetzung für die Teilnahme der Krankenhäuser an der ambulanten Behandlung ist, dass die besonderen Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringung in strukturierten Behandlungsprogrammen für die jeweilige chronische Erkrankung die ambulante Leistungserbringung durch Krankenhäuser vorsehen und das betreffende Krankenhaus diese Anforderung erfüllt.

Zu Absatz 2

Die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Verbände der Ersatzkassen, mit Wirkung für ihre Mitgliedschaften, können mit Krankenhäusern Verträge zur ambulanten Erbringung hochspezialisierter Leistungen schließen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren den Katalog mit den Spitzenorganisationen der Krankenhäuser, um in der gesetzlichen Krankenversicherung einheitliche Leistungsinhalte für diese Versorgungsformen sicherzustellen. Der Katalog enthält hochspezialisierte Leistungen, für deren Erbringung das Krankenhaus aufgrund der besonderen Qualifikation der Krankenhausärzte und der hohen Patientenfrequenz (Erfahrung und Routine), der vorhandenen Struktur (Kompetenzbündelung) und der Möglichkeit, Risiken in der Behandlung besser beherrschen zu können (Sicherheitsaspekt), besonders geeignet ist. Die einzuhaltenden Qualifikationsanforderungen ergeben sich - wie bei der Regelung in Absatz 1 - aus dem Verweis auf den Vertragstyp des § 106b.

**Zu Nummer 67 (§ 117)**

Zu Buchstabe a)

Künftig wird die fachärztliche Versorgung - ausgenommen die haus- und augenärztliche Versorgung - nicht mehr nur kollektivvertraglich durch zugelassene Ärzte und ermächtigte Ärzte und Einrichtungen sichergestellt, sondern auch durch Verträge, die direkt zwischen Kranken-

kassen und Leistungserbringern abgeschlossen werden (§106b). Insbesondere erfolgt der Neuzugang zur fachärztlichen Versorgung - ausgenommen die Augenärzte und die Frauenärzte - künftig nicht mehr über die Erteilung einer Zulassung oder Ermächtigung, sondern durch Einzelverträge nach § 106b. Es ist daher folgerichtig, die Teilnahme von Einrichtungen nach § 117 Abs. 1 und 2 an der ambulanten Versorgung nicht mehr kollektivvertraglich durch Ermächtigungen, sondern ebenfalls vertraglich zu organisieren. Um den Einrichtungen weiterhin ihre ambulante Tätigkeit im Rahmen von Forschung, Lehre und Ausbildung zu ermöglichen, erhalten die Einrichtungen - wie nach altem Recht - einen Anspruch auf Teilnahme, der sich jedoch nicht auf die Erteilung einer Ermächtigung, sondern auf den Abschluss eines Vertrages mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen richtet. Dieser Anspruch auf Vertragsschluss bezieht sich auch auf die Versorgungsbereiche, die in der übrigen ambulanten Versorgung weiterhin im Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen verbleiben und kollektivvertraglich durch Erteilung von Zulassungen und Ermächtigungen und sichergestellt werden (haus-, augen- und frauenärztliche Versorgung, § 73 Abs. 1a und § 106b Abs. 1). Bereits nach geltendem Recht erfolgt lediglich der Zugang zur Versorgung durch Ermächtigungen der Zulassungsausschüsse (§ 117 Abs. 1 und 2). Die Vergütung erfolgt nach geltendem Recht nicht im Rahmen der zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen vereinbarten Gesamtvergütung, sondern wird durch direkte Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern geregelt (§ 120 Abs. 2). Deshalb ist es sinnvoll, künftig sowohl den Zugang zur Versorgung als auch die Vergütung in allen Bereichen (haus-, und fachärztliche Versorgung) gleichsinnig zu regeln, nämlich durch Verträge zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und Hochschulen oder Hochschulkliniken.

Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zu a).

### **Zu Nummer 68 (§ 118 )**

Zu Buchstabe a)

Der Anspruch von psychiatrischen Krankenhäusern auf Teilnahme an der ambulanten Versorgung wird künftig nicht mehr durch Erteilung einer Ermächtigung, sondern durch Anspruch auf Abschluss eines Vertrages mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen umgesetzt, da die fachärztliche Versorgung künftig auch in Einzelverträgen zu regeln ist (vgl. § 73 Abs. 1 a und § 106b).

Zu Buchstabe b)

Der Anspruch von Allgemeinkrankenhäusern mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychiatrischen Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung auf Teilnahme an der ambulanten Versorgung wird künftig ebenfalls nicht mehr durch Erteilung einer Ermächtigung, sondern durch Anspruch auf Abschluss eines Vertrages mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen umgesetzt. Da die Leistungserbringung künftig nicht mehr kollektivvertraglich unter Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen, sondern durch Verträge zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern organisiert wird, wird der Vertrag über die Gruppen von Kranken, zu deren ambulanter Behandlung die Krankenhäuser berechtigt sind, künftig ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nur von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft geschlossen. Auch die Schiedsstelle, die den Vertragsinhalt nach Satz 2 im Falle der Nichteinigung festzulegen hat, entscheidet ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

**Zu Nummer 69 (§ 119a)**

Über die üblichen Gesundheitsrisiken der Durchschnittsbevölkerung hinaus ist geistige Behinderung häufig mit spezifischen Erkrankungsrisiken und Behinderungen (Multimorbidität) verbunden. Zudem weisen Menschen mit geistiger Behinderung oft Besonderheiten in Krankheitssymptomatik, Krankheitsverlauf sowie Diagnostik und Therapie auf, ebenso in ihrem krankheitsbezogenen Kommunikations- und Kooperationsverhalten, so dass ihre ärztliche Behandlung spezifischer fachlicher Kompetenzen und besonderer Rahmenbedingungen bedarf. Deshalb soll mit der Regelung in § 119 a ein zielgruppenspezifisches Angebot zur gesundheitlichen Versorgung geistig Behinderter ermöglicht werden, wobei an die bereits zum Teil vorhandenen Gesundheitsdienste in Einrichtungen der Behindertenhilfe angeknüpft werden kann. Dabei ist nicht daran gedacht, die ambulante Regelversorgung durch den niedergelassenen Arzt zu ersetzen, sondern diese ärztlich geleiteten Abteilungen sollen mit ihren multiprofessionellen Angeboten die ärztliche Versorgung durch die niedergelassenen Ärzte ergänzen und ihnen auch als fachlich spezialisiertes Kompetenzzentrum beratend zur Seite stehen.

Zur organisationsrechtlichen Umsetzung der Einbeziehung dieser ärztlich geleiteten Abteilungen in die ambulante Behandlung von geistig behinderten Versicherten wird den Trägern der Behindertenhilfe und den Rehabilitationseinrichtungen der Anspruch auf gemeinsamen und einheitlichen Vertragsschluss mit allen Krankenkassen auf Landesebene eingeräumt. Dieser Anspruch auf Vertragsschluss tritt an die Stelle des im geltenden Recht bestehenden Anspruchs vergleichbarer Einrichtungen, wie z.B. der in § 119 Abs. 1 genannten Sozialpädiatrischen Zentren, auf Ermächtigung durch den Zulassungsausschuss, da zukünftig die fachärztli-

che Versorgung nicht mehr im Kollektivvertragssystem, sondern einzelvertraglich organisiert wird. Dieser Anspruch auf Vertragsschluss bezieht sich in diesem Sonderfall auch auf die Versorgungsbereiche, die nach § 73 Abs. 1 a SGB V-E im Kollektivvertragssystem bleiben, da die ärztliche Behandlung geistig Behinderter in diesen Einrichtungen typischerweise komplexe Problemlagen betrifft, daher im besonderen Maße der interdisziplinären Kooperation bedarf und deshalb sinnvollerweise organisationsrechtlich nicht aufgesplittet werden kann. Da die Versorgung der geistig behinderten Versicherten in diesen Einrichtungen ergänzend und damit subsidiär zu der Versorgung durch niedergelassene Ärzte hinzutritt, ist der Behandlungsumfang in den Verträgen auf das Leistungsspektrum zu begrenzen, das durch die niedergelassenen Ärzte nicht in der erforderlichen Art und Weise oder in dem erforderlichen Umfang sichergestellt werden kann. Die Verträge haben deshalb Regelungen darüber zu treffen, ob und in welchen Fällen die ärztliche Leistungserbringung in diesen Einrichtungen an die Voraussetzung einer Überweisung durch einen niedergelassenen Arzt geknüpft ist.

Die Behandlung ist auf diejenigen Versicherten mit geistiger Behinderung auszurichten, die wegen Art oder Schwere ihrer Behinderung oder aus Gründen der wohnortnahen Versorgung der ambulanten Behandlung durch Einrichtungen nach Satz 1 bedürfen. Die ärztlich geleiteten Abteilungen sollen mit den sonstigen behandelnden Leistungserbringern eng zusammenarbeiten.

#### **Zu Nummer 70 (§ 120)**

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

#### **Zu Nummer 71 (§ 125)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Regelung dient der Verbesserung der Patientensouveränität und der Patientenrechte. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, behinderten Menschen und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Sachkompetenz und ihre Erfahrungen in die Rahmenempfehlungen über die Versorgung mit Heilmitteln einzubringen.

In den Rahmenempfehlungen nach § 125 werden unter anderem Inhalte der einzelnen Heilmittel einschließlich Umfang und Häufigkeit ihrer Anwendung im Regelfall, deren Regelbehandlungszeit sowie Maßnahmen zur Fortbildung und Qualitätssicherung, die die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse umfassen, festgelegt. Patienten und behinderte Menschen als direkt Betroffene sollen deshalb an den Rahmenempfehlungen mitwirken können.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Folgeänderung zur Ergänzung in Satz 2.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Die Regelung ermöglicht, dass auch die Heilmittelerbringer durch geeignete, kontinuierliche Fortbildungsmaßnahmen zur Qualitätssicherung und –verbesserung beitragen können. Deshalb haben die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisation auf Bundesebene in den Rahmenempfehlungen insbesondere auch die Maßnahmen zur Fortbildung und Qualitätssicherung zu regeln. Regelungen zur kontinuierlichen Fortbildungspflicht für Heilmittelerbringer sind eine notwendige Voraussetzung dafür, dass die Heilmittelerbringer die Versicherten entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse versorgen können.

Zu Buchstabe b)

Die Sätze 1 und 2 leisten einen Beitrag zu einer qualitätsgesicherten Leistungserbringung bei der Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Die Fortbildung ist zwingend durchzuführen; wird sie nicht nachgewiesen ist die Zulassung von den Landesverbänden der Krankenkassen, den Verbänden der Ersatzkassen und der See-Krankenkasse zu widerrufen. Kann der Leistungserbringer den Nachweis der Fortbildung nicht erbringen, hat die Krankenkasse dem Leistungserbringer – unabhängig davon, ob ihn ein Verschulden trifft - eine Nachfrist von mindestens einem Jahr zu setzen und ihm dabei auf die Folgen der Nichterfüllung der Fortbildungspflicht hinzuweisen, damit der Leistungserbringer von den Rechtsfolgen der Nichterfüllung nicht überrascht wird. Abweichend vom bisherigen Recht wird den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, mit einzelnen zugelassenen Leistungserbringern Verträge abzuschließen. Die Neuregelung dient der Stärkung des Vertragsprinzips auf Kassenebene sowie der Steigerung

von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Heilmittelversorgung. Den Leistungserbringern werden neue wettbewerbliche Spielräume eröffnet, die den Versicherten die Möglichkeit geben, sich rational zu verhalten und Kosten bzw. Zuzahlungen bei gleicher Qualität einzusparen.

Zu Buchstabe c)

Mit der Regelung werden die Krankenkassen verpflichtet, Versicherte sowie Ärzte über die Leistungserbringer, mit denen die Krankenkasse eine Vereinbarung geschlossen hat, zu unterrichten. Satz 2 gewährleistet, dass die Versicherten über den Umfang der Krankenkassenleistung informiert sind. Darüber hinaus schafft sie für die Versicherten die erforderliche Transparenz, sich preisgünstig von einem Leistungserbringer im Rahmen der Sachleistung wohnortnah versorgen zu lassen, der eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleistet.

#### **Zu Nummer 72 (§ 127)**

Zu Buchstabe a)

Die Vorschrift sieht die Möglichkeit zu Vertragsabschlüssen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und einzelnen Leistungserbringern im Hinblick auf die Regelungen in Absatz 2 nicht mehr vor. Darüber hinaus betont sie die Notwendigkeit, bei der Versorgung stärker als bisher die Wiedereinsatzmöglichkeiten von Hilfsmitteln zu nutzen. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass hierdurch auch die Qualität der Hilfsmittelversorgung verbessert werden kann, denn gerade besonders langlebige Produkte, die sich zum Wiedereinsatz eignen, zeichnen sich durch eine besonders hohe Qualität aus.

Satz 2 übernimmt die Regelungen des geltenden Rechts zur Abrechnung der Festbeträge.

Zu Buchstabe b)

Die Regelung übernimmt weitestgehend die Vorschriften des geltenden Rechts, wonach Krankenkassen mit einzelnen Leistungserbringern Verträge zur Versorgung ihrer Versicherten abschließen können. Der Gesetzgeber geht allerdings davon aus, dass die Krankenkassen in der Praxis zukünftig verstärkt zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit Verträge mit einzelnen Leistungserbringern abschließen werden. Die Neuregelung dient der Stärkung des Vertragsprinzips auf Kassenebene sowie der Steigerung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in



der Hilfsmittelversorgung. Den Leistungserbringern werden wettbewerbliche Spielräume eröffnet, die den Versicherten die Möglichkeit geben, sich rational zu verhalten und Kosten bzw. Zuzahlungen bei gleicher Qualität einzusparen.

Zu Buchstabe c)

Mit der Regelung werden die Krankenkassen verpflichtet, Versicherte sowie Ärzte über die Leistungserbringer, mit denen die Krankenkasse eine Vereinbarung geschlossen hat, zu unterrichten. Satz 2 gewährleistet, dass die Versicherten über den Umfang der Krankenkassenleistung informiert sind. Darüber hinaus schafft sie für die Versicherten die erforderliche Transparenz, sich preisgünstig von einem Leistungserbringer im Rahmen der Sachleistung wohnortnah versorgen zu lassen, der eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleistet.

Wie nach dem bisher geltenden Recht, können Krankenkassen hierzu Preisvergleiche bei den Leistungserbringern durchführen und die Versicherten sowie Ärzte über preisgünstige Versorgungsmöglichkeiten und über Leistungserbringer, die bereit sind, zum Festbetrag zu liefern, informieren.

#### **Zu Nummer 73 (§ 128 Satz 4)**

Die Regelung dient der Verbesserung der Patientensouveränität und der Patientenrechte. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, behinderten Menschen und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Sachkompetenz und Erfahrungen in die Erstellung des Hilfsmittelverzeichnis einbringen zu können. In § 128 Satz 4 finden sich bereits jetzt Beteiligungsrechte der Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller. Das gleiche Recht sollten auch diejenigen Organisationen auf Bundesebenen haben, die sich für die Interessen der Patienten, behinderten Menschen oder der Selbsthilfe einsetzen. Im Übrigen gewährt § 36 Abs. 1 Satz 3 den Verbänden behinderter Menschen bereits jetzt ein Stellungnahmerecht bei der Bestimmung von Hilfsmitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden.

#### **Zu Nummer 74 (§ 129)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Durch die Regelung wird ein angemessener Preisabstand zwischen dem Importarzneimittel und dem vergleichbaren inländischen Arzneimittel erreicht. Damit wird gleichzeitig sichergestellt, dass durch die Abgabe von Importen zu Gunsten der Krankenkassen ein im Hinblick auf die finanzielle Stabilisierung der GKV angemessenes Einsparvolumen erreicht wird.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Regelung gewährleistet die Austauschfähigkeit von Packungen innerhalb der Packungsgrößen N1, N2 und N3, so dass Möglichkeiten der Umgehung der Substitution durch eine bloße Umstellung von Packungsgrößen, z.B. von 100 Tabletten auf 98 Tabletten, ausgeschlossen werden. Innerhalb der jeweiligen Zuzahlungsstufen N1, N2 und N3 variierende Packungsgrößen sind als therapiegerecht für eine kurze -, mittlere – und lange Behandlungsdauer anzusehen. Packungen, deren Inhalte voneinander abweichen, aber innerhalb der Grenzen der gleichen Zuzahlungsstufe liegen, sind austauschbar.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Durch die Regelung wird ein Unterlaufen der aut-idem-Regelung unterbunden. Generika mit Preisen ohne wesentlichen Preisabstand zum Erstanmelder werden bei der Berechnung der Preisobergrenzen nicht berücksichtigt, es sei denn, der Hersteller belegt, dass diese Arzneimittel in mehr als geringfügigem Umfang abgesetzt werden. Originalpreis. Außerdem wird geregelt, dass auch Packungen mit unüblicher Packungsgröße, z.B. 18 statt 20 Tabletten je Packung, künftig eine Preisobergrenze bestimmt wird.

Zu Buchstabe b)

Mit der Freistellung der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel von den Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz steigt die Anzahl der Arzneimittel, für die Preise bei Abgabe zu Lasten der Krankenversicherung zu vereinbaren sind. Die Regelung stellt klar, dass diese Preise wie bisher in Verträgen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der Apotheker auf Landesebene zu vereinbaren sind. Für die Abrechnung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird eine Übergangsregelung getroffen, die bis zur Wirksamkeit entsprechender vertraglicher Vereinbarungen gilt.

Zu Buchstabe c)

Durch die Regelung wird das Vertragsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt. Die Leistungen der Apotheke bei Teilnahme an vertraglich vereinbarten Versorgungsformen können auch individuell vereinbart werden. Apotheken können Vertragspartner von Vereinbarungen über die Weiterentwicklung der Versorgung nach §§ 63 und 64, über vernetzte Praxen nach § 73a Abs. 1, über strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (§ 137f) und zur Integrierten Versorgung (§ 140b) sein sowie in die hausärztliche Versorgung nach § 67 vertraglich eingebunden werden.

#### **Zu Nummer 75 (§ 129a)**

Mit der Regelung wird Rechtsklarheit über die Verpflichtung von Krankenhausapotheken für die Fälle geschaffen, in denen diese nach dem Apothekengesetz zur Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte in der ambulanten Versorgung berechtigt sind. Da für die Krankenhausapotheken die Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz nicht gelten, sind die entsprechenden Preise sowie die Einzelheiten der Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen vertraglich zu vereinbaren. Zudem wird klargestellt, dass die Regelungen zur Übermittlung der Ordnungsdaten an die Krankenkassen auch für die Krankenhausapotheken gelten.

#### **Zu Nummer 76 (§ 130)**

Im Zusammenhang mit der Neufassung der Arzneimittelpreisverordnung wird anstelle der durch das Beitragssatzsicherungsgesetz eingeführten Staffelung wieder die zuvor gültige Abschlagsregelung eingeführt. Der Abschlag trägt den Besonderheiten der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung. Damit verringert sich der Handelszuschlag der Apotheken, den diese aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz erhalten, für jedes Arzneimittel, das zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben wird.

#### **Zu Nummer 77 (§ 130a)**

Durch die Regelungen wird das Vertragsprinzip in der Arzneimittelversorgung gestärkt. Im Rahmen von Ausschreibungen der Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen der Arzneimittel-Positivliste kann die Krankenkasse für ihre Versicherten preisgünstige Fertigarzneimittel bereitstellen. Damit diese Arzneimittel bevorzugt für die Versorgung der Versicherten eingesetzt werden, soll die Krankenkasse dem Arzt eine aufwandsbezogene Motivationsgebühr gewäh-

ren. Damit kann insgesamt die Wirksamkeit der Regelung und die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung verbessert werden.

**Zu Nummer 78 (§ 130b)**

In den vertraglich vereinbarten Versorgungsformen sollen Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung durch die Erstellung qualitätsgesicherter Listen über Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen in Verbindung mit einer Ausschreibung der Fertigarzneimittel gesichert werden. Vertraglich vereinbarte Versorgungsformen im Sinne dieser Vorschrift sind Modellvorhaben (§ 64), Hausarztssystem (§ 67), Strukturverträge (§ 73a Abs. 1), strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (§ 137f), die integrierte Versorgung (§§ 140a ff.) und die Versorgung durch Gesundheitszentren. In der integrierten Versorgung sollen die vertraglich beteiligten Einrichtungen von Leistungserbringern für Arzneimittel Rabattvereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen schließen. Diese Regelung wird getroffen, um den Leistungserbringern in der integrierten Versorgung die Erfüllung ihrer vertraglichen Verpflichtungen gegenüber der Krankenkassen zu erleichtern insbesondere in den Fällen, in denen die Leistungserbringer die alleinige Budgetverantwortung für die verordneten Arzneimittel übernommen haben.

**Zu Nummer 79 (§ 132a)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Regelung dient der Verbesserung der Patientensouveränität und der Patientenrechte. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, behinderten Menschen und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Sachkompetenz und ihre Erfahrungen in die Rahmenempfehlungen über die Versorgung mit häuslicher Krankenpflege einzubringen.

In den Rahmenempfehlungen nach § 132a werden unter anderem Inhalte der häuslichen Krankenpflege sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung festgelegt. Patienten und behinderte Menschen als direkt Betroffene sollen deshalb an den Rahmenempfehlungen mitwirken können.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Um eine möglichst einheitliche Fortbildung sicherzustellen, haben die Partner der Rahmenempfehlungen einheitliche Fortbildungsvorgaben zu beschließen

Zu Buchstabe b)

Die Sätze 1 und 2 leisten einen Beitrag zu einer qualitätsgesicherten Leistungserbringung in der häuslichen Krankenpflege. Die Fortbildung ist zwingend durchzuführen. Bei ihrer inhaltlichen Ausgestaltung sind die Rahmenempfehlungen nach § 132a Abs. 1 Nr. 4 zu berücksichtigen. Kann der Pflegedienst den Nachweis der Fortbildungspflicht nicht erbringen, hat die Krankenkasse ihm – unabhängig davon, ob ihn ein Verschulden trifft - eine Nachfrist von mindestens einem Jahr zu setzen und ihn dabei auf die Folgen der Nichterfüllung der Fortbildungspflicht hinzuweisen, damit der Pflegedienst von den Rechtsfolgen der Nichterfüllung nicht überrascht wird. Allerdings führt diese Pflicht zur Nachfristsetzung naturgemäß nicht zur Verlängerung vertraglich befristeter Verträge, da der Leistungserbringer von dem vertraglich vereinbarten Vertragsende nicht überrascht wird und außerdem aus der Nichterfüllung der Fortbildungspflicht keinen Vorteil ziehen darf. Die Änderungen in cc) verpflichten die Parteien zur Durchführung einer Konfliktlösung, wenn sich die Parteien über den konkreten Inhalt der Verträge, insbesondere über die Höhe der Vergütung, nicht einigen können. Dieses Verfahren entspricht einer im Zivilrecht üblichen Schlichtung, wonach sich die Vertragsparteien auf die Leistungsbestimmung durch einen Dritten einigen (§ 317 BGB). Können sich die Parteien nicht auf eine Schlichtungsperson verständigen, legt die Aufsichtsbehörde die Person fest.

**Zu Nummer 80 (§ 135)**

Zu Buchstabe a)

Die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten, die/der durch Kabinettsentscheidung eingesetzt wird, soll auf die Beachtung der Belange der Patienten in allen relevanten gesellschaftlichen Bereichen hinwirken und die Weiterentwicklung der Patientenrechte fördern. Eine Möglichkeit zur Verbesserung der Patientenrechte ist die Schaffung von Beteiligungsrechten an Entscheidungen im Gesundheitswesen. Hierzu wird im Verfahren nach § 92 ein Beteiligungsrecht für die beauftragte Person vorgesehen. Nach § 135 entscheiden über die Änderung und Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in

die vertragsärztliche Versorgung die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag. Antragsberechtigt sind bislang die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Spitzenverbände der Krankenkassen. Durch die vorgesehene Regelung wird auch der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten ein entsprechendes Antragsrecht eingeräumt. Patienten erhalten so die Möglichkeit, stärker in Entscheidungen der Bundesausschüsse einbezogen zu werden. Die beauftragte Person kann die Vorstellungen und Wünsche der Patienten zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bündeln und ihnen verstärkt Gewicht verschaffen.

Zu Buchstabe b)

Satz 4 ermächtigt die Partner der Bundesmantelverträge, Regelungen zur Erbringung von medizinisch-technischen Leistungen zu treffen, nach denen diese Leistungen nur von den Ärzten erbracht werden dürfen, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören. Zwar können die Vertragspartner bereits nach Satz 1 für ärztliche Leistungen, deren Ausführung eine besondere Strukturqualität oder eine besondere Praxisausstattung erfordert, besondere Qualifikationsanforderungen vereinbaren, jedoch gibt Satz 2 ihnen vor, dass einem Vertragsarzt die Erbringung dieser besonderen Leistungen grundsätzlich zu erlauben ist, wenn diese Leistungen weiterbildungsrechtlich in den Weiterbildungsordnungen aller Bundesländer inhaltsgleich zu seinem Fachgebiet gehören. Die neue Regelungskompetenz in Satz 4 lockert diese enge Bindung an das landesrechtliche Weiterbildungsrecht, indem es den Vertragspartnern ermöglicht, die Durchführung dieser technischen Leistungen auf die Fachärzte zu konzentrieren, für die diese Leistungen nicht nur zum Rand, sondern zum Kern ihres Fachgebietes gehören, d. h. für ihr Gebiet wesentlich und prägend sind, wenn dadurch die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Erbringung dieser Leistungen verbessert wird. Mit dieser Regelungskompetenz wird den Vertragspartnern eine Leistungssteuerung ermöglicht, die eine Trennung zwischen der Diagnosestellung und Befundbewertung durch den therapeutisch tätigen Arzt einerseits und der Durchführung der diagnostischen Maßnahmen (medizinisch-technischen Leistungen) durch den lediglich diagnostisch tätigen Facharzt andererseits bewirkt. Die Konzentration dieser Leistungen auf einen für diese Tätigkeit besonders qualifizierten Arzt gewährleistet - wie das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 31. Januar 2001 – Az: B6KA 24/00 R (Kernspintomographie-Entscheidung) ausführt -, dass die für die spezifische medizinische Fragestellung geeigneteste diagnostische Methode ausgewählt wird und die Ergebnisse sachgerecht interpretiert werden, z.B. sog. Zufallbefunde erkannt werden. Außerdem bewirkt eine derartige Arbeitsteilung im Sinne des sogenannten Mehraugenprinzips, dass die Diagnostik unabhängig von einem eventuellen Interesse an der Therapie erfolgt, damit der optimalen Patientenversorgung dient und außerdem dem sparsamen Einsatz der Leistungsressourcen. Die-

se Gesichtspunkte haben bei den medizinisch-technischen Leistungen, die typischerweise sowohl kostspielig sind als auch für den Patienten belastend sein können, wie z.B. Computertomographie, Magnetresonanztomographie, besonders große Bedeutung. Diese Regelung dient deshalb sowohl der Gesundheit der Versicherten als auch der finanzielle Stabilität und Funktionsfähigkeit der Gesetzlichen Krankenversicherung.

**Zu Nummer 81 (§ 135a Abs. 2)**

Durch die Neufassung des Absatz 2 werden die bisher allein für stationäre Einrichtungen bestehenden Verpflichtungen zum Qualitätsmanagement auf Vertragsärzte, Psychotherapeuten, Vertragszahnärzte, Erbringer von ambulanten Vorsorgeleistungen und Rehabilitationsmaßnahmen sowie auf Leistungserbringer, die Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen für Mütter und Väter durchführen, ausgedehnt. Dies ist erforderlich, da von den positiven Wirkungen des Qualitätsmanagements alle Leistungsbereiche profitieren sollten. Aus diesem Grunde werden die Leistungserbringer im ambulanten Bereich erstmals auch gesetzlich verpflichtet, systematisch und umfassend die Qualität ihrer Arbeit zu hinterfragen und Anstrengungen zu unternehmen, die Qualität ihrer Leistungen zu verbessern. Der Gesetzgeber geht dabei davon aus, dass der Umfang der Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagement im ambulanten Bereich nicht zwingend gleichzusetzen ist mit dem Aufwand, der im stationären Bereich erforderlich ist. In der jeweiligen ambulanten Einrichtung hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung zu stehen. Die jeweiligen Vertragspartner haben diese Maßnahmen durch Vereinbarungen zu konkretisieren.

**Zu Nummer 82 (§ 136)**

Zu Buchstabe a)

Die Änderung der Überschrift trägt dem Anspruch Rechnung, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen Qualitätssicherungsmaßnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung zu fördern haben und durch die Qualitätsprüfungen das Ergebnis ihrer Bemühungen bewerten können.

Zu Buchstabe b)

Die bisher durch die Kassenärztlichen Vereinigungen eingeführten Maßnahmen der Qualitätssicherung fußen auf den Richtlinien, die die Kassenärztliche Bundesvereinigung auf der Grundlage des § 75 Abs. 7 erlassen haben. Um der besonderen Verantwortung der Kassenärztlichen Vereinigungen auch für die Qualitätssicherung Rechnung zu tragen, wird mit dieser Regelung klargestellt, dass die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen die Qualitätssicherungsmaßnahmen der Vertragsärzte zu fördern haben. Um die Effektivität und Stringenz dieser Maßnahmen zu gewährleisten, sind Ziele der Qualitätssicherung festzulegen. Diese und die Resultate der eingeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind schriftlich festzuhalten. Zur Förderung der Transparenz insbesondere auch für Versicherte sind diese jährlich in geeigneter Form, insbesondere auch über das Internet, allgemein zugänglich zu machen. Aus datenschutzrechtlichen Gründen dürfen die Informationen keine personenbezogene Daten enthalten.

Zu Buchstabe c)

Die inhaltlichen Anforderungen für die Qualitätssicherungsprüfung werden durch die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien festgelegt. Die bisherigen Regelungen sahen vor, dass die verfahrenstechnischen Vorgaben für die Qualitätsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Verbänden der Ersatzkassen festgelegt wurden. Vor dem Hintergrund, dass die Umsetzung dieser Vorgabe in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich erfolgte, wird diese Festlegung zukünftig den Bundesausschüssen übertragen. Damit ist auch gewährleistet, dass diese Anforderungen bundeseinheitlich gestaltet werden können. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen auch dann die erforderlichen Prüfmaßnahmen durchführen, wenn noch keine Richtlinien für die Prüfung vorliegen.

Zu Buchstabe d)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 83 (§ 136a)**

Durch die Einfügung wird bestimmt, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien die Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement festzulegen hat. Dabei beschränken sich die Vorgaben auf grundlegende Mindestanforderungen, weil die Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen stark von den einrichtungs-



spezifischen Gegebenheiten und Bedingungen „vor Ort“ abhängen. Dies sichert, dass die Vertragsärzte ausreichend Gelegenheit haben, das Qualitätsmanagement ihren jeweiligen Besonderheiten entsprechend individuell zu entwickeln.

**Zu Nummer 84** (§ 136b Abs. 1)

Durch die Einfügung wird bestimmt, dass der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen in Richtlinien die Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement festzulegen hat. Dabei beschränken sich die Vorgaben auf grundlegende Mindestanforderungen, weil die Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen stark von den einrichtungsspezifischen Gegebenheiten und Bedingungen „vor Ort“ abhängen. Dies sichert, dass die Vertragszahnärzte ausreichend Gelegenheit haben, das Qualitätsmanagement ihren jeweiligen Besonderheiten entsprechend individuell zu entwickeln.

**Zu Nummer 85** (§ 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2)

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass die Vertragspartner nach § 137 Abs. 1 SGB V bei den Mindestanforderungen an die Strukturqualität auch Vereinbarungen zu Fortbildungspflichten der im Krankenhaus tätigen Fachärzte treffen sollen. Dies trägt dem Anspruch Rechnung, dass auch die von den Krankenhausärzten zu Beginn ihrer fachärztlichen Tätigkeit nachgewiesene Facharztqualifikation stets dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens zu entsprechen hat. Die vorgesehene Fünf-Jahres-Frist orientiert sich dabei an der für Vertragsärzte neu geschaffenen Nachweispflicht ihrer Fortbildung. Gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 ist sichergestellt, dass die Qualitätsberichte auch den Aspekt der Fortbildung miteinbeziehen.

Der Versorgungsvertrag mit einem zugelassenen Krankenhaus kann gekündigt werden, wenn dieses nicht die Gewähr für eine leistungsfähige, qualitätsgesicherte Krankenhausbehandlung bietet. Dieser Fall dürfte vorliegen, falls das Krankenhaus nicht in ausreichendem Maße qualifiziertes ärztliches Personal vorhält und deshalb die Versorgungsqualität gravierend gefährdet ist.

**Zu Nummer 86** (§ 137b Satz 5)

Die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten, die/der durch Kabinettsentscheidung eingesetzt wird, soll auf die Beachtung der Belange der Patienten in allen relevanten gesellschaftlichen Bereichen hinwirken und die Weiterentwicklung der Patientenrechte fördern. Eine Möglichkeit zur Verbesserung der Patientenrechte ist die Schaffung von Beteiligungsrechten an Entscheidungen im Gesundheitswesen. In § 137b Satz 5 sind bereits Beteiligungsrechte für Vertreter der Patienten vorgesehen. Da die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten die Wahrnehmung der Interessen der Patienten bündeln soll, sind die Beteiligungsrechte auf die beauftragte Person auszuweiten.

**Zu Nummer 87 (§ 137d Abs. 2)**

Durch die Einfügung wird bestimmt, dass in den Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam zusammen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Bundesverbänden der Leistungserbringer im ambulanten Vorsorge- oder Rehabilitationsbereich Anforderungen hinsichtlich des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements festzulegen sind. Dabei beschränken sich die Vorgaben auf grundlegende Mindestanforderungen, weil die Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen stark von den einrichtungsspezifischen Gegebenheiten und Bedingungen „vor Ort“ abhängen. Den Leistungserbringern der ambulanten Vorsorge- oder Rehabilitation soll ausreichend Gelegenheit gegeben werden, das Qualitätsmanagement den jeweiligen Bedürfnissen entsprechend individuell zu entwickeln.

**Zu Nummer 88 (§ 137e)**

Zu Buchstaben a) und b)

Bei den Aufgaben des Koordinierungsausschusses sind vornehmlich krankensicherungsrechtliche Fragen von Bedeutung, für deren Beantwortung die systembeteiligten Kassenärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverbände der Krankenkassen und Deutsche Krankenhausgesellschaft kompetent sind und die auch, sofern medizinische Vorfragen von Bedeutung sind, auch hierfür den hinreichenden Sachverstand besitzen. Allerdings wird die Bundesärztekammer in § 137f Abs. 2 Satz 5 in den Kreis der vom Koordinierungsausschuss zur Erarbeitung der Empfehlungen anzuhörenden Spitzenorganisationen einbezogen werden.

**Zu Nummer 89 (§ 137f Abs. 2)**

Zu Buchstabe a)

Durch die Regelung wird die Beschlussfassung im Koordinierungsausschuss erleichtert und vereinfacht. Künftig können Empfehlungen zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme auch mit Stimmenmehrheit beschlossen werden. Hierdurch wird verhindert, dass ein einzelnes Mitglied des Koordinierungsausschusses eine Beschlussfassung verhindern kann.

Zu Buchstabe b)

Es handelt sich um eine Klarstellung zum Inhalt der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme. Die bisherige Formulierung hatte zu Auslegungsunsicherheiten in den Fällen geführt, in denen evidenzbasierte Leitlinien nicht zur Verfügung stehen. Durch die Änderung wird eine weitgehende Kongruenz zum Wortlaut des § 28b Abs. 1 Nr. 1 RSAV erzielt.

Zu Buchstabe c)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung der Besetzung des Koordinierungsausschusses in § 137e Abs. 2.

### **Zu Nummer 90 (§ 139)**

Zu Buchstabe a)

Um den Entscheidungsprozeß zur Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 128 zu beschleunigen, schreibt der Gesetzgeber künftig eine Entscheidung der Spitzenverbände der Krankenkassen innerhalb einer Frist von höchstens sechs Monaten vor. Fristbeginn ist der Tag, an dem die Spitzenverbände der Krankenkassen dem Hersteller des Produkts mitgeteilt haben, dass alle für die Entscheidung nötigen Unterlagen bei den Spitzenverbänden der Krankenkassen vorliegen. Diese Mitteilung soll spätestens vier Wochen nach Einreichung der erforderlichen Unterlagen dem Hersteller zugegangen sein.

Zu Buchstabe b)

Die Regelung ermöglicht, dass auch die Hilfsmittelerbringer durch geeignete, kontinuierliche Fortbildungsmaßnahmen zur Qualitätssicherung und –verbesserung beitragen können. Deshalb haben die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich Empfehlungen für Maßnahmen zur Fortbildung und Qualitätssicherung von Hilfsmittelerbringern abzugeben. Regelungen zur kontinuierlichen Fortbildungspflicht für Hilfsmittelerbringer sind eine notwendige Voraussetzung dafür, dass die Hilfsmittelerbringer die Versicherten entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse versorgen können.

### **Zu Nummer 91 (§§ 139a – 139f)**

Zu § 139a

Zu Absatz 1

Um den dynamischen Prozess der Fortentwicklung der medizinischen und pflegerischen Leistungen zu sichern und die kontinuierliche Einbeziehung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in eine qualitativ gesicherte Leistungserbringung zu gewährleisten, wird das Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin errichtet. Die Aufgabe der unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung soll zukünftig dem Zentrum obliegen. Um diese Aufgabenerfüllung sicherzustellen, wird es als fachlich unabhängige Institution von dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dem Verband der privaten Krankenversicherung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Bundesärztekammer, dem Deutschen Pflegerat und den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene gebildet.

Zu Absatz 2

Das Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin wird von den genannten Partnern gegründet. Gleichzeitig werden in dem Errichtungsvertrag grundlegende Vorgaben über die Gestaltung des Zentrums vereinbart. Auch ist die Anzahl der Vertreter der einzelnen Institutionen im Kuratorium zu bestimmen. In dem Vertrag ist insbesondere über Grundsätze der infrastrukturellen und personellen Ausstattung des Zentrums zu entscheiden sowie der Sitz zu bestimmen. Darüber hinaus ist der finanzielle Rahmen festzulegen.

In der Geschäftsordnung wird das Nähere über die Arbeitsweise und das Verfahren des Zentrums festgelegt. Dabei wird insbesondere geregelt werden müssen, wie die gemeinsamen Be-

schlüsse der Geschäftsführung, der stellvertretenden Geschäftsführung und des wissenschaftlichen Beirates über die Erfüllung der Aufgaben nach §§ 139b bis 139d gefasst werden. Sicherzustellen ist, dass das Zentrum seine Aufgaben allein auf der Grundlage wissenschaftlicher Kriterien erfüllt und weisungsfrei arbeitet. Vor dem Hintergrund der Notwendigkeit, dass die Geschäftsführung und der wissenschaftliche Beirat einschließlich der jeweiligen Stellvertreter in hohem Maße dem Anspruch der fachlichen Unabhängigkeit genügen müssen, sind besondere Maßnahmen zu vereinbaren, diese Unabhängigkeit zu gewährleisten. Im Falle begründeter Zweifel an der Unabhängigkeit der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler ist ein Verfahren vorzusehen, wonach diesen ihre Aufgabe entzogen werden kann. In der Geschäftsordnung ist auch die Art und Weise der Beschlussfassung im Kuratorium sowie das Verfahren des Kuratoriums zur Auswahl der Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirates und dessen Stellvertretung zu bestimmen. Eine wesentliche Aufgabe der Partner ist es darüber hinaus, die Leitung des Zentrums und seine Stellvertretung auszuwählen.

Zu Absatz 3

Diese Regelung legt fest, dass die Partner des Errichtungsvertrages die Kosten des Zentrums gemeinsam tragen sollen. Die Verteilung der Kosten ergibt sich aus den Regelungen im Errichtungsvertrag. Einzelne Vertragspartner können in begründeten Fällen von der Kostentragungspflicht ausgenommen werden.

Zu § 139b

Zu Absatz 1

Durch die Vorschrift werden die wesentlichen Aufgaben des Zentrums benannt, ohne dass diese abschließend aufgeführt werden. Betont wird, dass die Arbeit des Zentrums zum Ziel hat, die Umsetzung der grundsätzlichen Anforderungen des SGB V bei der Leistungserbringung zu sichern. Hierzu soll das Zentrum Erkenntnisse über den zusätzlichen Wert der Leistungen auch im Verhältnis zu den aufzuwendenden Kosten sowie zu den Auswirkungen auf die Verbesserung der medizinischen Behandlung erarbeiten. Dies soll gewährleisten, dass diagnostische und therapeutische Maßnahmen dem besten, verfügbaren wissenschaftlichen Stand entsprechen und auch weiterhin finanzierbar bleiben. Die Teilhabe der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung am medizinischen Fortschritt bleibt hierdurch gewährleistet.

Um die Bürgerinnen und Bürger über die Erkenntnisse und Arbeitsergebnisse des Zentrums zu informieren und deren Autonomie zu stärken, regelt die Vorschrift nach Nummer 1 die Ver-

pflichtung des Zentrums, diese über Leistungsart und –umfang in der ambulanten und stationären Versorgung zu informieren. Mit der Bereitstellung von Informationen über die Qualitätssicherungsmaßnahmen ist beabsichtigt, Interessierten Informationen zur Verfügung zu stellen, die ihnen zur Orientierung auch bei der Wahl einzelner Leistungserbringer dienen können. Hierzu hat das Zentrum eine Informationsplattform zu errichten, auf der Leistungserbringer Informationen über die von ihnen durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie durchgeführte Zertifizierungen und Ähnliches einstellen können. Nach Nummer 1 b hat das Zentrum auch Informationen darüber bereitzustellen, welche Kenntnisse über den aktuellen Stand der Wissenschaft vorliegen. Dies ermöglicht, dass Bürgerinnen und Bürger auch unmittelbar von der Arbeit des Zentrums profitieren. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, hat das Zentrum die Informationen in einer allgemeinen verständlichen Form aufzubereiten.

Um die Leistungserbringung in wichtigen Bereichen der Versorgung zu verbessern, erhält das Zentrum nach Nummer 2 die Aufgabe, für solche Krankheiten, die eine hohe Versorgungsrelevanz im Hinblick auf eine Vielzahl betroffener Versicherter haben oder bei denen Anhaltspunkte für eine Unter-, Fehl- oder Überversorgung vorliegen, für die Diagnostik und Therapie Leitlinien bzw. Pflegestandards zu entwickeln. Diese haben den besten und verfügbaren Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Solchermaßen entwickelte Leitlinien und Pflegestandards sind eine wichtige Grundlage, um eine rationale Diagnostik und Therapie zu ermöglichen. Auch für die Entwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme ist die Vorhaltung qualitativ hochwertiger Leitlinien unabdingbar. Darüber hinaus stellen sie eine wichtige Orientierung für die einzelnen Leistungserbringer, insbesondere Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegerinnen und Pfleger dar.

Nach Nummer 3 hat das Zentrum zu Aspekten, die im Zusammenhang mit der Qualität der Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung stehen, Bewertungen abzugeben.

Um die Bundesausschüsse nach § 91 und den Ausschuss Krankenhaus nach § 137c bei den gesetzlich vorgeschriebenen Aufgaben zu unterstützen, wird das Zentrum nach Nummer 4 beauftragt, Empfehlungen über die beste und vorliegende Evidenz abzugeben. Gegenstand dieser Empfehlungen des Zentrums sind insbesondere die Erkenntnisse über den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Eine Aufgabe bezieht sich dabei auch auf die Vorgabe des § 95d, wonach der Vertragsarzt sich zum Zwecke seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung fachlich fortzubilden hat. Um zu gewährleisten, dass die Fortbildungsinhalte dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der Medizin entsprechen, ist es zweckmäßig, dass das Deutsche Zentrum für

Qualität in der Medizin den Bundesausschüssen Empfehlungen für die Fortbildungsinhalte abgibt. Im Hinblick auf die verordnungsfähigen Arzneimittel ist die Bewertung des Nutzens einschließlich der finanziellen Bewertung sowie die Anwendung dieser Arzneimittel umfasst. Ziel dieser Vorschrift ist die Sicherung einer Arzneimittelversorgung nach der besten, vorliegenden Evidenz mit dem Ziel, die vorhandenen Mittel auf echte Innovationen mit therapeutischem Mehrwert zu konzentrieren.

Nach Nummer 5 ist es Aufgabe des Zentrums, die Referenzarzneimittel zu ermitteln, die Grundlage für die Bildung der vorläufigen Festbeträge nach § 35b Abs. 6 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen sind.

Zu Absatz 2

Durch diese Vorschrift wird sichergestellt, dass die Arbeit des Zentrums in einer transparenten Form erfolgt und Betroffene und Interessierte über alle Arbeitsschritte und Arbeitsergebnisse unterrichtet werden. Hierzu zählt insbesondere die Information über die Arbeitsweise des Zentrums, die Beteiligung von Fachexperten, den Einsatz von Arbeitsgruppen und den Stand der Bearbeitung zu den jeweiligen Aufgaben nach Absatz 1 Nr. 1 bis 5. Für die Nachvollziehbarkeit der Beschlussfassung und deren Akzeptanz sind Kenntnisse über die der jeweiligen Entscheidung zugrunde liegenden Materialien erforderlich; diese sind daher ebenfalls transparent zu machen. Sämtliche Informationen sind in geeigneter Form, beispielsweise über das Internet, stets aktuell zu veröffentlichen.

Zu Absatz 3

Die erarbeiteten Patienteninformationen, Leitlinien, pflegerischen Standards und Empfehlungen erzielen nur dann eine effektive Verbesserung der Versorgungssituation, wenn sie jeweils auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse beruhen. Um dies sicherzustellen, hat das Zentrum Maßnahmen zu ihrer regelmäßigen Überarbeitung vorzusehen.

Zu § 139c

Diese Vorschrift regelt das Zusammenwirken des Zentrums mit den Bundesausschüssen und dem Ausschuss Krankenhaus. Dadurch wird ermöglicht, dass die wissenschaftlichen Bewertungen des Zentrums zeitnah und stringent in die Entscheidungen dieser Ausschüsse und damit in die Versorgungspraxis Eingang finden. Zu diesem Zweck legt Satz 1 fest, dass die Ausschüsse die Empfehlungen bei ihrer Arbeit zu berücksichtigen und für die Fälle, in denen sie

davon abweichen, dies zu begründen haben. Nach Satz 2 haben die Ausschüsse dem Zentrum die eingereichten Anträge sowie die zur Bearbeitung vorgesehenen Themen in regelmäßigen Abständen mitzuteilen. Dem Zentrum obliegt die Entscheidung, ob und zu welchen Themen es den Ausschüssen eine Empfehlung unterbreiten wird. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass das Zentrum diese Entscheidung ebenfalls ohne Verzögerung trifft. Die Regelung stellt sicher, dass Ausschüsse und Zentrum nicht zeitgleich an einem identischen Sachverhalt arbeiten und stellt gleichzeitig durch die Sechsmonatsfrist klar, dass die Arbeit der Ausschüsse nicht durch das Zentrum verzögert wird und Innovationen zeitgerecht in die Versorgung einfließen.

Zu § 139d

Zu Absatz 1

Die Vorschrift dient dem Zweck, dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Möglichkeit zu eröffnen, das Zentrum mit der Erarbeitung wissenschaftlicher Bewertungen nach Absatz 1 Nr. 1 bis 5 zu beauftragen, und legt fest, dass diese Aufträge mit Priorität zu bearbeiten sind.

Zu Absatz 2

Um den Bedürfnissen der potentiellen Nutzer des Zentrums ausreichend Rechnung zu tragen, erhalten diese als Mitglieder des Kuratoriums die Möglichkeit, dem Zentrum Themenvorschläge zu unterbreiten.

Zu Absatz 3

Durch diese Regelung wird den Bundesausschüssen und dem Ausschuss Krankenhaus ein eigenes Initiativrecht gegeben. Dadurch wird wesentlichen Institutionen der gemeinsamen Selbstverwaltung eine weitere Mitwirkung eröffnet. Sie können dem Zentrum Vorschläge für Gutachten und andere wissenschaftliche Ausarbeiten unterbreiten.

Zu Absatz 4

Der Einsatz von Arbeitsgruppen bzw. die Vergabe von Forschungsaufträgen gewährleistet, dass die Arbeiten des Zentrums höchsten wissenschaftlichen Anforderungen gerecht werden. Hierzu hat das Zentrum ausgewiesene Experten der jeweiligen Arbeitsbereiche einzubeziehen



bzw. zu beauftragen. Um die fachliche Unabhängigkeit dieser in Arbeitsgruppen einbezogenen Experten sicherzustellen, haben diese mögliche Interessenkonflikte insbesondere durch Arbeitskontakte mit Industrie und Verbänden darzulegen. Die Arbeitsausschüsse werden in der Regel für die Zeit der Bearbeitung eines Themas eingerichtet.

#### Zu Absatz 5

Die Erfüllung der Aufgaben des Zentrums erfordert die Kenntnis von Forschungsergebnissen über Nutzen und Kosten medizinischer Verfahren und Technologien. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) verfügt über ein umfassendes Dateninformationssystem. Außerdem hat das DIMDI umfangreiche Erfahrungen mit der Vergabe, Bearbeitung und Abnahme von Forschungsvorhaben zu der Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien (Health Technology Assessment) sowie die entsprechende Infrastruktur aufgebaut. Dazu zählt beispielsweise der Betrieb von Datenbanken für Bewertungen im Bereich der Qualitätssicherung, Datenbanken über die deutschen Informationssysteme für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Zugriffe auf die wichtigsten 100 biomedizinischen Datenbanken weltweit. Damit das Zentrum im Rahmen der vorgesehenen Fristen seine Empfehlungen erarbeiten kann, wird durch diese Regelung klargestellt, dass das Zentrum bei seiner Arbeit das DIMDI nutzen kann. Dazu zählt einerseits der Zugriff auf die eingerichteten nationalen und internationalen Datenbanken sowie die Befugnis, das DIMDI mit der Vergabe von Forschungsaufgaben zu beauftragen. Gleichzeitig wird durch eine Änderung des Artikels 19 sichergestellt, dass die Aufträge des Zentrums vom DIMDI prioritär zu bearbeiten sind.

#### Zu § 139e

#### Zu Absatz 1

Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer führt die Geschäfte des Zentrums eigenverantwortlich nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften, des Errichtungsvertrages sowie der Geschäftsordnung. Wegen der Bedeutung und des Umfangs der zu erledigenden Aufgaben ist die Einrichtung einer ständigen Vertreterin bzw. eines ständigen Vertreters notwendig. Hierdurch wird verdeutlicht, dass die stellvertretende Geschäftsführerin oder der stellvertretende Geschäftsführer die Leitungsfunktion mit gleicher Wirkung wahrnehmen kann.

#### Zu Absatz 2

Die stellvertretende Geschäftsführung ist bei der Aufgabenwahrnehmung des Zentrums gleichberechtigt beteiligt; daher steht ihr ein eigenes Stimmrecht zu. Die Einbeziehung des

wissenschaftlichen Beirates in die Leitung des Zentrums ist notwendig, um die erforderlichen fachlichen Kompetenzen umfassend abzusichern.

Zu Absatz 3

Um die erforderliche fachliche Unabhängigkeit zu gewährleisten, sind als Mitglieder des Beirates solche Wissenschaftler auszuwählen, die gemeinsam aufgrund ihrer fachlichen Befähigung den gesamten Arbeitsbereich des Zentrums abdecken können. Die Wissenschaftler haben ihre fachliche Unabhängigkeit zu belegen.

Zu Absatz 4

Diese Vorschrift regelt das Abstimmungsverfahren des Gremiums. Um dem Transparenzerfordernis des § 139b Absatz 2 zu entsprechen, sind evtl. vorhandene unterschiedliche wissenschaftliche Auffassungen in gebührender Form zu veröffentlichen.

Zu § 139f

Zu Absatz 1

Um sowohl den Institutionen der Selbstverwaltung, den Leistungsanbietern als auch den Nutzern des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend Gelegenheit zu geben, Einfluss auf die Bearbeitung der Aufgaben des Zentrums zu nehmen, sind diese im Kuratorium vertreten. Die umfassende Repräsentanz der genannten Beteiligten im Gesundheitswesen, insbesondere auch der Vertreter der Patienten, stellt sicher, dass die Arbeit des Zentrums weitestgehend den Bedürfnissen der potentiellen Nutzer gerecht wird. Die Anzahl der jeweiligen Vertreter der Institutionen ist im Errichtungsvertrag festzulegen. Zur Förderung der Gleichstellung von Frauen und Männern sollte Ziel sein, das Gremium gleichermaßen mit Frauen und Männern zu besetzen.

Zu Absatz 2

Eine wesentliche Aufgabe des Kuratoriums ist es, auf der Grundlage der Vorgaben des Errichtungsvertrages die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates und deren Stellvertretung zu bestimmen.

Zu Absatz 3

Dem Kuratorium wird die Aufgabe übertragen, über die Themenfestlegung und die Reihenfolge ihrer Bearbeitung für die nach § 139b Abs. 1 genannten Aufgaben zu entscheiden.

**Zu Nummer 92 (§ 140a)**

Zu Buchstabe a)

Die Neufassung verzichtet auf die beschreibende Darstellung der integrierten Versorgung. Sie ist fokussiert auf den „Kern“ der integrierten Versorgung: Krankenkassen und Leistungserbringer schließen autonom Verträge über die Versorgung der Versicherten außerhalb des Sicherstellungsauftrags nach § 75 Abs. 1. Die Versorgung wird auf einzelvertraglicher Grundlage und nicht im Rahmen eines kollektivvertraglich vereinbarten Normensystems durchgeführt.

Die Anbindung der integrierten Versorgung an das Versorgungsgeschehen im Rahmen des Kollektivvertragssystems und insbesondere an den Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen unterbleibt. Die bislang nach geltendem Recht vorgesehene Verschränkung zwischen dem Sicherstellungsauftrag und der einzelvertraglichen Absprache zur integrierten Versorgung machte die Rechtslage und die Abwicklung der vertraglichen Rechtsbeziehungen unübersichtlich und unberechenbar. Sie erweist sich so als eines der Hindernisse für den Abschluss von Verträgen zur integrierten Versorgung. Aus diesem Grunde wird die Verantwortung für die Abfassung der vertraglichen Rechte und Pflichten allein in die Verantwortung der Vertragspartner gegeben. Eine Einflussnahme Dritter, etwa über die bisherigen Rahmenvereinbarungen nach § 140d, scheidet aus. Den Vertragspartnern wird so auch die Bedeutung ihrer alleinigen Verantwortung für die Versorgung der Versicherten verdeutlicht. Auch erhalten damit die am Aufbau integrierter Versorgung Beteiligten die Verhandlungs- und Gestaltungsspielräume, die für die Ausgestaltung der die Integration konstituierenden Verträge und für innovatives unternehmerisches Handeln notwendig sind. Der Wettbewerb um eine sachgemessene und „kluge“ Integration der verschiedenen Leistungsbereiche setzt voraus, den Akteuren vor Ort Freiheit zur Gestaltung in Eigenverantwortung einzuräumen.

Zu Buchstabe b)

Der Anspruch der Versicherten auf eine umfassende Unterrichtung durch ihre Krankenkasse bleibt. Von einem Anspruch gegen die teilnehmenden Leistungserbringer wird abgesehen. Eine „umfassende“ Information von nur interessierten Versicherten, die sich später nicht zwangsläufig für eine integrierte Versorgung entscheiden, kann ein nicht unbeträchtliches finanzielles Ausmaß erreichen. Diese Kosten müssten die teilnehmenden Leistungserbringer übernehmen.

Für sie kann dies ein weiterer Grund dafür sein, sich von einer integrierten Versorgung fernzuhalten. Dieses Hindernis wird daher beseitigt.

### **Zu Nummer 93 (§ 140 b)**

Zu Buchstabe a)

Der Kreis der potentiellen Vertragspartner der Krankenkassen wird erweitert. Ärzte werden nicht mehr nur als Mitglieder einer Gemeinschaft als Vertragspartner zur integrierten Versorgung zugelassen. Die Krankenkassen können auch mit Trägern von Gesundheitszentren und mit Trägern, die nicht selbst Versorger sind, sondern eine Versorgung durch dazu berechnigte Leistungserbringer anbieten (Managementgesellschaften) Verträge zur integrierten Versorgung abschließen. Darüber hinaus können die Krankenkassen in Abweichung von § 140 Eigeneinrichtungen zum Zweck einer integrierten Versorgung gründen. Die Ausdehnung des Kreises der Vertragspartner der Krankenkassen dient dazu, in Berücksichtigung der vielfältigen Interessen der Beteiligten die Möglichkeiten für eine spezifizierte integrierte Versorgung zu erweitern.

Überdies wird der Wettbewerb gestärkt, wenn Beteiligte in unterschiedlichster Gesellschaftsform an einer integrierten Versorgung teilnehmen können. Dafür stehen sämtliche Rechts- und Gesellschaftsformen zur Verfügung, insbesondere also die Personengesellschaften und die juristischen Personen des Privatrechts, einschließlich Kapitalgesellschaften und Vereinen.

Auch ist kein Grund mehr ersichtlich, den Krankenkassen die Errichtung von Eigeneinrichtungen zur integrierten Versorgung zu verwehren, nachdem neben der Versorgung im Rahmen des Kollektivvertragssystems optional die Möglichkeit eröffnet wird, dass Krankenkassen daneben auf einzelvertraglicher Grundlage die Versorgung der Versicherten sicherstellen können.

Auf die Anbindung an Rahmenvereinbarungen Dritter wird verzichtet. Dies ist bedingt durch die klarstellende Ablösung vom Sicherstellungsauftrag an die Kassenärztlichen Vereinigungen. Aus diesem Grund wird auch davon abgegangen, dass sich Vertragsärzte von ihrer Kassenärztlichen Vereinigung beraten lassen können oder ihre Kassenärztliche Vereinigung mit der Verteilung der Vergütungen oder Vergütungsanteile in der integrierten Versorgung beauftragen können. Dabei mag dahinstehen, ob diese Möglichkeit nicht auch ohne ausdrückliche Erwähnung im Gesetz besteht. Es empfiehlt sich nicht, den Sicherstellungsauftrag mit neuen zusätz-

lichen Aufgaben im Interesse nur einzelner Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen zu verbinden. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollten sich auf die Erfüllung des verbleibenden Sicherstellungsauftrags konzentrieren und sich nicht mit Hilfsfunktionen zugunsten einzelner Mitglieder bei der Erledigung von deren Aufgaben außerhalb des Sicherstellungsauftrags belasten.

Des Weiteren sieht die Regelung nicht mehr die Kassenärztlichen Vereinigungen als potentielle Vertragspartner einer integrierten Versorgung vor. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind in das System einer einzelvertraglichen Vereinbarung über die Durchführung der Versorgung ohne Veränderung ihrer eigentlichen Aufgabe, der Erfüllung des Sicherstellungsauftrags, nicht einzupassen. Sie sind als solche nicht Versorger und managen die Versorgung auch nicht im Rahmen von Einzelverträgen. Unberührt bleiben ihre Möglichkeiten, im Rahmen des Kollektivvertragssystems die Inhalte einer integrierten Versorgung, auch im Verbund mit anderen Leistungserbringern, mit den Krankenkassen zu vereinbaren. Sie können sich dagegen nicht nach ihrer Aufgabenstellung aus dem Sicherstellungsauftrag zur Erbringung von Leistungen zur integrierten Versorgung verpflichten und ggf. für ein Fehlverhalten der die Versorgung unmittelbar durchführenden Leistungserbringer haftungsrechtlich einstehen. Auch sind die Beiträge ihrer Mitglieder ausschließlich dazu gedacht, die gesetzlichen Aufgaben nach dem Sicherstellungsauftrag wahrzunehmen und nicht für das Aushandeln, die Überwachung und die Durchführung der Verträge zur integrierten Versorgung und damit nur für einzelne Mitglieder einzusetzen.

Zu Buchstabe b)

Um Vertragsabschlüssen zur integrierten Versorgung den Weg zu bereiten, wird der Grundsatz der Beitragssatzstabilität ausdrücklich durchbrochen. Dies geschieht mit Rücksicht darauf, dass die Vertragspartner der Krankenkassen ein unternehmerisches Risiko eingehen und der Abschluss eines Vertrages zur integrierten Versorgung in aller Regel bedingt, dass die Leistungserbringer erhebliche Investitionskosten aufzubringen haben. Dies gilt insbesondere für Konzeption und Ausarbeitung – ggf. unter Hinzuziehung der Hilfe Dritter – der Rechtsform der Gemeinschaften, der Organisation von Binnenstrukturen, der Vergütungsforderungen der Gemeinschaft wie aber auch der Entwicklung eines internen Vergütungssystems für alle an der integrierten Versorgungsleistung Beteiligten, der vertraglichen Leistungsbeschreibung einschließlich arbeitsteiliger Behandlungskonzepte, ggf. unter Beteiligung vertraglich angebundener externer Leistungserbringer, des Betriebs-, Qualitäts- und Leistungsmanagements einschließlich des Datensicherungs- und Datenschutzsystems wie aber auch der sektorübergreifenden Gestaltung der Versorgungsprozesse. Den Krankenkassen soll daher die Möglichkeit

eröffnet sein, in Berücksichtigung und Anerkennung des erheblichen Entwicklungs- und Förderungsbedarfs leistungsorientierter integrierter Versorgungs- und Vergütungssysteme zur Überwindung von faktischen Hemmnissen und Defiziten, die vom Abschluss eines Vertrages zur integrierten Versorgung abschrecken könnten, auch finanzielle Mittel einzusetzen. Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität wird daher für eine Startphase der integrierten Versorgung ausgesetzt.

Des Weiteren wird für die Durchführung der integrierten Versorgung davon abgesehen, die Leistungserbringung an den Zulassungs-, Ermächtigungs- oder sonstigen Berechtigungsstatus der beteiligten Leistungserbringer zu binden. Die Leistungserbringer sollen nicht die bisherigen sektorbezogenen Grenzen für die Versorgung der Versicherten in die integrierte Versorgung mit hinein nehmen müssen.

Sinn einer integrierten Versorgung ist vor allem, die bisherige Abschottung der einzelnen Leistungsbereiche zu überwinden, Substitutionsmöglichkeiten über verschiedene Leistungssektoren hinweg zu nutzen und Schnittstellenprobleme so besser in den Griff zu bekommen. Die medizinische Orientierung des Leistungsgeschehens hat Priorität. Anstrengungen zur Qualitätssicherung und zur optimierten, die Leistungssektoren übergreifende Arbeitsteilung unter Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsgesichtspunkten sollen gefördert und nicht durch bestehende Zulassungsschranken behindert werden. Aus diesem Grunde ist veranlasst, die sich aus dem Zulassungsstatus einzelner Leistungserbringer ergebenden Zulassungsbeschränkungen nicht in die Abwicklung der integrierten Versorgung hineinzunehmen, sondern es der Absprache der Beteiligten in der integrierten Versorgung zu überlassen, wann, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Ausmaß die einzelnen Leistungserbringer bei der Durchführung der integrierten Versorgung Leistungen auch unabhängig von ihrem Zulassungsstatus – vorausgesetzt, die berufsrechtlichen Voraussetzungen liegen vor – sollen erbringen dürfen. Allerdings wird die Möglichkeit eines sektorübergreifenden oder interdisziplinären Austauschs der übernommenen Leistungsverpflichtungen nicht auf den Abschluss eines Vertrages zur integrierten Versorgung erstreckt. Bei Vertragsabschluss können die Beteiligten nicht über einen ihnen nicht zustehenden fremden Zulassungsstatus verfügen und sich diesen Status „vertraglich“ aneignen. Das Leistungsfeld für die integrierte Versorgung wird infolge dessen bei Vertragsabschluss von dem Zulassungsstatus abgesteckt, den die beteiligten Vertragspartner der Krankenkassen in die integrierte Versorgung „einbringen“.

Zu Buchstabe c)

Der Beitritt Dritter zu Verträgen der integrierten Versorgung wird ausgeschlossen. Die Vertragspartner sollen darauf vertrauen dürfen, dass das vertraglich abgesprochene Austauschverhältnis von Leistung und Gegenleistung (Vergütung) nicht durch den Beitritt Dritter aus dem Gleichgewicht gebracht wird. Es bleibt Dritten unbenommen, Angebote mit vergleichbaren Bedingungen interessierten Krankenkassen abzugeben.

#### **Zu Nummer 94 (§ 140c)**

Zu Buchstabe a)

In Satz 2 wird redaktionell klargestellt, dass Bemessungsmaßstab für die Vergütung sämtliche Leistungen sind, auf die sich der vertragliche Versorgungsauftrag erstreckt. Auch soweit Versicherte berechtigt um eine Versorgung bei anderen Leistungserbringern außerhalb der integrierten Versorgung nachsuchen, sind diese Leistungen aus der vertraglich vereinbarten Vergütung für die Ausführung des Versorgungsauftrags zu begleichen, sei es, dass die integrierte Versorgungsgemeinschaft von einer Krankenkasse bereits verauslagte Beträge aus der Vergütung zu erstatten hat, sei es, dass die integrierte Versorgungsgemeinschaft die Bezahlung der außerhalb der integrierten Versorgung in Anspruch genommenen Leistungen zu übernehmen hat.

Zu Buchstabe b)

Der neu gefasste Satz 3 stellt klar, dass Versicherte nicht beliebig die integrierte Versorgung verlassen und Leistungen bei anderen, nicht teilnehmenden Leistungserbringern abrufen dürfen. Vielmehr ist die Inanspruchnahme nicht teilnehmender Leistungserbringer nur zulässig, wenn die Versicherten an diese Leistungserbringer überwiesen wurden oder der Vertrag zur integrierten Versorgung sie zur Inanspruchnahme nicht teilnehmender Leistungserbringer berechtigt. Es muss möglich sein, dass diese Leistungsanteile gesondert festgehalten werden, damit dann die jeweils anfallenden Vergütungsanteile den zugehörigen Leistungen zugeordnet werden können.

#### **Zu Nummer 95 und 96 (§§ 140d bis 140h)**

Diese bislang geltenden Vorschriften werden aufgehoben, weil sie Hemmnisse, Defizite und Handicaps unterschiedlichster Art für den Abschluss von Verträgen zur integrierten Versorgung enthalten.

Der bisherige § 140d wird aufgehoben, weil er ein wesentlicher Hinderungsgrund für die Verbreitung der integrierten Versorgung war. Die die Vertragsparteien des Vertrages zur integrierten Versorgung bindende Rahmenvereinbarung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen griff in die autonome Entscheidung der Vertragspartner der integrierten Versorgung erheblich ein. Die Vertragspartner der integrierten Versorgung gerieten damit in die Abhängigkeit Dritter, die weithin mit der integrierten Versorgung auf unterer Ebene nicht vereinbare Interessen einbringen. Um die Partner des Vertrages zur integrierten Versorgung von solchen Einflüssen, Interessen und Einflussnahmen Dritter unabhängig zu machen, wird die Überlagerung der Verträge zur integrierten Versorgung durch die Rahmenvereinbarung weggenommen. Es ist nunmehr Sache der Gestaltungsmacht, Innovationskraft und Kreativität der Vertragspartner zur integrierten Versorgung, in Orientierung an Sinn und Zweck einer integrierten Versorgung die Vertragsinhalte zu vereinbaren und eine adäquate Vergütung für die zugesagten Leistungen festzusetzen.

Entsprechendes gilt für die bisherige Möglichkeit der Spitzenverbände der Krankenkassen, mit anderen Spitzenorganisationen Rahmenvereinbarungen abzuschließen.

Des Weiteren wurde von der Bonusregelung in der integrierten Versorgung nach § 140g abgesehen. Der Bonus erweckt bei interessierten Vertragspartnern der Krankenkassen den Eindruck, dass an den wirtschaftlichen Erfolgen der integrierten Versorgung Dritte, nämlich die Versicherten, beteiligt werden. Entsprechend verengt sich der Spielraum für die auszuhandelnde Vergütung. Dies ist der Motivation und der Bereitschaft zum Einstieg in die integrierte Versorgung abträglich. Für die Versicherten sollte in erster Linie der Anreiz zur Teilnahme an der integrierten Versorgung darin bestehen, dass sie eine qualitativ verbesserte, patientenkonzentrierte Versorgung erwarten dürfen. Erfüllt sich diese Erwartung, deren Eintritt die Krankenkassen als Vertragspartner zu kontrollieren und notfalls auch mit rechtlichen Mitteln durchzusetzen haben, ziehen die Versicherten daraus einen enormen Vorteil. Dieser Vorteil sollte nicht dadurch aufs Spiel gesetzt werden, dass die Leistungserbringer, von denen ein höherer materieller wie auch ideeller Aufwand bei der Versorgung der Versicherten eingesetzt werden muss, ihre Gewinnaussichten geschmälert sehen und sie sich möglicherweise deshalb nicht für die Beteiligung in der integrierten Versorgung entscheiden.



Im übrigen waren die Voraussetzungen für die Gewährung eines Bonus ohnehin schwer zu erfüllen. Es musste der Nachweis geführt sein, dass die Versorgungsform der integrierten Versorgung zu Einsparungen geführt hatte. Dies wird zumindest in der Startphase einer integrierten Versorgung kaum vorstellbar sein.

Die geltende Fassung des § 140h erlaubte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der integrierten Versorgung ist auch ohne diese Vorschrift möglich. Auf sie wie auch auf die vorstehenden Vorschriften wird daher aus Gründen der Entbürokratisierung und Verschlinkung des Gesetzestextes verzichtet.

Der neu gefasste § 140d übernimmt im wesentlichen die bisherige Regelung in § 140f mit der Pflicht zur Bereinigung. Dabei beschränkt sich die Bereinigung nach Absatz 1 auf die Gesamtvergütungen und nach Absatz 2 auf die Ausgabenvolumina für Arznei- und Heilmittel in der ambulanten Versorgung; die Bereinigung in der stationären Versorgung erfolgt aufgrund des § 3 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 Buchstabe e), § 4 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe e) des Krankenhausentgeltgesetzes und des § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr.4 der Bundespflegesatzverordnung.

#### **Zu Nummer 97 (Zwölfter Abschnitt)**

Der neue § 140e eröffnet den Krankenkassen die Möglichkeit, zur Versorgung ihrer Versicherten mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages Verträge zu schließen. Gegenstand dieser Verträge ist die Verpflichtung, die Versicherten im Krankheitsfall zu Lasten der Krankenkasse zu behandeln (auf Vertrag gegründetes Sachleistungsprinzip). Auch solche Verträge dürfen jedoch nur nach Maßgabe des im Inland geltenden Leistungsrechts geschlossen werden. Damit wird sichergestellt, dass den Versicherten auch bei Inanspruchnahme von entsprechenden Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages nur die Leistungen gewährt werden, auf die sie im Inland Anspruch hätten. Es wird im Übrigen Aufgabe der Krankenkasse sein, ihre Versicherten darüber zu informieren, an welchen Orten und mit welchen Leistungserbringern Verträge geschlossen wurden.

Die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (vgl. dazu § 13 Abs. 4 und 5 – neu -) hat dazu geführt, dass Versicherte auch Leistungserbringer in der Europäischen Union in Anspruch nehmen können, und zwar aufgrund von zwischen den Versicherten und den ausländischen Leistungserbringern autonom geschlossenen Liefer- bzw. Dienstleistungsverträgen. Das auf Vertrag gegründete Sachleistungsprinzip ermöglicht es den Versicherten, nicht auf ihre europarechtlich begründete Berechtigung zurückgreifen zu müssen, sich medizinische Waren-

und Dienstleistungen selbst vertraglich – mit anschließender Kostenerstattung – zu beschaffen. Vielmehr versetzt § 140e die Krankenkasse in die Lage, das Versorgungsangebot im Ausland nach den maßgeblichen Versorgungskriterien selbst zu gestalten und dann für die Versicherten vorzuhalten.

Sofern eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur im Ausland möglich ist, können Krankenkassen – wie schon bisher – Verträge auch mit Leistungserbringern im Ausland abschließen.

**Zu Nummer 98** (§ 142 Abs. 2)

Die Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung zu den Gutachten des Sachverständigenrates erübrigt sich. Die Streichung der Pflicht zur Abgabe einer Stellungnahme dient insofern dem Abbau bürokratischer Mehrarbeit. Die Gutachten werden mit erheblichem Zeitaufwand, großer Sorgfalt und auf hohem wissenschaftlichem Niveau erarbeitet. Sie stehen im Mittelpunkt der parlamentarischen Beratung.

**Zu Nummer 99** (§ 144 Abs. 1)

Zu Buchstabe a)

Die Regelung stellt klar, dass eine Vereinigung von Ortskrankenkassen nur durch Beschluss der Verwaltungsräte der beteiligten Krankenkassen auch dann möglich ist, wenn sich der Bezirk der vereinigten Krankenkasse über das Gebiet eines Landes hinaus erstreckt. Ein Staatsvertrag der beteiligten Länder ist dagegen bei freiwilligen Vereinigungen von Ortskrankenkassen nicht erforderlich. Nur in den Fällen, in denen die Verwaltungsräte der beteiligten Krankenkassen keine entsprechenden Beschlüsse fassen, kann die Bildung landesübergreifender Ortskrankenkassen nur durch Staatsvertrag der beteiligten Länder nach § 143 Abs. 3 erfolgen.

Hierdurch wird das Organisationsrecht der Ortskrankenkassen an das der übrigen Kassenarten angeglichen, da auch für eine landesübergreifende Vereinigung von Betriebs- und Innungskrankenkassen ein Beschluss der Verwaltungsräte der beteiligten Krankenkassen ausreichend ist. Durch die Regelung werden landesübergreifende Zusammenschlüsse von Ortskrankenkassen erleichtert.

Zu Buchstabe b)

Durch die Regelung wird die Zuständigkeit für die Genehmigung von Zusammenschlüssen von Ortskrankenkassen auf die Aufsichtsbehörde verlagert, die für die Aufsicht über die vereinigte Krankenkasse zuständig ist. Hierdurch wird das Verfahren der Vereinigung von Ortskrankenkassen erleichtert und vereinfacht. Die Regelung trägt daher zu einem Bürokratieabbau bei. Zugleich bleiben die Beteiligungsrechte der bisherigen Aufsichtsbehörden gewahrt, die ihr Einvernehmen zu der Vereinigung erteilen müssen.

**Zu Nummer 100 (§ 147 Abs. 2 und 3)**

Zu Buchstabe a)

Durch das Gesundheitsstrukturgesetz ist der Wettbewerb zwischen den Krankenkassen erheblich intensiviert worden. Ein fairer Wettbewerb ist jedoch nur möglich, wenn für alle Krankenkassen weitgehend gleiche Wettbewerbsbedingungen gelten. Die geltende Regelung, wonach der Arbeitgeber entscheiden kann, ob er das Personal für die Betriebskrankenkasse anstellen und die Kosten hierfür tragen will, wird dem nicht in ausreichendem Maß gerecht. Die Betriebskrankenkassen, bei denen der Arbeitgeber sich für die Tragung der Personalkosten entschieden hat, sind im Wettbewerb begünstigt, da diese Kosten sich nicht im Beitragssatz niederschlagen. Die Personalkosten betragen bei den betroffenen Betriebskrankenkassen ca. 0,5 Beitragssatzpunkte und erreichen damit eine durchaus wettbewerbsrelevante Größenordnung. Aus diesem Grund werden die Betriebskrankenkassen zur Übernahme des mit der Führung der Geschäfte beauftragten Personals verpflichtet. Die Kosten hierfür haben sie - wie alle anderen Krankenkassen auch - aus ihrem Beitragsaufkommen zu finanzieren. Da die Beschäftigten dem Übergang zustimmen müssen, hätte ein sofortiger Personalübergang zur Folge, dass bei einer Ablehnung durch die Betroffenen die Arbeitsfähigkeit der Betriebskrankenkasse nicht mehr gegeben wäre. Deshalb wird für die Übernahme der Beschäftigten eine Übergangsfrist bis zum Ende des Jahres 2004 eingeführt. Die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes bereits bestehenden Betriebskrankenkassen haben daher spätestens vom 1. Januar 2005 an die Personalaufwendungen selber zu tragen. Neue Arbeitsverhältnisse können nach dem 1. Januar 2004 nur mit der Betriebskrankenkasse eingegangen werden.

Betriebskrankenkassen, die nach dem 1. Januar 2004 errichtet werden, haben die Personalaufwendungen sofort aus ihrem Beitragsaufkommen zu tragen.

Zu Buchstabe b)

Durch die Vorschrift werden Betriebe von Leistungserbringern und ihren Verbänden vom Recht der Errichtung einer Betriebskrankenkasse ausgenommen. Dadurch soll verhindert werden, dass durch die Errichtung einer Betriebskrankenkasse, in deren Selbstverwaltung Vertragspartner der Krankenkassen oder ihrer Verbände als Arbeitgeber vertreten wären, der Grundsatz der Gegnerfreiheit im Verhältnis zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und Leistungserbringern gefährdet wird. Die Vorschrift gilt für Betriebe zugelassener Leistungserbringer (z.B. Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln). Außerdem gilt sie für Betriebe, deren maßgebliche Zielsetzung die Wahrnehmung wirtschaftlicher Interessen von Leistungserbringern ist. Dies sind alle Verbände, Vereinigungen und Berufsorganisationen der Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen oder ihre Verbände Verträge über die Vergütung, Bewertung, Abrechnung, Qualität oder Inhalte von Leistungen, über Wirtschaftlichkeitsprüfungen oder Preise von Gesundheitsgütern vereinbaren. Hierzu gehören insbesondere die kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen und ihre Spitzenorganisationen, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Organisationen der Apotheker (Landes-, Bundesapothekerkammer), die Berufsorganisationen der Ärzte, Zahnärzte und Krankenhausärzte, die Landeskrankenhausgesellschaften, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Vereinigungen der Krankenhausträger auf Landes- und Bundesebene, die Verbände der sonstigen Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der Bundesinnungsverband der Zahntechniker. Die Vorschrift gilt nicht für pharmazeutische Unternehmer und deren Verbände, weil mit ihnen keine obligatorischen Vertragsbeziehungen bestehen. Sie gilt außerdem nicht für Leistungserbringer, die sich überwiegend auf anderen Geschäftsfeldern als der Leistungserbringung nach dem SGB V betätigen (z. B. Kommunen, die auch ein Krankenhaus betreiben). Unter diesen Voraussetzungen ist davon auszugehen, dass die Gründung einer Betriebskrankenkasse nicht zu Interessensvermischungen bei den Vertragsverhandlungen führt.

**Zu Nummer 101**(§ 148 Abs. 1)

Als Folge der Einführung der Kassenwahlrechte und des Wegfalls der Basiskassenfunktion der Ortskrankenkassen sind mit Wirkung ab 1. Januar 1996 besondere Schutzregelungen für Ortskrankenkassen bei Errichtung von Betriebskrankenkassen abgeschafft worden (Artikel 2 Nr. 3 des Gesundheitsstrukturgesetzes). Ein Anhörungsrecht von Ortskrankenkassen bei der Errichtung von Betriebskrankenkassen ist deshalb ebenfalls entbehrlich.

**Zu Nummer 102 (§ 149)**

Nach bisherigem Recht kann der Bezirk einer Betriebskrankenkasse auf Antrag des Arbeitgebers auf weitere seiner Betriebe ausgedehnt werden. Dies ermöglicht es, etwa in den Fällen des Erwerbs zusätzlicher Betriebe durch den Arbeitgeber, diese in einem vereinfachten Verfahren in den Zuständigkeitsbereich der Betriebskrankenkasse einzubeziehen. Bei Betriebskrankenkassen, die sich für betriebsfremde Versicherte geöffnet haben, besteht ein Bezug zum Trägerbetrieb und seinem Arbeitgeber jedoch nicht mehr. Die Beibehaltung des Antragsrechts des Arbeitgebers ist daher sachlich nicht mehr zu rechtfertigen. Außerdem kann das Antragsrecht bei geöffneten Betriebskrankenkassen auch vom Arbeitgeber genutzt werden, um regionale Wettbewerbsungleichgewichte zu schaffen. Die Regelung stellt daher klar, dass die Ausdehnung des Bezirks einer Betriebskrankenkasse auf Antrag des Arbeitgebers auf weitere seiner Betriebe nur bei Betriebskrankenkassen möglich ist, die nicht für betriebsfremde Versicherte geöffnet sind. Die Regelung entspricht einer Anregung der Aufsichtsbehörden der Krankenkassen.

**Zu Nummer 103 (§ 150 Abs. 1)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 144 Abs. 1 Satz 2. Die Änderung der Zuständigkeit für die Genehmigung einer Vereinigung von Betriebskrankenkassen entspricht der bei der Vereinigung von Ortskrankenkassen ebenfalls vorgesehenen Neuregelung.

**Zu Nummer 104 (§ 155 Abs. 4)**

Zu Buchstabe a)

Nach geltendem Recht haftet nach Schließung einer Betriebskrankenkasse für verbleibende Verpflichtungen der Arbeitgeber, wenn die Betriebskrankenkasse nicht für betriebsfremde Versicherte geöffnet ist, bei geöffneten Betriebskrankenkassen haftet der Landesverband. Diese Regelung kann bei drohender Wettbewerbs- oder Leistungsunfähigkeit einer nicht geöffneten Betriebskrankenkasse missbräuchlich genutzt werden, indem der betroffene Arbeitgeber bei sich abzeichnender Kassenschließung rechtzeitig vorher einen Öffnungsbeschluss im Verwaltungsrat herbeiführt. Hierdurch kann sich der Trägerarbeitgeber den drohenden Haftungspflichten entziehen und diese auf den Landesverband abwälzen. Um dies zu vermeiden, hat der Arbeitgeber künftig die Verpflichtungen der Betriebskrankenkasse zum

der Arbeitgeber künftig die Verpflichtungen der Betriebskrankenkasse zum Zeitpunkt der Wirksamkeit des Öffnungsbeschlusses auszugleichen, soweit sie das Vermögen der Betriebskrankenkasse übersteigen. Eine missbräuchliche Nutzung der Öffnungsmöglichkeit wird hierdurch erschwert.

Zu Buchstabe b)

Die Haftung des Landesverbandes für die Verbindlichkeiten der aufgelösten oder geschlossenen Krankenkasse hat zur Folge, dass letztlich die übrigen Verbandsmitglieder die finanziellen Folgen der Auflösung oder Schließung der Krankenkasse zu tragen haben. Bestanden im Zeitpunkt der Auflösung oder Schließung Verbindlichkeiten größeren Ausmaßes, kann dies eine erhebliche Belastung der verbliebenen Verbandsmitglieder zur Folge haben. Da die Höhe dieser Belastung von der einzelnen Krankenkasse nur begrenzt vorhersehbar oder planbar ist, ist nicht auszuschließen, dass einzelne Krankenkassen ihren Beitragssatz anheben müssen, um die Verbindlichkeiten der aufgelösten oder geschlossenen Krankenkasse zu erfüllen. Um die haushaltsrechtliche Planbarkeit dieser finanziellen Belastungen auf Grund der Schließung oder Auflösung einer Krankenkasse zu erhöhen, erhalten die Landesverbände die Möglichkeit, bereits vor Eintritt eines Haftungsfalls einen Fonds aus Mitteln ihrer Verbandsmitglieder aufzubauen, dessen Mittel zur Erfüllung der Haftungsverpflichtungen auf Grund der Auflösung oder Schließung einer Krankenkasse zu verwenden sind. Dies hat zur Folge, dass die Haftungsbeiträge auf mehrere Jahre verteilt werden können, sodass die Belastung der Verbandsmitglieder im Jahr der Schließung oder Auflösung der Krankenkasse begrenzt wird. Eine weitere Erleichterung kann sich für die verbleibenden Verbandsmitglieder ergeben, wenn der Bundesverband ebenfalls von der Möglichkeit der Bildung eines Haftungsfonds Gebrauch gemacht hat und den haftenden Landesverband aus den Mitteln dieses Fonds unterstützt. Auf Grund der Regelung in § 146a Satz 3 sowie der Änderungen in §§ 164 und 171 gilt die Neuregelung auch für die Verbände der Orts- und Innungskrankenkassen sowie der Ersatzkassen.

**Zu Nummer 105** (§ 157 Abs. 3)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 147 Abs. 3. Durch die Vorschrift werden Handwerksbetriebe von Leistungserbringern vom Recht der Errichtung einer Innungskrankenkasse ausgenommen. Dadurch soll verhindert werden, dass es durch die Errichtung einer Innungskrankenkasse, in deren Selbstverwaltung Vertragspartner der Krankenkassen oder ihrer Verbände als Arbeitgeber vertreten wären, der Grundsatz der Gegnerfreiheit im Verhältnis zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und Leistungserbringern gefährdet wird.

**Zu Nummer 106** (§ 158 Abs. 1)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 148 Abs. 1. Die Streichung des Anhörungsrechts von Ortskrankenkassen bei Errichtung von Innungskrankenkassen entspricht der bei Errichtung von Betriebskrankenkassen ebenfalls vorgesehenen Neuregelung.

**Zu Nummer 107** (§ 159)

Die Streichung des Anhörungsrechts von Ortskrankenkassen bei der Ausdehnung von Innungskrankenkassen auf weitere Handwerksinnungen entspricht der bei Errichtung von Innungskrankenkassen ebenfalls vorgesehenen Neuregelung (vgl. Begründung zu § 158 Abs. 1).

**Zu Nummer 108** (§ 160 Abs. 1)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 144 Abs. 1 Satz 2. Die Änderung der Zuständigkeit für die Genehmigung einer Vereinigung von Betriebskrankenkassen entspricht der bei der Vereinigung von Ortskrankenkassen ebenfalls vorgesehenen Neuregelung.

**Zu Nummer 109** (§ 164 Abs. 1)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 155 Abs. 4 Satz 6 und § 155 Abs. 5 -neu-. Durch die Ergänzung wird der Missbrauch der Öffnungsmöglichkeit von Innungskrankenkassen durch das Abwälzen von Haftungspflichten der Trägerinnung auf die Verbände der Innungskrankenkassen erschwert. Außerdem erhalten die Landesverbände und der Bundesverband der Innungskrankenkassen die Möglichkeit, in ihren Satzungen die Bildung eines Fonds zur Erfüllung ihrer Haftungsverpflichtungen bei Auflösung oder Schließung einer Innungskrankenkasse vorzusehen.

**Zu Nummer 110** (§ 168a Abs. 1)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 144 Abs. 1 Satz 2 -neu-. Die Änderung der Zuständigkeit für die Genehmigung einer Vereinigung von Betriebskrankenkassen entspricht der bei der Vereinigung von Ortskrankenkassen ebenfalls vorgesehenen Neuregelung.

**Zu Nummer 111 (§ 171)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des § 155 Abs. 5 für den Bereich der Ersatzkassen.

**Zu Nummer 112 (Überschrift des Achten Titels)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des § 171a.

**Zu Nummer 113 (§ 171a)**

Zu Absatz 1

Die Regelung ermöglicht eine freiwillige Vereinigung von Ortskrankenkassen, Betriebskrankenkassen, Innungskrankenkassen und Ersatzkassen auch über die Kassenartengrenzen hinweg. Hierdurch wird der Prozess der Bildung dauerhaft wettbewerbs- und leistungsfähiger Einheiten dieser Krankenkassen und der Angleichung der Wettbewerbsebenen der Krankenkassen beschleunigt. Zwar hat sich die Zahl der Krankenkassen bereits auf Grund der durch das Gesundheitsstrukturgesetz eingeführten Fusionserleichterungen von 1.209 im Jahre 1991 auf 349 im September 2002 verringert. Gleichwohl gibt es auch mehr als 10 Jahre nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes noch eine Vielzahl kleiner und sehr kleiner Krankenkassen. So haben ca. 95 Krankenkassen weniger als 5.000 Mitglieder, davon haben sogar 12 Krankenkassen weniger als 1.000 Mitglieder. Die Zahl der Krankenkassen mit weniger als 10.000 Mitgliedern beträgt ca. 150 und macht damit einen erheblichen Anteil an der Gesamtzahl der Krankenkassen aus. Die in den letzten Jahren vorgenommenen Aufgabenübertragungen auf die Krankenkassen haben jedoch, ebenso wie die im vorliegenden Gesetz enthaltenen Maßnahmen, die Anforderungen an die Verwaltung der Krankenkassen und die Organisation der Leistungserbringung durch die Krankenkassen erheblich erhöht. Dies gilt etwa für die strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Kranke, die den Versicherten von ihrer jeweiligen Krankenkasse angeboten werden können oder für die vertragsrechtlichen Flexibilisierungen auf



Grund dieses Gesetzes. Kleine Krankenkassen sind jedoch nur beschränkt in der Lage, diesen erhöhten Anforderungen in wirtschaftlicher Weise gerecht zu werden. Daher ist es wünschenswert, dass sich die Krankenkassen zu größeren Einheiten zusammenschließen, die auf Dauer wettbewerbs- und leistungsfähig sind. Um die bisher noch ungenutzten Potenziale für Kassenzusammenschlüsse zu nutzen, soll daher künftig auch eine Vereinigung von Krankenkassen über die Grenzen der Kassenarten hinweg möglich sein.

Die Vereinigung erfolgt durch Beschluss der Verwaltungsräte der beteiligten Krankenkassen. Sie ist von der für die vereinigte Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde zu genehmigen, die hierüber im Einvernehmen mit den vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden entscheidet. Hierdurch wird, ebenso wie bei kassenarteninternen Fusionen auch, das Verfahren der Vereinigung erleichtert und vereinfacht. Zugleich bleiben die Beteiligungsrechte der bisherigen Aufsichtsbehörden gewahrt (vgl. Änderung zu § 144 Buchstabe b). Für das Verfahren und die Rechtsfolgen der Vereinigung im Übrigen gilt - wie auch bei kassenarteninternen Vereinigungen - die Regelung des § 144 Abs. 2 bis 4.

Diese Erweiterung der Vereinigungsmöglichkeiten gilt nicht für die Sondersysteme der landwirtschaftlichen Krankenkassen, die Bundesknappschaft und die See-Krankenkasse. Auf Grund der für diese Kassenarten geltenden beitrags- und leistungsrechtlichen Besonderheiten sowie der Sonderregelungen in Bezug auf die Kassenzuständigkeit ist eine Vereinigung mit Krankenkassen anderer Kassenarten nicht ohne weiteres möglich.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 legt fest, welcher Kassenart die vereinigte Krankenkasse zuzuordnen ist. Die Regelung ist erforderlich, da Klarheit darüber bestehen muss, welche organisationsrechtlichen Regelungen auf die vereinigte Krankenkasse Anwendung finden. Maßgebliches Kriterium für diese Zuordnung ist die Mitgliederzahl der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen an dem Tag, an dem die Genehmigung der Vereinigung beantragt wird. Da die mitgliederstärkste der an der Fusion beteiligten Krankenkassen in der Regel den Fusionsprozess und das Erscheinungsbild der neuen Krankenkasse maßgeblich prägt, soll die neue Krankenkasse der gleichen Kassenart zugeordnet werden, der auch die vor der Fusion mitgliederstärkste Krankenkasse angehört hat. Könnte die Kassenart, der die vereinigte Krankenkasse angehört, dagegen von der an der Fusion beteiligten Krankenkassen gewählt werden, könnte sich eine Krankenkasse den aus der bisherigen Verbandsmitgliedschaft resultierenden Verpflichtungen, wie etwa Haftungsverpflichtungen (§§ 155 Abs. 4, 164 Abs. 1) oder Verpflichtungen zur Leistung kassenarteninterner Finanzhilfen (§ 265a) auch dann entziehen, wenn sie sich mit einer erheblich kleineren Krankenkasse vereinigt. Auch könnte eine Krankenkasse bei Einräumung eines

derartigen Wahlrechts die Kassenart und damit die Verbandszugehörigkeit durch die Wahl entsprechender Fusionspartner in kurzen Abständen mehrfach wechseln. Dies würde nicht nur die Planbarkeit der Arbeit und der finanziellen Ausstattung der Verbände in Frage stellen. Auch die Durchführung des Risikostrukturausgleichs, bei der die Verbände der Krankenkassen eine wichtige Rolle spielen, würde erheblich erschwert.

Änderungen des Mitgliederbestandes im Zeitraum zwischen der Beantragung und der Erteilung der Genehmigung ändern die Kassenartenzuordnung der vereinigten Krankenkasse nicht. Dies ist sachgerecht, da auf der Grundlage dieses Antrags über die Genehmigung der Vereinigung zu entscheiden ist.

Satz 2 enthält eine Folgeregelung zur Sicherung der Ansprüche der DO-Angestellten durch die vereinigte Krankenkasse.

#### **Zu Nummer 114 (§ 172)**

Zu Absatz 1

Die bestehenden Anhörungsrechte der betroffenen Verbände bei Errichtung, Vereinigung, Auflösung und Schließung von Krankenkassen werden um den Tatbestand der Öffnung von Betriebs- oder Innungskrankenkassen erweitert. Konsequenz einer Öffnung dieser Krankenkassen ist, dass die Haftung bei Schließung dieser Krankenkassen vom Arbeitgeber bzw. von der Innung auf die Verbände der geschlossenen Betriebs- oder Innungskrankenkasse übergeht. Dementsprechend sollen die betroffenen Verbände auch eine Mitwirkungsmöglichkeit bei Öffnung einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse erhalten. Dadurch kann einer missbräuchlichen Anwendung der Öffnungs- und Haftungsregelung entgegengewirkt werden (vgl. auch zu § 155 Abs. 4 und § 164 Abs. 1). Das Anhörungsrecht der Verbände besteht auch, wenn eine Krankenkasse ihren Sitz in den Bezirk eines anderen Verbandes verlegt, da sich auch in diesem Fall die Haftungszuständigkeit ändert.

Zu Absatz 2

Wird eine Krankenkasse durch die Aufsichtsbehörde geschlossen, weil ihre Leistungsfähigkeit nicht dauerhaft gesichert ist, und reicht das Vermögen der geschlossenen Krankenkasse oder - bei nicht geöffneten Betriebs- oder Innungskrankenkassen - das Vermögen des Trägerarbeitgebers oder der Trägerinnung nicht aus, um die Verbindlichkeiten der Krankenkasse gegenüber ihren Gläubigern zu befriedigen, haftet der Verband für die ausstehenden Verbind-

lichkeiten der geschlossenen Krankenkasse (§ 155 Abs. 4 Satz 3 bis 5 für Betriebskrankenkassen, § 164 Abs. 1 Satz 4 bis 6 für Innungskrankenkassen, § 146a für Ortskrankenkassen und § 171 Satz 2 für Ersatzkassen). Letztlich haben also die übrigen Verbandsmitglieder die finanziellen Folgen der Schließung der Krankenkasse zu tragen. Nach geltendem Recht hat der Verband, dem die geschlossene Krankenkasse angehört hat, aber keine Möglichkeit, das ihn treffende Haftungsrisiko frühzeitig zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen abzuwenden. Damit der haftende Verband schon im Vorfeld eines Haftungsfalls die erforderlichen Informationen über die finanzielle Situation seiner Mitgliedschaften erhält, sind die Krankenkassen künftig verpflichtet, ihm auf Verlangen alle Unterlagen vorzulegen und alle Auskünfte zu erteilen, die zur Beurteilung der dauerhaften Leistungsfähigkeit einer Mitgliedschaft erforderlich sind. Um eine umfassende Information des Verbands sicherzustellen, kann dieser bestimmen, welche Unterlagen im einzelnen vorzulegen und welche Auskünfte zu erteilen sind. Der Verband kann auch darüber entscheiden, ob eine Krankenkasse ihrer Informationspflicht dadurch nachkommen kann, dass sie dem Verband in ihren Räumen Einsichtnahme in die fraglichen Unterlagen gewährt.

Hält der Verband auf Grund der nach Satz 1 übermittelten Informationen die dauerhafte Leistungsfähigkeit der Krankenkasse für bedroht, hat er diese über geeignete Maßnahmen zur Sicherung ihrer dauerhaften Leistungsfähigkeit zu beraten. Diese Beratungspflicht greift schon dann, bevor festgestellt werden kann, dass die Leistungsfähigkeit der Krankenkasse nicht mehr auf Dauer gesichert ist, da die Krankenkasse in diesem Fall geschlossen werden müsste. Zugleich hat der Verband die Aufsichtsbehörde der Krankenkasse über die finanzielle Situation der Krankenkasse und die erfolgte Beratung zu unterrichten. Hierdurch wird der Informationskreislauf zwischen Krankenkasse, Verband und Aufsichtsbehörde geschlossen. Die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherung der dauerhaften Leistungsfähigkeit der Krankenkasse können sodann von der Aufsichtsbehörde im Rahmen ihrer aufsichtsrechtlichen Befugnisse ergriffen werden.

#### **Zu Nummer 115 (§ 173 Abs. 2)**

Satz 1 der Neuregelung stellt klar, dass eine Entscheidung zur Öffnung einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse für betriebs- oder innungsfremde Versicherte unwiderruflich ist. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass die Öffnung einer Krankenkasse eine grundlegende organisatorische Neuausrichtung der Krankenkasse darstellt, durch die der sachliche Bezug zum Trägerbetrieb oder zur Trägerinnung aufgegeben wird. Diese Bindung an den Trägerbetrieb bzw. die Trägerinnung äußert sich insbesondere in der weitgehenden Dispositionsbefugnis des

Arbeitgebers bzw. der Innung über Errichtung und Auflösung einer Betriebs- oder Innungskasse, in der Arbeitgeber- bzw. Innungshaftung für die Verpflichtungen einer aufgelösten oder geschlossenen Betriebs- oder Innungskasse sowie in dem Erfordernis der Zustimmung zur Errichtung durch die Beschäftigten des Betriebs bzw. der Innungsbetriebe. Der durch die Öffnungsentscheidung aufgelöste Bezug zum Trägerbetrieb bzw. zur Trägerinnung kann nicht mehr neu begründet werden. Durch die Möglichkeit zur Öffnung für betriebs- bzw. innungsfremde Versicherte können Betriebs- und Innungskassen außerdem selber über ihren organisationsrechtlichen Zuschnitt und den Umfang ihrer Teilnahme am Wettbewerb mit anderen Krankenkassen entscheiden. Vergleichbare Gestaltungsmöglichkeiten haben andere im Wettbewerb stehende Krankenkassen nicht. Der Widerruf einer Öffnungsentscheidung stünde daher nicht in Einklang mit der Zielsetzung einer Angleichung der wettbewerblichen Rahmenbedingungen der Krankenkassen. Schließlich sind auch die Haftungsregelungen in § 155 Abs. 4 und § 164 Abs. 1 mit wiederholten Änderungen der Öffnungsentscheidung nicht zu vereinbaren.

Satz 2 der Ergänzung stellt klar, dass Betriebskrankenkassen oder Innungskrankenkassen nach einer Vereinigung geöffnet bleiben, wenn an der Vereinigung eine oder mehrere geöffnete Krankenkassen beteiligt sind. Damit wird verhindert, dass die Öffnung einer Betriebs- oder Innungskasse durch Vereinigung mit einer nicht geöffneten Krankenkasse rückgängig gemacht werden kann. Außerdem wird dadurch verhindert, dass der Arbeitgeber bei Schließung einer nicht mehr geöffneten vereinigten Krankenkasse die Haftung auch für Verbindlichkeiten übernehmen muss, die aus dem Versicherungsverhältnis der nicht in den Träger- oder Innungsbetrieben Beschäftigten entstanden sind.

Satz 3 der Neuregelung soll Wettbewerbsverzerrungen verhindern, die zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und privaten Versicherungsunternehmen sowie innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung durch Öffnung von Betriebskrankenkassen privater Kranken- oder Lebensversicherungsunternehmen entstehen können. Da es auch den gesetzlichen Krankenkassen rechtlich nicht möglich ist, nach dem Äquivalenzprinzip finanzierte Zusatzleistungen anzubieten, sollen ordnungs- und wettbewerbspolitisch bedenkliche Öffnungen von Betriebskrankenkassen privater Kranken- und Lebensversicherungsunternehmen ebenfalls verhindert werden. Die Abgrenzung der von der Regelung betroffenen Betriebskrankenkassen orientiert sich aus Gründen der Rechtsklarheit am Errichtungszweck der Betriebskrankenkasse. Eine ursprünglich für den Betrieb eines Kranken- oder Lebensversicherungsunternehmens errichtete Betriebskrankenkasse ist somit auch dann von der Regelung betroffen, wenn die in der Betriebskrankenkasse Versicherten nicht mehr beim Trägerarbeitgeber beschäftigt sind.

Der Zweck der Regelung ist nur erreichbar, wenn die Öffnung für die betroffene Betriebskrankenkasse auch nach einer Vereinigung mit einer anderen Betriebskrankenkasse ausgeschlossen bleibt: Dies gilt auch, wenn eine Betriebskrankenkasse eines Kranken- oder Lebensversicherungsunternehmens mit einer bereits geöffneten Betriebskrankenkasse vereinigt wird. In diesem Fall darf die Satzung der neuen Betriebskrankenkasse keine Öffnungsregelung enthalten; Satz 2 der Neuregelung gilt hier nicht.

Satz 4 der Neuregelung legt den Kassenbezirk einer Krankenkasse fest, die aus einer Vereinigung mit einer Krankenkasse einer anderen Kassenart nach § 171a hervorgegangen ist. Maßgeblich hierfür ist - ebenso wie bei der Zuordnung dieser Krankenkasse zu einer Kassenart (vgl. § 171a Abs. 2 Satz 1) - die Mitgliederzahl der an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen. Danach ist die vereinigte Krankenkasse in der gleichen Region wählbar, in der auch die mitgliederstärkste an der Vereinigung beteiligte Krankenkasse wählbar war. Handelte es sich hierbei um eine bundesweit wählbare Krankenkasse, ist auch die vereinigte Krankenkasse bundesweit wählbar. War die mitgliederstärkste Krankenkasse dagegen nur in einer bestimmten Region wählbar, wie z. B. im Fall einer Ortskrankenkasse, gilt dies auch für die vereinigte Krankenkasse, selbst wenn die an der Fusion beteiligten mitgliederschwächere Krankenkasse in einer anderen oder in einer flächenmäßig größeren Region gewählt werden konnte. Hierdurch wird eine Kongruenz zwischen der Zuordnung zur Kassenart nach § 171a Abs. 2 Satz 1 und der Abgrenzung des Kassenbezirks der neuen Krankenkasse erreicht: Eine Ortskrankenkasse, die sich z. B. mit einer mitgliederschwächeren, aber bundesweit wählbaren Betriebskrankenkasse vereinigt, wird auf Grund der Regelung des § 171a Abs. 2 Satz 1 weiterhin der Kassenart der Ortskrankenkassen zugeordnet. Würde sie auf Grund dieser Vereinigung bundesweit wählbar, stünde dies im Widerspruch zum historisch gewachsenen Erscheinungsbild der Ortskrankenkassen, das Überschneidungen der Kassenbezirke einzelner Mitgliedskassen und daher einen systeminternen Wettbewerb nicht kennt.

Die Versicherungspflichtigen und Versicherungsberechtigten, die außerhalb des Bezirks der vereinigten Krankenkasse wohnen oder beschäftigt sind, verlieren hierdurch nicht ihre Zugehörigkeit zu dieser Krankenkasse, jedoch darf sie keine neuen Mitglieder aus diesen Regionen mehr aufnehmen.

Handelte es sich bei der mitgliederstärksten an der kassenartenübergreifenden Vereinigung beteiligten Krankenkasse um eine Betriebs- oder Innungskrankenkasse, und war diese nicht für betriebs- oder innungsfremde Versicherte geöffnet, wird die neue Krankenkasse in Bezug auf ihren Kassenbezirk so gestellt, als ob die Betriebs- oder Innungskrankenkasse bereits vor der Fusion für betriebs- und innungsfremde Versicherte geöffnet gewesen wäre. Durch die

Vereinigung einer bisher nicht für betriebs- oder innungsfremde Versicherte geöffneten Betriebs- oder Innungskrankenkasse mit einer Krankenkasse einer anderen Kassenart gewinnt die Betriebs- oder Innungskrankenkasse Versicherte in unter Umständen erheblicher Zahl hinzu, die bisher in keiner Beziehung zum Trägerbetrieb oder zur Trägerinnung gestanden haben. Daher wäre es nicht sachgerecht, den Bezirk der neuen Krankenkasse weiterhin betriebs- oder innungsbezogen abzugrenzen.

#### **Zu Nummer 116 (§ 175 Abs. 4)**

Es handelt sich um eine Klarstellung zur Anwendung des Sonderkündigungsrechts im Fall der Beitragserhöhung einer Krankenkasse. Nach dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuregelung der Krankenkassenwahlrechte ist Unsicherheit darüber entstanden, innerhalb welchen Zeitraums das Sonderkündigungsrecht ausgeübt werden muss. Da das Sonderkündigungsrecht nur aus Anlass der Beitragserhöhung besteht, ist es sachgerecht, dass seine Ausübung auch nur innerhalb einer bestimmten Frist nach dieser Erhöhung ausgeübt werden kann. Wäre eine Ausübung des Sonderkündigungsrechts dagegen noch längere Zeit nach der Beitragserhöhung möglich, wäre diese möglicherweise nicht mehr in jedem Fall der ausschlaggebende Beweggrund für die Kündigung. Aus diesem Grund wird klargestellt, dass das Sonderkündigungsrecht nur innerhalb von zwei Monaten nach dem Inkrafttreten der Beitragserhöhung ausgeübt werden kann. Dieser Zeitraum erscheint ausreichend, damit die Mitglieder Kenntnis von der Beitragserhöhung erhalten und die Entscheidung über die Ausübung des Sonderkündigungsrechts treffen können. Wird das Sonderkündigungsrecht ausgeübt, endet die Mitgliedschaft nach § 175 Abs. 4 Satz 2 - wie bei anderen Kündigungen auch - zum Ende des übernächsten auf die Kündigung folgenden Monats.

#### **Zu Nummer 117 (§ 191)**

In Eingaben und Petitionen ist in der Vergangenheit immer wieder deutlich geworden, dass freiwillige Mitglieder, deren Mitgliedschaft wegen der Nichtzahlung von Krankenversicherungsbeiträgen endet, nicht hinreichend über die Rechtsfolgen des Endes ihrer Mitgliedschaft unterrichtet sind. Insbesondere ist ihnen vielfach nicht bekannt, dass nach dem Ende der Mitgliedschaft der Beitritt auch zu einer anderen Krankenkasse ausgeschlossen ist, sodass eine erneute Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung erst wieder möglich ist, wenn sie erneut die Voraussetzungen der Versicherungspflicht erfüllen. Durch den ausdrücklichen Hinweis hierauf sollen die Betroffenen in verstärktem Maß als bisher dazu veranlasst werden, die rückständigen Beiträge bis zum nächsten Zahltag auszugleichen. Das Landessozialgericht

rückständigen Beiträge bis zum nächsten Zahltag auszugleichen. Das Landessozialgericht Sachsen-Anhalt hat eine derartige Hinweispflicht schon aus dem geltenden Recht abgeleitet (Urteil vom 14. November 2001 - L 4 B 11/01 KR ER-). Um zu vermeiden, dass in den einzelnen Landessozialgerichtsbezirken unterschiedliche Anforderungen an die Hinweispflicht der Krankenkassen gestellt werden, ist eine gesetzliche Klarstellung erforderlich.

Des weiteren hat sich gezeigt, dass freiwillige Mitglieder, die sich in finanziellen Schwierigkeiten befinden, oftmals nicht ausreichend darüber informiert sind, dass das Bundessozialhilfegesetz unter bestimmten Voraussetzungen eine Übernahme von Krankenversicherungsbeiträgen vorsieht. So sind gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 BSHG für Weiterversicherte im Sinne des § 9 Abs. 1 Nr. 1 des SGB V die Krankenversicherungsbeiträge zu übernehmen, soweit die genannten Personen die Voraussetzungen des § 11 Abs. 1 BSHG für die Hilfe zum Lebensunterhalt erfüllen. Außerdem können gemäß § 13 Abs. 2 BSHG in sonstigen Fällen Beiträge für eine freiwillige Krankenversicherung übernommen werden, soweit sie angemessen sind. Schließlich sind Krankenversicherungsbeiträge zu übernehmen, wenn laufende Hilfe zum Lebensunterhalt voraussichtlich nur für kurze Dauer - bis zu einem halben Jahr - zu gewähren ist. Durch die Inanspruchnahme dieser Möglichkeiten kann das Ende einer Mitgliedschaft auf Grund von Beitragsrückständen in vielen Fällen vermieden werden.

#### **Zu Nummer 118 (§ 194 Abs. 1a)**

Nach bisherigem Recht handeln Krankenkassen wettbewerbswidrig, wenn sie ihren Versicherten in Kooperation mit privaten Krankenversicherungsunternehmen Zusatzversicherungen anbieten (vgl. Urteil des BGH vom 19.01.1995 zu Zusatzsterbegeldversicherungen). Mit der Regelung wird den Krankenkassen nun die Möglichkeit eingeräumt, mit privaten Krankenversicherungsunternehmen zu kooperieren. Da die Krankenkassen hierbei nicht wie bei den im Vierten Kapitel geregelten Rechtsbeziehungen zu den Leistungserbringern ihren öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag erfüllen, finden die Vorschriften des Wettbewerbs- und Kartellrechts im Übrigen Anwendung.

Gegenstand der Kooperation ist die Vermittlung insbesondere der in Satz 2 aufgeführten Zusatzversicherungsverträge zwischen den Versicherten der Krankenkasse und den Versicherungsunternehmen. Hierdurch soll dem Wunsch der Versicherten Rechnung getragen werden, bestimmte Versicherungen, die ihren Krankenversicherungsschutz ergänzen, über ihre Krankenkasse abschließen zu können. Eine Vermittlung von Versicherungsverträgen, die keinen Bezug zur gesetzlichen Krankenversicherung aufweisen, ist daher nicht zulässig. Vertragspartner der Versicherten werden nicht die Krankenkassen selbst, sondern die privaten Versi-

cherungsunternehmen. Die konkreten Inhalte der Vermittlungstätigkeit der Krankenkassen werden in aller Regel Gegenstand von Rahmenvereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den Versicherungsunternehmen sein. Dieses Tätigkeitsfeld gehört zu den Bereichen, in denen der Verwaltungsrat den Vorstand nach § 197 Abs. 1 Nr. 1a zu überwachen hat. Die Versicherten der Krankenkassen können von einer solchen Vermittlung eines Versicherungsvertrages insbesondere dann profitieren, wenn die Krankenkasse für sie günstige Gruppentarife ausgehandelt hat. Die Vorschriften des Sozialgesetzbuches zum Schutz der Sozialdaten bleiben unberührt. Eine Weitergabe von Versichertenadressen an den Kooperationspartner ist daher nicht zulässig.

#### **Zu Nummer 119 (§197a)**

Die Vorschrift verpflichtet die Krankenkassen innerhalb ihrer Organisation verselbständigte Ermittlungs- und Prüfungseinrichtungen zur Missbrauchs- und Korruptionsbekämpfung einzurichten. Es gilt das zu Nummer ..... (§ 81a) Gesagte.

#### **Zu Nummer 120 (§ 212 Abs. 5)**

Mit der Regelung wird sichergestellt, dass die für die Orts-, Betriebs- und Innungskrankenkassen, deren Verbände und die Ersatzkassen geltenden Vorschriften zur Transparenz der Vergütungen und der Versorgungsregelungen der Vorstandsmitglieder auch für die Verbände der Ersatzkassen Anwendung finden.

#### **Zu Nummer 121 (§ 217)**

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

#### **Zu Nummer 122 (§ 220 Abs. 4)**

Die Vorschrift stellt sicher, dass sich die durch Steuerfinanzierung erzielten Entlastungen voll und die weiteren durch das GMG bewirkten Ausgabenminderungen mindestens zur Hälfte in



der Höhe der Beitragssätze und Beitragsklassen auswirken und nicht nur zur Auffüllung der Rücklagen und zum Schuldenabbau verwendet werden.

**Zu Nummer 123 (§ 221)**

Die Vorschrift regelt die finanzielle Entlastung der Krankenkassen um sog. versicherungsfremde, d. h. nicht krankheitsbezogene, Leistungen. Im Wesentlichen sind dies familienpolitisch begründete Leistungen. Diese werden zwar weiterhin durch die gesetzlichen Krankenkassen erbracht, da diese über das nötige Wissen und die erforderlichen organisatorischen Strukturen bereits verfügen; der Bund erstattet den Krankenkassen jedoch die hierdurch entstehenden Aufwendungen, sodass die betreffenden Leistungen als gesamtgesellschaftliche Aufgabe letztlich aus Steuermitteln finanziert werden.

Das Bundesversicherungsamt rechnet mit einer Kopfstelle der gesetzlichen Krankenversicherung ab und erstattet den einzelnen Krankenkassen deren Aufwendungen.

**Zu Nummer 124 (§ 222)**

Die Regelung soll vermeiden, dass im Jahre 2003 Beitragserhöhungen erfolgen, die im Jahre 2004 wegen der Einsparwirkungen wieder zurückgenommen werden müssten.

Deshalb wird eine befristete Ausnahme vom grundsätzlichen Verbot der Finanzierung durch Kredite zugelassen, wie dies im Jahre 1998 schon für Krankenkassen im Beitrittsgebiet erfolgte.

Dadurch, dass nur die Absätze 1 bis 3 entsprechend gelten, ist gewährleistet, dass die Kredite spätestens in 5 Jahren getilgt sein müssen. Die Kreditaufnahme muss von der Aufsichtsbehörde genehmigt werden. Da die Regelung nur bis zum 31. Dezember 2003 gilt, bleibt es für die Folgezeit beim grundsätzlichen Verbot der Finanzierung durch Kredite.

**Zu Nummer 125 (§ 224)**

Die Regelung hebt die Beitragsfreiheit für die Dauer des Anspruchs auf Mutterschaftsgeld oder des Bezugs von Erziehungsgeld auf. Die bisherige Regelung der Beitragsfreiheit dieser Leistungen führte dazu, dass bei Versicherungspflichtigen, deren Mitgliedschaft nach der Vorschrift des § 192 Abs. 1 Nr. 2 während Zeiten, in denen ein Anspruch auf Mutterschaftsgeld bestand

oder nach gesetzlichen Vorschriften Erziehungsgeld bezogen oder Elternzeit in Anspruch genommen wurde, eine zum Teil jahrelang beitragsfreie Versicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung bestand, sofern in diesen Zeiträumen keine anderen beitragspflichtigen Einnahmen bezogen wurden.

Bei der bisherigen beitragsfreien Versicherung Versicherungspflichtiger, deren Mitgliedschaft auf Grund des Anspruchs auf Mutterschaftsgeld, des Bezugs von Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit erhalten bleibt, handelt es sich dem Grunde nach um eine familienpolitische Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. In Zusammenhang mit den weiteren beitragsrechtlichen Änderungen (vgl. §§ 232b Abs. 1, 251 Abs. 4, 258 Abs. 2) wird gewährleistet, dass die gesetzliche Krankenversicherung Beiträge für Zeiten erhält, in denen Versicherte mit dem vollen Leistungsanspruch in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Die Beiträge werden vom Bund getragen (vgl. Begründung zu § 251 Abs. 4).

#### **Zu Nummer 126 (§ 232b)**

##### Zu Absatz 1

Die Vorschrift bildet die Grundlage für die Ermittlung der beitragspflichtigen Einnahmen bei Versicherungspflichtigen, deren Mitgliedschaft während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder während der Inanspruchnahme von Elternzeit erhalten bleibt. Im Zusammenhang mit der Änderung des § 224 über die bisherige Beitragsfreiheit während des Anspruchs auf Mutterschafts- und Erziehungsgeld wird geregelt, dass bei der Beitragsbemessung für diesen Personenkreis, unabhängig davon, in welcher Höhe tatsächlich Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld bezogen wird, ein Beitrag erhoben wird, der dem Mindestbeitrag nach § 240 Abs. 4 Satz 1 für freiwillig Versicherte entspricht.

Dieser Beitrag ist vom Bund zu tragen (vgl. Begründung zu § 251 Abs. 4).

##### Zu Absatz 2

Die Regelung stellt sicher, dass durch die entsprechende Anwendbarkeit des § 226 sowie der §§ 228 bis 231 bei Vorliegen weiterer nach anderen Vorschriften beitragspflichtiger Einnahmen auch diese bei der Beitragsbemessung zu berücksichtigen sind.

### **Zu Nummer 127 (§ 240)**

In Bezug auf Mutterschaftsgeld und Erziehungsgeld handelt es sich um eine Folgeregelung im Zusammenhang mit der Änderung des § 224. Mutterschaftsgeld und Erziehungsgeld sollen wie nach bislang geltendem Recht auch bei freiwillig Versicherten nicht als beitragspflichtige Einnahmen berücksichtigt werden. Die freiwillig Versicherten werden insoweit den Pflichtversicherten gleichgestellt. Durch die Neuregelungen in §§ 232b Abs. 1, 251 Abs. 4 und 258 Abs. 2 wird sichergestellt, dass die Krankenkassen bei Pflichtversicherten für den Zeitraum des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Elternzeit einen Beitrag zu lasten des Bundes erhalten; freiwillig Versicherte erhalten aus Gleichbehandlungsgründen einen Beitragszuschuss des Bundes in entsprechender Höhe.

Nach der Neukonzeption der bestehenden Beitragspflicht während des Bezuges von Entgeltersatzleistungen, wären auch das Mutterschaftsgeld und Erziehungsgeld beitragspflichtige Einnahmen. Denn nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kann eine Einnahme nicht mit dem Argument von der Beitragspflicht ausgenommen werden, sie sei zweckgebunden. Dem stehe das in der Kranken- und Pflegeversicherung für die Beitragsbemessung maßgebende Bruttoprinzip entgegen. Um der sozialpolitischen Intention des Mutterschaftsgeldes und des Erziehungsgeldes Geltung zu verschaffen, bedarf es deshalb einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung, um diese Geldleistungen von der Beitragspflicht freizustellen. Die Vorschrift sieht die Beitragsfreiheit für das Mutterschaftsgeld und das Erziehungsgeld vor, damit diese Leistungen den Versicherten ungeschmälert zufließen. Gleiches gilt für den zeitlich begrenzten Existenzgründungszuschuss nach § 421 SGB III. Andere Einnahmearten werden von dieser Vorschrift ausdrücklich nicht erfasst und sind demnach beitragspflichtig. Deshalb beseitigt die Klarstellung, dass der Existenzgründungszuschuss nach Absatz 4 Satz 2 nicht als beitragspflichtige Einnahme zu berücksichtigen ist, in der Praxis aufgetretene Zweifelsfragen. Dieser Zuschuss zur sozialen Sicherung ist während einer bis zu 3-jährigen „Startphase“ zu verwenden, während z.B. das Überbrückungsgeld der Sicherung des Lebensunterhalts in den ersten 6 Monaten der Selbständigkeit dient. Aus dieser unterschiedlichen Zweckbestimmung folgt, dass der Existenzgründungszuschuss nicht zu den beitragspflichtigen Einnahmen zu zählen ist und daher nicht zur Beitragsbemessung herangezogen werden soll.

### **Zu Nummer 128 (§ 248)**

Durch die Neuregelung werden Rentner, die Versorgungsbezüge und Arbeitseinkommen aus selbständiger Tätigkeit erhalten, in angemessenem Umfang an der Finanzierung der Leis-

tungsaufwendungen für sie beteiligt. Als die Beitragszahlung aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen durch das Rentenanpassungsgesetz 1982 (RAG´82) mit Wirkung vom 1. Januar 1983 eingeführt wurde, wurden die Leistungsaufwendungen für Rentner durch deren eigenen Beiträge noch zu ca. 60 % gedeckt. Inzwischen decken die eigenen Beiträge der Rentner nur noch ca. 43 % der Leistungsaufwendungen für sie. Es ist daher ein Gebot der Solidarität der Rentner mit den Erwerbstätigen, den Anteil der Finanzierung der Leistungen durch die Erwerbstätigen nicht noch höher werden zu lassen. Da die Empfänger von Versorgungsbezügen durch deren Zahlstellen lückenlos erfasst sind, erfolgt auch eine für alle gerechte Belastung, der sich niemand entziehen kann. Hinsichtlich des Arbeitseinkommens bleibt es wie bisher bei der Meldepflicht dieser Bezüge durch die Versicherten. Für Rentner, die nicht über Versorgungsbezüge und Arbeitseinkommen als zusätzliche, ihre wirtschaftliche Leistungsfähigkeit steigernden Einnahmen verfügen, treten keine neuen Belastungen ein.

#### **Zu Nummer 129 (§ 249)**

Zu Buchstabe a)

Mit dieser Regelung wird die Verschiebung der paritätischen Finanzierung (Beitragstragung von Arbeitnehmer und Arbeitgebern je zur Hälfte) zu Lasten des Versichertenanteils in Höhe des Finanzierungsanteils für die Krankengeldausgaben geregelt. Ziel ist die alleinige Finanzierung des Krankengeldes durch die Versicherten und eine Entlastung der Lohnnebenkosten für die Arbeitgeber um diesen Betrag. Mit dieser Regelung verändert sich der allgemeine Beitragssatz nicht. Da dieser auch für die Zahlungen aus der Rente maßgeblich bleibt, beteiligen sich auch die Rentner weiterhin an der Finanzierung des Krankengeldes.

Diese Lösung ist gegenüber der Erhebung eines eigenständigen, durch die Versicherten zu leistenden, besonderen Beitrags zu favorisieren. Die dadurch gewährleistete weitere Einbeziehung des Krankengeldes in den Risikostrukturausgleich und den Risikopool ist erforderlich, um neue Ungleichgewichte im Wettbewerb zu Gunsten grundlohnstarker Kassen mit günstiger Morbiditätsstruktur zu vermeiden. Ein separater Ausgleich für das Krankengeld würde zu höheren bürokratischen Aufwänden führen und die Fehleranfälligkeit des Risikostrukturausgleichs insgesamt erhöhen.

Die durch die Verschiebung der Beitragstragung entstehende Mehrbelastung der Arbeitnehmer ist moderat und wird zudem dadurch relativiert, dass auch die Arbeitnehmer von den zu erwar-

tenden Beitragssatzsenkungen aufgrund der Maßnahmen dieses Gesetzes finanziell profitieren werden.

Die Verschiebung der Parität muss für alle Krankenkassen gleich sein und darf nicht von der Höhe der Krankengeldaufwendungen jeder einzelnen Krankenkasse abhängig gemacht werden, weil dies zu unterschiedlichen Belastungen der Arbeitnehmer führen und insoweit neue Wettbewerbsverzerrungen hervorrufen würde.

Da das Krankengeld weiterhin Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist, bleiben die von den Krankenkassen in den vergangenen Jahren für diesen kostenintensiven Leistungsbereich eingeleiteten Leistungsmanagement-Prozesse erhalten.

Zu Buchstaben b) und c)

Mit diesen Änderungen werden die neuen Maßstäbe für die Verteilung der Beitragslast auf die Bemessung der Beiträge aus einmalig gezahltem Arbeitsentgelt und aus Arbeitsentgelt innerhalb der Gleitzone übertragen.

#### **Zu Nummer 130 (§ 251 Abs. 4)**

Die Vorschrift regelt die Beitragstragung durch den Bund für Beiträge, die sich aus der Anwendung des § 232b Abs. 1 ergeben. Die Beiträge, die aufgrund der Einführung der Beitragspflicht bei Bezug von Mutterschaftsgeld und während des Anspruchs auf Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit zu zahlen sind, werden vom Bund getragen, weil es sich hierbei um familienpolitische Leistungen handelt. Die Tragung der Beiträge durch den Bund beschränkt sich ausschließlich auf die nach § 232b Abs. 1 zu erhebenden Beiträge aufgrund des Bezugs von Mutterschaftsgeld, von Erziehungsgeld oder während der Elternzeit. Bei Vorliegen weiterer beitragspflichtiger Einnahmen gelten die allgemeinen Vorschriften über die Beitragstragung, an der sich der Bund nicht beteiligt.

#### **Zu Nummer 131 (§ 252)**

Die Vorschrift regelt, dass die vom Bund zu tragenden Beiträge für Zeiten des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit vom Bundesversicherungsamt zu zahlen sind.

**Zu Nummer 132 (§ 257)**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 249, die sicherstellt, dass die Verschiebung der paritätischen Finanzierung um den Finanzierungsanteil des Krankengeldes auch bei den Beitragszuschüssen für freiwillig oder privat versicherte Beschäftigte berücksichtigt wird und die Arbeitgeber durch Verringerung der von ihnen zu zahlenden Zuschüsse entlastet werden.

**Zu Nummer 133 (§ 258)**

Es handelt sich um eine Folgeregelung im Zusammenhang mit der Aufhebung der bisherigen Beitragsfreiheit während des Anspruchs auf Mutterschaftsgeld oder des Bezugs von Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit. Nach bisher geltendem Recht konnten nur bestimmte freiwillig Versicherte während des Anspruchs auf Mutterschaftsgeld oder während des Bezugs von Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit in der Familienversicherung beitragsfrei versichert werden. Durch die Einfügung eines neuen § 10 Abs. 1 Satz 4 ist für die Dauer dieser Zeiträume die Rückkehr in die Familienversicherung ausgeschlossen. Daneben gibt es auch nach bislang geltendem Recht freiwillig Versicherte, die während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit die Voraussetzungen für eine beitragsfreie Familienversicherung nicht erfüllen und deshalb Beiträge als freiwillig Versicherte zu zahlen haben. Damit freiwillig Versicherte während dieser Zeiträume im Vergleich zu Pflichtversicherten nicht benachteiligt werden, sieht die Änderung vor, dass freiwillig Versicherte einen Beitragszuschuss zu ihrer freiwilligen Versicherung erhalten. Der Beitragszuschuss wird den Versicherten vom Bundesversicherungsamt zu Lasten des Bundes gezahlt. Der Beitragszuschuss wird in der Höhe gezahlt, wie er vom Bund zu zahlen wäre, wenn das freiwillige Mitglied pflichtversichert wäre.

**Zu Nummer 134 (§ 264)**

Die leistungsrechtliche Gleichstellung von Empfängern laufender Hilfe zum Lebensunterhalt (HLU) und von Empfängern von Hilfe in besonderen Lebenslagen (HbL) nach dem Bundessozialhilfegesetz (BSHG), die nicht krankenversichert sind, mit gesetzlich Krankenversicherten stand wegen der Nichtumsetzung von Art. 28 GesundheitsstrukturG (GSG) von 1992 seit längerem auf der Agenda der Bundesregierung. Mit der hier vorgeschlagenen Änderung des

§ 264 SGB V wird auch die Koalitionsvereinbarung vom 16. Oktober 2002 entsprechend den dort unter VI. („Fördern und Fordern - Sozialhilfe modern gestalten“) genannten weiteren Vorgaben umgesetzt.

Da die Koalitionsvereinbarung alle Hilfeempfänger anspricht, wurden sowohl HLU-Empfänger als auch Empfänger von HbL-Leistungen in die Regelung aufgenommen. Aus Praktikabilitätsgründen sind lediglich die Hilfeempfänger ausgenommen worden, die voraussichtlich nicht mindestens einen Monat ununterbrochen Hilfe zum Lebensunterhalt beziehen sowie auf Grund des für die Krankenkassen geltenden Territorialitätsprinzips die Personen, die ihren gewöhnlichen Aufenthalt im Ausland haben und dort nach § 119 BSHG Sozialhilfe beziehen. Wird die Hilfe nur gewährt, um die Voraussetzungen eines Anspruchs auf eine angemessene Alterssicherung zu erhalten (§ 14 BSHG) oder in Form von Beratung und Unterstützung (§ 17 BSHG), erscheint eine Leistungsverpflichtung der Krankenkassen nicht sachgerecht.

Auf Grund des Kostenerstattungsverfahrens zwischen Krankenkassen und Sozialhilfeträgern sind die Betroffenen zwar leistungsrechtlich, aber nicht mitgliedschaftsrechtlich den GKV-Versicherten gleichgestellt. Die Hilfeempfänger sollen bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen den Versicherten auch verfahrensmäßig gleichgestellt werden. Deshalb erhalten sie eine Krankenversichertenkarte. Zur Durchführung des Abrechnungsverfahrens sowie für die Anwendung von Steuerungsinstrumenten, z.B. Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106, ist die Festlegung von Statusbezeichnungen auf der Krankenversichertenkarte erforderlich.

In Absatz 6 wird klargestellt, dass Hilfeempfänger bei der Bemessung der Gesamtvergütung zu berücksichtigen sind. Im Falle einer Berechnung der Gesamtvergütungen nach mitgliederbezogenen Kopfpauschalen gelten die Empfänger als Mitglied, d.h. die Krankenkasse zahlt an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung für die Empfänger jeweils eine Kopfpauschale. Leben mehrere Hilfeempfänger in einem Haushalt, so ist diese Kopfpauschale nur für den Haushaltsvorstand zu entrichten. Dies entspricht der geltenden Systematik der Mitgliederkopfpauschalen, mit welchen die Krankenkassen die vertragsärztliche Versorgung der Mitglieder einschließlich der jeweils mitversicherten Familienangehörigen vergüten.

Bei der Erstattung der Aufwendungen nach Absatz 7 rechnet die Krankenkasse für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung mit dem jeweiligen Sozialhilfeträger die o.g. Kopfpauschalen ab, welche unabhängig von der tatsächlichen Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen zu entrichten sind. Darüber hinaus fallen ggf. zusätzliche Aufwendungen zur Honorierung der nicht mit der Zahlung der Pauschalvergütung abgegoltenen Leistungen an. In welcher Höhe Aufwendungen für solche extrabudgetär zu vergütenden Leistungen angefallen sind, ergibt sich nach Abschluss der Abrechnungsperiode aus der Abrechnung der Kassenärztlichen Vereinigung.

Das Kostenerstattungsverfahren nach Absatz 7 stellt sicher, dass Kosten in Höhe der tatsächlichen entstandenen Aufwendungen erstattet werden und es weder auf Seiten der Sozialhilfeträger noch auf Seiten der Krankenkasse eine Überforderung gibt. Damit werden auch die Vorgaben des geltenden § 264 SGB V - jetzt § 264 Abs. 1 - (Ersatz der vollen Aufwendungen und Übernahme eines angemessenen Teils der Verwaltungskosten) erfüllt.

**Zu Nummer 135** (§ 267 Abs. 5 Satz 2)

Folgeregelung zur Einführung des elektronischen Rezeptes bis spätestens zum 1. Januar 2006.

**Zu Nummer 136** (§ 274)

Die Einbeziehung der nach § 106 einzurichtenden Prüfungsausschüsse und ihrer Geschäftsstelle in die Prüfungen nach § 274 ist hier klarstellend aufgeführt.

**Zu Nummer 137** (§§ 274a – 274c)

In den letzten Jahren hat die öffentliche Diskussion zugenommen, dass Einzelne oder Gruppen die Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung dahingehend missbrauchen, sich manipulativ Finanzmittel vor allem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung und sozialen Pflegeversicherung zu verschaffen. Es hat sich gezeigt: Die Akteure unternehmen nicht ausreichende systematische Anstrengungen, damit Missstände abgestellt werden oder strafbares Verhalten verfolgt wird. Das Ausmaß der öffentlich diskutierten Verfehlungen hat so zugenommen, dass es in Zukunft nicht hinreicht, ein Gegensteuern alleine der Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung oder deren Arbeitsgruppen auf freiwilliger Basis anzuvertrauen.

Es handelt sich dabei um teilweise sehr differenziert zu betrachtende medizinische, ökonomische und juristische Fragestellungen. Aufklärung tut Not, um präventiv und repressiv diesen Missständen entgegenzuwirken.



Deshalb bedarf es einer unabhängigen Stelle, die sowohl die Selbstreinigungskräfte stärkt als auch eine externe Regulierung fördern soll. Diese unabhängige Stelle ist die/der Beauftragte zur Bekämpfung von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen.

Zu § 274a

Zu Absatz 1

Die/der Beauftragte hat den in diesem Absatz umschriebenen Fallkonstellationen und Einzelfällen nachzugehen. Die Untersuchungsfelder reichen von einem strafrechtlich relevanten oder rechtswidrigen Handeln über einen Grenzbereich zwischen legalem und illegalem Verhalten bis hin zu einem gesellschaftspolitisch nicht akzeptablem Verhalten. Die/der Beauftragte setzt den Hebel bei diesen Missständen an, um für einen effizienten und effektiven Finanzmitteleinsatz im Gesundheitswesen mit Sorge zu tragen.

Die erste Alternative der Untersuchungsfelder umfasst den Verdacht auf strafbare Handlungen. Als Delikte kommen insbesondere in Betracht: Betrug, Untreue, Vorteilsnahme, Bestechlichkeit, Vorteilsgewährung, Bestechung und seit Geltung des Korruptionsbekämpfungsgesetzes aus dem Jahr 1997 die Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr. Die Prüfungsfelder erstrecken sich darüber hinaus auch auf die Alternativen rechtswidriger oder missbräuchlicher Nutzung von Finanzmitteln. In diesen Fallkonstellationen kann es insbesondere am Vorsatz für strafbare Handlungen fehlen oder die Nutzung von Finanzmitteln erfolgt in einer Weise, die dem Leitbild der solidarischen Versicherung zuwiderläuft. Mit der letzten Alternative werden die Fallkonstellationen erfasst, bei denen auf den zweckwidrigen Einsatz von Finanzmitteln unter Ausnutzung von verbleibenden Grauzonen hingewirkt wird. Hier sind Strafbarkeit und missbräuchliche Mittelverwendung schwierig festzustellen oder es werden sonstige Schwachstellen des Systems ausgenutzt. Die gesamte Bandbreite der Prüfbereiche erstreckt sich beispielhaft auf folgende Fallkonstellationen: Abrechnung nicht erbrachter Leistungen, Abrechnung medizinisch nicht indizierter Leistungen, Abrechnung persönlich nicht erbrachter Leistungen, Manipulation von Abrechnungsunterlagen (z.B. ärztliche Verordnungsblätter), Lenkung von finanzwirksamen Entscheidungen aufgrund von Zuwendungen Dritter, zweckbestimmungswidrige Verwendung von Beitragsgeldern, Umgehung von Ge- oder Verbot durch gesellschaftsrechtliche Umstrukturierung oder Einbindung von Stroh Männern, unlauteres Zusammenwirken von Leistungserbringern zur Gewinnmaximierung.

Zu Absatz 2

Die/der Beauftragte soll Ansprechpartner für alle sein, die sich den effektiven und effizienten Einsatz der Finanzmittel im Gesundheitswesen zum Ziel gesetzt haben. Deshalb sieht Absatz 2 vor, dass sich jedermann an die/den Beauftragten wenden kann, wenn sie/er meint, es bestehe ein Verdacht auf ein strafbares oder sonstiges missbräuchliches oder rechtswidriges Verhalten im Sinne des Absatzes 1. Eine Verpflichtung der/des Beauftragten diesen Hinweisen nachzugehen besteht jedoch nur, wenn sie hinreichend substantiiert sind.

#### Zu Absatz 3

Die/der Beauftragte braucht vielfältige und umfassende Unterstützung und Kontrollmöglichkeiten, um in den komplexen Gebilden des Gesundheitswesens Licht ins Dunkel zu bringen. Wegen der verfassungsrechtlichen Verteilung von Aufgaben und Befugnissen zwischen Bund und Ländern erhält die/der Beauftragte in unterschiedlicher Art und mit unterschiedlicher Verpflichtung Unterstützung, je nachdem, wer auf welcher Ebene aufgefordert ist. Eine weitreichende Verpflichtung besteht für alle Behörden auf Bundesebene, insbesondere zur Auskunft, Einsicht und Datenübermittlung. Zu den Behörden auf Bundesebene zählen insbesondere die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, das Bundesversicherungsamt und die Bundesministerien, aber auch alle übrigen Verwaltungseinrichtungen auf der Bundesebene. Der wechselseitige Informations- und Datenfluss zwischen Beauftragter/Beauftragtem und den zur Unterstützung Aufgeforderten wird gesetzlich legitimiert. Sie/er ist, nicht nur soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, auf das für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 erforderliche Maß begrenzt. Die Behörden der Länder kann die/der Beauftragte lediglich um Unterstützung bitten, wenn sie/er einem Verdacht nach Absatz 1 nachgeht. Art und Weise und Umfang der Unterstützung durch die Behörden und Akteure soll die/der Beauftragte auch dann, wenn diese nicht erfolgte, in ihren/seinen Berichten wiedergeben und bewerten. Der Informations- und Datenfluss von der/dem Beauftragten zu den um Unterstützung angegangenen Behörden des Bundes oder des Landes wird gesetzlich legitimiert. Satz 4 gibt ihr/ihm die Berechtigung, den unterstützenden Behörden Informationen, einschließlich personenbezogener Daten, zur Verfügung zu stellen. Das Erforderlichkeitsgebot ist zu beachten.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält die Befugnis der/des Beauftragten zur Aufforderung an die im Vierten Kapitel des SGB V aufgeführten Leistungserbringer und an die übrigen Akteure im Gesundheitswesen, zur Aufklärung von Korruption und Missbrauch von Finanzmitteln im Gesundheitswesen beizutragen, indem sie die/den Beauftragten auf freiwilliger Basis unterstützen. Im Rahmen des Aufgabengebietes der/des Beauftragten ist dieser Personenkreis zur Übermittlung auch von personenbezogenen Daten legitimiert.

#### Zu § 274b

Die Vorschrift regelt das Aktivitätsspektrum der/des Beauftragten nach Abschluss seiner Prüfungen.

#### Zu Absatz 1

Sie/er hat die Verpflichtung, gegenüber der Staatsanwaltschaft auf die strafrechtliche Verfolgung von Fällen durch die Erstattung von Strafanzeigen hinzuwirken, wenn ihre/seine Recherche zu einem substantiierten Verdacht auf Straftaten im Zusammenhang mit den in § 274a Abs. 1 erfassten Konstellationen führt. Zudem hat sie/er die zuständige Aufsichtsbehörde entsprechend zu unterrichten. Die Aufgaben der Staatsanwaltschaft und der Aufsichtsbehörden bleiben unberührt.

#### Zu Absatz 2

Zudem soll die/der Beauftragte die Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder, namentlich das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, das Bundesversicherungsamt und die zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder auffordern, ihren/seinen Verdachtsmomenten nachzugehen. Der Informations- und Datenfluss von der/dem Beauftragtem zu den Aufsichtsbehörden wird gesetzlich legitimiert. Sie/er ist nicht nur, soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, auf das für die Erfüllung der Aufgaben nach § 274a Abs. 1 erforderliche Maß zu begrenzen. In Bagatellfällen kann die/der Beauftragte von dieser Aufforderung absehen.

#### Zu Absatz 3

Die/der Beauftragte soll die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Verbände zur Änderung ihrer internen Arbeitsorganisation anregen, wenn dadurch der Korruption oder dem Missbrauch von Finanzmitteln auch prophylaktisch entgegen gewirkt werden kann. Gleiches gilt für die übrigen Akteure der gesetzlichen Krankenversicherung.

#### Zu Absatz 4

Die/der Beauftragte kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bei Erkenntnissen aus der in Absatz 1 bis 3 genannten Art auf aus ihrer/seiner Sicht angezeigte Änderungen des Gesetzes hinweisen und zur Überprüfung auffordern.

Zu Absatz 5

Über seine Aktivitäten und die daraus gewonnenen Erkenntnisse hat sie/er dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung jedes zweite Jahr zu berichten. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann darüber hinaus Berichte zu spezifischen Themenstellungen sowie zu aktuellen oder schwerwiegenden Einzelfällen anfordern. Die/der Beauftragte hat die Möglichkeit ihre/seine Berichte öffentlich vorzustellen und insbesondere mit den im Bericht aufgeführten Beteiligten zu erörtern. Das ihr/ihm so zur Verfügung stehende öffentliche Forum erhöht Transparenz. Es stärkt die Einsicht in und die Notwendigkeit von Veränderungsprozessen.

Zu § 274c

Die/der Beauftragten zur Bekämpfung von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen wird von dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung berufen. Die erstmalige Berufung erfolgt unverzüglich nach In-Kraft-Treten der Vorschriften. Die Vorschrift regelt die Amtsdauer der/des Beauftragten und seine Unabhängigkeit. So wird eine objektive und einflussfreie Tätigkeit gewährleistet. Ein kompetentes Team und eine effektive Ausstattung mit Sachmitteln stellen dies ebenfalls sicher. Sie/er erhält eine angemessene Entschädigung für ihre/seine Tätigkeit und ihre/seine Aufwendungen. Das Nähere regelt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, das diese Personal- und Sachmittel zur Verfügung stellt.

**Zu Nummer 138 (§ 275)**

Nach § 275 Abs. 3 Nr. 1 können die Krankenkassen in geeigneten Fällen die medizinischen Voraussetzungen für die Durchführung einer kieferorthopädischen Behandlung nach § 29 vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung prüfen lassen. Die Regelung hat zu Auslegungsproblemen geführt, inwieweit § 275 Abs. 1 Nr. 1 auch eine gutachterliche Beurteilung der Leistungen nach §§ 27, 28 und 30 umfasst.

Zur Klarstellung wird daher Nummer 1 gestrichen: § 275 Abs. 1 Nr. 1 regelt umfassend die Begutachtung durch den Medizinischen Dienst, auch für die vertragszahnärztliche Versorgung nach §§ 27 bis 30.

**Zu Nummer 139** (Überschrift des Zehnten Kapitels)

Die Überschrift des Zehnten Kapitels wird durch den Hinweis auf die Regelungen zur Datentransparenz ergänzt.

**Zu Nummer 140** (§ 284)

Zu Buchstaben a) und b)

Redaktionelle Richtigstellung (Datenbänder fallen auch unter den Oberbegriff Datenträger).

**Zu Nummer 141** (§ 285)

Zu Buchstaben a) und b)

Redaktionelle Folgeänderungen zur Neuregelung der Abrechnungsprüfungen in § 106 a (neu).

**Zu Nummer 142** (§ 290)

Zu Absatz 1

Im Zusammenhang mit den Regelungen zur Aufbereitung von Abrechnungs- und Leistungsdaten für die arzt- und versichertenbezogenen Zufälligkeitsprüfungen und gezielten Prüfungen bei der Verordnung von Arzneimitteln auf Einhaltung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, soweit deren Geltung auf § 35b beruht, der Anwendung von Pseudonymisierungsverfahren nach § 303c Abs. 2 sowie der geplanten Einführung der direkten Morbiditätsorientierung im Risikostrukturausgleich sind Vorgaben zur Ausgestaltung und zur Struktur der Versichertennummer erforderlich. Insbesondere ist ein eindeutiger und auch bei einem Wechsel der Krankenkasse bleibender Bezug zu dem Versicherten sicherzustellen. Dies bedingt die Einführung einer zweiteiligen Krankenversicherungsnummer, deren erster unveränderbarer Teil auch nach einem Wechsel der Krankenkasse dem Versicherten weiter zuzuordnen ist, der veränderbare Teil gibt Auskunft über die Kassenzugehörigkeit und bei Familienangehörigen den Bezug zum Mitglied.

Die Änderung der Krankenversicherturnummer auf der Krankenversichertenkarte kann über einen längeren Zeitraum erfolgen. Da in der Praxis durch die Begrenzung der Kartengültigkeit, den Kassenwechsel von Versicherten und Verlust sowie Beschädigung eine Erneuerung des gesamten Kartenbestandes ca. alle fünf Jahre erfolgt, ist es möglich die Änderung der Krankenversicherturnummer im Rahmen dieser sowieso erforderlichen Neuausgabe der Krankenversichertenkarte zu vollziehen, sodass keine zusätzlichen Kosten entstehen. Auch die Weiterentwicklung der Krankenversichertenkarte zur elektronischen Gesundheitskarte und die damit verbundene Neuausgabe kann für die Änderung der Krankenversicherturnummer genutzt werden.

Zu Absatz 2

Die kassenartenübergreifende Anwendung der neuen Struktur der Krankenversicherturnummer erfordert eine Abstimmung bei dem Aufbau und dem Verfahren der Vergabe zwischen allen Krankenkassen. Dies wird durch Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen gewährleistet.

**Zu Nummer 143 (§ 291)**

Zu Buchstabe a)

Diese Ergänzung erfolgt aufgrund der Erweiterung der Krankenversichertenkarte zur elektronischen Gesundheitskarte bis zum 01.01.2006 und stellt sicher, dass auch die neuen Anwendungsmöglichkeiten mitrealisiert werden können.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Ergänzungen der Krankenversichertenkarte durch das Aufbringen eines Lichtbildes des Karteninhabers und die Erweiterung der administrativen Daten der Krankenversichertenkarte um die Angabe des Geschlechtes ist erforderlich, um die eindeutige Zuordnung der Krankenversichertenkarte zum jeweiligen Karteninhaber zu verbessern und damit den Missbrauch zu verhindern.

Mit der Ergänzung der Nummer 6 wird sichergestellt, dass zum Zwecke der Abrechnung der Versichertenstatus von Teilnehmern an Hausarztssystemen in den Ablauf der Datenübertragungen integriert wird.

Die Ergänzung der administrativen Daten der Krankenversichertenkarte um die Angabe des Zuzahlungsstatus steht im Zusammenhang mit der Erweiterung zur elektronischen Gesundheitskarte. Erforderlich ist die Angabe für die Realisierung des elektronischen Rezeptes, um eine sichere Übernahme von Zuzahlungsbefreiungen sicherzustellen. Das Verhindern von unberechtigten Zuzahlungsbefreiungen führt zu geschätzten Einsparungen von ca. 150 bis 250 Mio. Euro. Da die Ausprägung des Merkmales Zuzahlungsstatus kurzfristigen Änderungen unterliegt, ist die Voraussetzung für eine praktikable Umsetzung mit angemessenem Aufwand die Ergänzung der Krankenversichertenkarte mit einem Mikroprozessor (siehe auch Begründung zu Buchstabe c), der eine Änderung dieses Merkmals durch die berechnigte Krankenkasse ermöglicht, ohne dass die Ausgabe einer neuen Karte erforderlich ist und die damit verbundenen Kosten entstehen.

Diese Änderungen der Krankenversichertenkarte können über einen längeren Zeitraum erfolgen und erfordern nicht die sofortige Ausgabe einer neuen Karte. Da in der Praxis durch die Begrenzung der Kartengültigkeit, den Kassenwechsel von Versicherten und Verlust sowie Beschädigung eine Erneuerung des gesamten Kartenbestandes ca. alle fünf Jahre erfolgt, ist es möglich die Krankenversichertenkarte im Rahmen dieser sowieso erforderlichen Neuausgabe mit den Änderungen zu versehen. Auch die Weiterentwicklung der Krankenversichertenkarte zur elektronischen Gesundheitskarte und die damit verbundene Neuausgabe kann für die Ergänzungen und Änderungen genutzt werden.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Redaktionelle Anpassung des Wegfalls der Absatzbezeichnung in § 83.

Zu Buchstabe c)

Die Regelung ist die gesetzliche Grundlage für die Umsetzung des in der „Gemeinsamen Erklärung des Bundesministeriums für Gesundheit und der Spitzenorganisationen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen“ unter anderem gefassten Vorhabens die Krankenversichertenkarte zu einer elektronischen Gesundheitskarte weiterzuentwickeln. Die Regelung umfasst technikoffen die sich ergänzenden technischen Lösungsansätze (z. B. Speicherung von Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte und Schlüssel- und Pointerfunktionen für Datenbestände auf einem Server). Um die geforderten Funktionalitäten zu erfüllen, muss die elektronische Gesundheitskarte technisch als Mikroprozessorkarte (sogenannte Smart Card) mit einem als sicher zertifizierten Kartenbetriebssystem ausgestaltet sein.

Zu Buchstabe d)

Die bisherige Regelung sah vor, die Karte der bisherigen Krankenkasse bei Krankenkassenwechsel der neuen Krankenkasse auszuhändigen. Nach Hinweisen aus der Praxis hat sich diese Verfahrensregelung nicht bewährt. Die Krankenkassen erhalten nunmehr die Möglichkeit, die Rückgabe der Karten konsequent auch zur Vorbeugung eines Leistungsmissbrauchs zu verfolgen.

### **Zu Nummer 144 (§ 291a)**

Zu Absatz 1

Mit der Regelung wird den Krankenkassen und sonstigen Beteiligten frühzeitig Planungssicherheit für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und den Aufbau der dafür erforderlichen Infrastruktur gegeben. Zur umfassenden Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte sind insbesondere unter Berücksichtigung von Erfahrungen aus Modellprojekten weitergehende rechtliche Regelungen zu treffen. Siehe auch Begründung zu § 291 (Buchstabe b).

Zu Absatz 2

Mit dieser Regelung wird der Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte im Zusammenhang mit dem elektronischen Rezept und der Leistungsanspruchnahme in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie der elektronischen Bereitstellung von Daten über Leistungen und Kosten für alle Versicherten verbindlich geregelt. Im Gegensatz zu der freiwilligen Nutzung der Anwendungen im Bereich der medizinischen Daten (Absatz 3 Nr. 1 bis 5) soll die Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte im Zusammenhang mit den administrativen Anwendungen für die Versicherten generell und flächendeckend eingeführt werden, da nur so die Wirtschaftlichkeit und Durchführbarkeit dieser Verfahren gewährleistet ist.

Mit Satz 1 Nr. 2 ist der europäischen Entwicklung Rechnung getragen worden, die Fälle der Leistungsaushilfen zwischen den Mitgliedstaaten, die bisher lediglich über schriftlich fixierte Formulare abgewickelt wurden (die E-Formulare, z.B. der E 111) nunmehr auch als elektronischen Datensatz zuzulassen.

Zu Absatz 3



Die Neuregelung ermöglicht dem Versicherten seine elektronische Gesundheitskarte für Anwendungen für die Bereitstellung und Nutzung medizinischer Daten zu nutzen. Diese umfassen u. a. Notfallinformationen (z. B. in Form des europäischen Notfallscheines), die im Interesse des möglicherweise nicht (mehr) mitwirkungsfähigen Versicherten auch ohne dessen ausdrückliche Zustimmung im Einzelfall, aber nur durch autorisierte Personen, eingesehen werden können. Die Arzneimitteldokumentation dient der Unterstützung des Arztes und Apothekers. Im Zusammenhang mit Verordnungen können u. a. Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten geprüft und reduziert werden. Die Bereitstellung und Nutzung von Daten über Untersuchungen (z.B. Röntgenaufnahmen) und Befunde dient der Vermeidung von Doppeluntersuchungen und damit auch von Belastungen des Versicherten. Darüber hinaus können Informationen durch den Versicherten selbst zur Verfügung gestellt werden. Hierbei sind auch Verweise auf Patientenverfügungen und Organspendeausweise denkbar.

#### Zu Absatz 4

Die Regelung gewährleistet, dass der Zugriff auf Versichertendaten durch die elektronische Gesundheitskarte aus Sicherheitsgründen und zur Vermeidung von Missbrauch nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis möglich ist und durch die Protokollierung jeder Zugriff dokumentiert wird. Dem Versicherten ist die Möglichkeit einzuräumen die Daten, welche mittels der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden, einzusehen. Weitergehende Rechte des Versicherten, die sich z.B. aus dem SGB X oder BDSG ergeben, bleiben aus systematischen Gründen unberührt. Daten, die nach Absatz 2 Nr. 1 und nach Absatz 3 Nr. 1 bis 5 gespeichert werden, sind auf Verlangen des Versicherten zu löschen; dieses gewährleistet die Datenhoheit des Versicherten.

#### Zu Absatz 5

Die Neuregelung bindet den Zugriff und die Verarbeitung von Daten unter Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte an zwei Voraussetzungen. Ersten muss der Karteninhaber sein Einverständnis erklären und den Zugriff freigeben (z. B. durch einen PIN-Code) und zweitens darf der Zugriff nur durch berechtigte Ärzte, Zahnärzte und Apotheker unter Verwendung eines elektronischen Heilberufsausweises erfolgen. Diese Maßnahmen sollen auch einen Schutz der Daten vor Missbrauch nach Verlust oder Diebstahl der Karte gewährleisten. Satz 2 regelt, dass das dem Versicherten eingeräumte Recht, ihn betreffende Daten löschen zu lassen, dem Erheben, Verarbeiten oder Nutzen dieser Daten für Zwecke der Abrechnung elektronischer Re-

zepte bzw. des Berechtigungsnachweises nach unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Union nicht entgegensteht.

Zu Absatz 6

Die Regelung verpflichtet die Vertragspartner auf Bundesebene zur Schaffung einer Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte ermöglicht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass durch die Festlegung von Verfahren und Standards die Einbindung der elektronischen Gesundheitskarte in die Entwicklung einer einheitlichen Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen gewährleistet ist.

Zu Absatz 7

Die Regelung dient dem Schutz der Gesundheitskarte vor missbräuchlicher Verwendung.

#### **Zu Nummer 145 (§ 293)**

Zu Buchstabe a)

Die Änderung soll klarstellen, dass Datenübermittlungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung nur nach dem aktuellen Stand der technischen Entwicklung in elektronischer und maschinell verwertbarer Form erfolgen.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Regelung stellt sicher, dass der für die vertragsärztliche Versorgung erforderliche Arzt- und Zahnarztbezug auch bei der Übermittlung der Abrechnungsdaten an die Krankenkassen für die gesamte Dauer der vertragsärztlichen Tätigkeit eindeutig gegeben sein muss. Konkret wird vorgegeben, dass bei einer Übermittlung von arzt- bzw. zahnarztbezogenen Abrechnungs- und Leistungsdaten nach den Vorschriften des zweiten Abschnittes die in Satz 2 bestimmte Arzt- bzw. Zahnarztnummer unverschlüsselt zu verwenden ist. Derzeit übermitteln die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen im quartalsweisen Wechsel jeweils neu verschlüsselte Zahnarztnummern und unterlaufen so die Vorgabe des Satzes 3, 2. Halbsatz, nach dem zu gewährleisten ist, dass die Nummer eine Identifikation des Arztes oder Zahnarztes auch für die Krankenkassen und ihre Verbände für die gesamte Dauer der vertragsärztlichen Tätigkeit ermöglicht. Die Regelung ermöglicht nunmehr eine routinemäßige quartalsübergreifende arztbezogene

Zusammenführung von Abrechnungsdaten im Rahmen der Abrechnungsprüfung auf Kassen-  
seite.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Siehe Begründung zu Buchstabe a)

Zu Buchstabe c)

Siehe Begründung zu Buchstabe a)

**Zu Nummer 146** (Überschrift des Zweiten Abschnittes)

Die Änderung der Überschrift ist eine Folgeänderung der neu eingefügten Vorschriften. Die Überschrift des Zweiten Abschnittes wird um die „Aufbereitung“ von Leistungsdaten ergänzt.

**Zu Nummer 147** (Überschrift des Ersten Titels)

Die Einfügung eines neuen Titels ist eine Folgeänderung der neu eingefügten Vorschriften. Die Übermittlung von Leistungsdaten wird in dem neu eingefügten Ersten Titel geregelt.

**Zu Nummer 148** (§ 295)

Zu Buchstabe a)

Die Regelung, im Rahmen der Abrechnung in Überweisungsfällen die Arztnummer des überweisenden Arztes anzugeben, ist erforderlich, um die nach §§ 106 und 106a vorgesehenen Prüfungen zu ermöglichen. Des weiteren handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Angaben der Krankenversichertenkarte bzw. der elektronischen Gesundheitskarte.

Zu Buchstabe b)

Redaktionelle Folgeänderung der Verlegung der Plausibilitätsprüfungen von § 83 Abs. 2 nach § 106a.

Zu Buchstabe c)

Bei den ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden vertraglich abgeschlossenen Versorgungsformen (im einzelnen s. hierzu Begründung zu § 130 b) haben die Leistungserbringer die Abrechnungsdaten nach Absatz 1 direkt an die jeweilige Krankenkasse, mit denen sie die Verträge abgeschlossen haben, zu übermitteln. Da die in den Angaben nach Absatz 1 enthaltene Arztnummer nach § 293 Abs. 4 an diese Vertragspartner nicht vergeben wird, ist es erforderlich, dass sie das Institutionskennzeichen, welches ihnen nach § 293 Abs. 2 vergeben wird, bei der Datenübermittlung verwenden. Das Nähere über Form und Struktur der zu übermittelnden Daten sowie die Fristen für die Übermittlung sollen von den Spitzenverbänden der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich geregelt werden.

Zu Buchstabe d)

Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, ihre Abrechnungen gegenüber den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Auch im Rahmen des Datenaustausches mit den Leistungserbringern muss eine Datenübermittlung nach dem aktuellen Stand der technischen Entwicklung in elektronischer und maschinell verwertbarer Form gewährleistet sein.

Des weiteren handelt es sich um eine Klarstellung, dass die Übermittlung der erforderlichen Angaben über die abgerechneten Leistungen - wie bisher schon praktiziert - auch arztbezogen erfolgen müssen (vgl. auch Begründung zu Nummer ... (§ 293 Abs. 4) zu Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa)).

Zu Buchstabe e)

Die Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen Angaben über Leistungen, die zur Prüfung der Voraussetzungen späterer Leistungsgewährung erforderlich sind (§ 292), aufzuzeichnen und an die Krankenkasse zu übermitteln, gilt auch für die Leistungserbringer, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge zur ambulanten ärztlichen Versorgung abgeschlossen haben.

Zu Buchstabe f)

Redaktionelle Folgeänderung der Datenzusammenführung für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung in den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse sowie der neu eingerichteten Leitlinienprüfung nach § 297a.

Zu Buchstabe g)

Die Vertragsärzte werden ebenfalls verpflichtet, ihre Abrechnungen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Einzelheiten regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

**Zu Nummer 149 (§ 296)**

Zu Buchstaben a) bis c)

Die Änderungen sind Folgeänderungen des Wegfalls der bisherigen Durchschnittsprüfung nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 für ärztliche Leistungen - für die Arznei- und Heilmittel-Verordnungen ist das Auslaufen der Durchschnittsprüfungen zum 31.12.2003 bereits durch Art. 3 § 2 des Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetzes (ABAG) vom 19.12.2001 vorgegeben worden - sowie der Neuregelung der Datenzusammenführung für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse (vgl. § 106 Abs. 4a -neu-). Der Datenaustausch zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen entfällt. Stattdessen werden die Daten jeweils an die Geschäftsstelle der Prüfungsausschüsse übermittelt.

Zu Buchstabe d)

Die Änderung bewirkt, dass das Nähere zur Angabe der verordneten Leistungen nach Arten und Gruppen für die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina zukünftig auf der Ebene der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen zu vereinbaren ist. Die bundeseinheitliche Vorgabe trägt den sehr hohen technischen Anforderungen an die Datenaufbereitung für diese Prüfungen Rechnung und ist Konsequenz der den Vertragspartnern auf Bundesebene bereits mit dem Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) vom 19.12.2001 in § 84 eingeräumten Verpflichtung, für die auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen zu treffenden Richtgrößen Vorgaben und Empfehlungen zu beschließen.

Zu Buchstabe e)

Auf die Begründung zu Buchstaben a) bis c) wird verwiesen.

**Zu Nummer 150 (§ 297)**

Zu Buchstabe a)

Folgeänderung der Änderung in § 106 Abs. 3. Die bisher an dieser Stelle geregelte Bestimmung der in die Prüfung einzubeziehenden Ärzte erfolgt nunmehr nach Vorgaben der Vertragspartner nach § 106 Abs. 3. Die Kassenärztliche Vereinigung erstellt die Liste der Ärzte, die in die Stichprobenprüfung einbezogen werden, und übermittelt sie der Geschäftsstelle des Prüfungsausschusses.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Änderung ist eine Folgeänderung der Neuregelung der Datenzusammenführung für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse (vgl. § 106 Abs. 4a -neu -). Der Datenaustausch zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen entfällt. Stattdessen werden die Daten jeweils an die Geschäftsstelle der Prüfungsausschüsse übermittelt.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Diese Regelung ergänzt die erforderlichen Daten für die Stichprobenprüfung, die nach § 106 Abs. 2 Satz 3 auch die Überweisungen umfassen.

Zu Buchstabe c)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Diese Regelung übernimmt die bisher schon im geltenden Recht vorgesehene Datenübermittlung im Rahmen der Stichprobenprüfungen (§ 297 Abs. 3 -alt -) aufgrund des Wegfalls dieser Daten in § 296 Abs. 3 Nr. 4 -alt - und § 296 Abs. 5 im Zuge der Streichung der Durchschnittsprüfungen. Im Übrigen ist auf die Begründung zu Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa) zu verweisen.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Regelungen konkretisieren die von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten für die Prüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 in bezug auf die Arzneimittelkennzeichnung (sog. Pharmazentralnummer), die Angaben zu den verordneten Krankenhausbehandlungen aus den Daten nach § 301 sowie den Grund (mittels Diagnoseschlüssel) und die Dauer bei festgestellter Arbeitsunfähigkeit.

Zu Buchstabe d)

Redaktionelle Klarstellung.

### **Zu Nummer 151 (§ 297a)**

Folgeänderung zur Einführung der Prüfungen nach § 106 Abs. 5b. Die Regelung bestimmt die den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a für die Durchführung der Prüfungen zu übermittelnden Daten.

### **Zu Nummer 152 (§ 300)**

Zu Buchstabe a)

Für die genaue Bestimmung der von den Versicherten geleisteten Zuzahlungen ist es erforderlich auch solche Rezepte zu erfassen, bei denen der Preis eines abgegebenen Arzneimittels unter der Zuzahlungsgrenze liegt (sog. Nullrezepte). Mit dieser Änderung wird gewährleistet, dass alle Verordnungen den Krankenkassen übermittelt werden.

Zu Buchstabe b)

Siehe Begründung zu § 293 (Buchstabe a). Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeregelung zur Einführung des elektronischen Rezeptes bis spätestens zum 1. Januar 2006.

### **Zu Nummer 153 (§ 301)**

Zu Buchstaben a) bis c)

Die Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen werden verpflichtet, ihre Abrechnungen gegenüber den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Siehe auch Begründung zu § 293 (Buchstabe a). Des weiteren handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Angaben der Krankenversichertenkarte bzw. der elektronischen Gesundheitskarte.

**Zu Nummer 154 (§ 301a)**

Die Hebammen und Entbindungspfleger werden verpflichtet, ihre Abrechnungen gegenüber den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Siehe auch Begründung zu § 293 (Buchstabe a).

**Zu Nummer 155 (§ 302)**

Zu Buchstabe a)

Die Leistungserbringer im Bereich Heil- und Hilfsmittel werden verpflichtet, ihre Abrechnungen gegenüber den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Siehe auch Begründung zu § 293 (Buchstabe a). Des weiteren handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Angaben der Krankenversichertenkarte bzw. der elektronischen Gesundheitskarte.

Zu Buchstabe b)

Siehe auch Begründung zu § 293 (Buchstabe a).

**Zu Nummer 156 (§ 303)**

Zu Buchstabe a)



Folgeänderung der geänderten Datenübermittlungsvorschriften im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

Zu Buchstabe b)

Die Krankenkassen werden verpflichtet Datenlieferungen, die nicht den gesetzlichen Vorgaben entsprechend übermittelt werden, nachzuerfassen. Im Falle der Verursachung durch die Leistungserbringer sind die zusätzlichen Kosten, die durch eine Nacherfassung von Abrechnungen entstehen, den Leistungserbringern von den Krankenkassen in Rechnung zu stellen.

### **Zu Nummer 157 (Zweiter Titel)**

Der Zweite Titel enthält die Neuregelungen für eine Transparenz im GKV-System.

Zu § 303a

Zu Absatz 1

Mit der Neuregelung werden die Verbände der datenerhebenden Stellen auf Bundesebene (Spitzenverbände der Krankenkassen und Kassenärztliche Bundesvereinigungen) verpflichtet, eine Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz in der GKV zu bilden.

Sofern die Arbeitsgemeinschaft nicht bis zum 30.06.2004 gebildet wird, wird das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ermächtigt, sie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bilden.

Zu Absatz 2

Die Regelung verpflichtet die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz eine Vertrauens- und eine Datenaufbereitungsstelle zu benennen und die Erfüllung der diesen übertragenen Aufgaben sicherzustellen.

Zu Absatz 3

Der Arbeitsgemeinschaft wird die Aufgabe zugewiesen, Datenformate und -definitionen im Rahmen des Datenaustausches mit den Leistungserbringern über die Sektorengrenzen hin-

weg einheitlich zu gestalten und zu koordinieren. Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der am Datenaustausch beteiligten Leistungserbringer müssen Gelegenheit zur Stellungnahme haben. Die Arbeitsgemeinschaft soll dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bis zum 31.12.2006 über das Ergebnis berichten.

Zu § 303b

Die Regelung ergänzt die Organisation für Aufgaben der Datentransparenz um einen Beirat, welchem auch die Beteiligten angehören, die nicht an der Arbeitsgemeinschaft einbezogen sind. Diese Maßnahme soll sicherstellen, dass die Interessen aller Beteiligten berücksichtigt werden.

Zu § 303c

Zu Absatz 1

Die Regelung weist der Vertrauensstelle die Aufgabe zu dem Personenbezug der ihr von den Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelten Daten für die Versicherten und Leistungserbringer zu pseudonymisieren.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt die Auswahl und Anwendung des Pseudonymisierungsverfahrens, welches von der Vertrauensstelle verwendet wird. Es soll ein einheitliches Verfahren gewählt werden, das sicherstellt, dass die Ergebnisse der Pseudonymisierung kontinuierlich und periodenübergreifend sind, d.h., einem Versicherten bzw. Leistungserbringer muss über den gesamten Zeitraum ein eindeutiges Pseudonym zugeordnet werden können. Darüber hinaus soll das Pseudonym Informationen über den Versicherten (Geburtsjahr, Geschlecht, Versichertenstatus und Wohnort) und Leistungserbringer (Art des Leistungserbringers, Spezialisierung) enthalten. Es ist sicherzustellen, dass mit Hilfe dieser Informationen nicht auf den Versicherten oder Leistungserbringer, der sich hinter dem Pseudonym verbirgt, zurückgeschlossen werden kann.

Da eindeutige Pseudonyme erzeugt werden sollen, kann aus Sicherheitsgründen ein dezentrales Verfahren (Verschlüsselung durch Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen) nicht erfolgen. Daraus ergibt sich, dass die datenhaltenden Stellen, Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, ihre Daten zur Pseudonymisierung an eine Vertrauensstelle ü-

bermitteln. Die die Pseudonymisierung durchführenden Vertrauensstelle ist von den übrigen datenverarbeitenden Stellen des Systems zu trennen.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift regelt die Trennung zwischen Datenerhebung, -verschlüsselung und -aufbereitung. Dadurch wird sichergestellt, dass Personen, die mit der Datenerhebung und -aufbereitung beschäftigt sind, keine Kenntnisse über die Verschlüsselung haben. Die Vertrauensstelle gilt, unabhängig von ihrer Rechtsform, als öffentliche Stelle (ähnliche Konstruktion wie in den Krebsregistergesetzen der Länder). Damit unterliegt sie der Aufsicht des Bundes. Eine Prüfung nach § 274 ist möglich.

Zu § 303d

Zu Absatz 1

Mit dieser Vorschrift soll bei der Datenaufbereitungsstelle die Datengrundlage für die Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben in der GKV und für politische Entscheidungen zur Weiterentwicklung der GKV und der Strukturen der medizinischen Versorgung geschaffen werden. Durch die Datenaufbereitungsstellen sollen die im Rahmen der Leistungsabrechnung übermittelten Daten kassenarten- und sektorenübergreifend zusammengeführt und für die in § 303f Abs. 2 Nr. 1 bis 6 genannten Aufgaben aufbereitet werden.

Zu Absatz 2

Auch diese Vorschrift ist Folge der Trennung zwischen Datenerhebung, -verschlüsselung und -aufbereitung. Dadurch wird sichergestellt, dass Personen, die mit der Datenerhebung und -aufbereitung beschäftigt sind, keine Kenntnisse über die Verschlüsselung haben. Die Datenaufbereitungsstelle gilt, unabhängig von ihrer Rechtsform, als öffentliche Stelle (ähnliche Konstruktion wie in den Krebsregistergesetzen der Länder). Damit unterliegt sie der Aufsicht des Bundes. Eine Prüfung nach § 274 ist möglich.

Zu § 303e

Zu Absatz 1

Die Regelung weist der Arbeitsgemeinschaft für Datentransparenz die Aufgabe, zu im Benehmen mit dem Beirat die Auswahl der Daten in Richtlinien festzulegen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Umfang der Datenerhebung geeignet ist, die in § 303f Abs. 2 Nr. 1 bis 6 genannten Aufgaben zu erfüllen. Auch bei einer Stichprobenerhebung hat die Auswahl der Daten so zu erfolgen, dass die Stichprobe ein Abbild der gesamten Versichertenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung darstellt. Des weiteren sollen in den Richtlinien Vorgaben für die datenliefernden Stellen (Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen) enthalten sein, welche die Mindestanforderungen bezüglich der Prüfung der Daten sowie der Struktur (Datensatzdefinition), wie die Daten zu übermitteln sind, festlegen. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen, es hat die Möglichkeit einer Ersatzvornahme.

#### Zu Absatz 2

Mit dieser Regelung werden die datenhaltenden Stellen (Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen) gesetzlich verpflichtet, die jeweiligen Leistungs- und Abrechnungsdaten aus ihrem Datenbestand in der entsprechend der Richtlinien nach Absatz 1 geforderten Qualität (Prüfung) und Form (Struktur) der Vertrauensstelle zu übermitteln. Eine Fristsetzung erfolgt, um die Aussagefähigkeit der Datenbasis bei der Datenaufbereitungsstelle in einem akzeptablen Zeitraum zu gewährleisten.

#### Zu Absatz 3

Die Vorschrift schließt eine Krankenkasse beziehungsweise eine Kassenärztliche Vereinigung, die den Verpflichtungen nach Absatz 2 nicht oder nicht fristgerecht nachkommt, von der Nutzung der Daten bei der Datenaufbereitungsstelle aus. Auch der Landes- und Bundesverband einer solchen Krankenkasse und die Kassenärztliche Bundesvereinigung werden von der Nutzung der Daten für diese Region bei der Datenaufbereitungsstelle ausgeschlossen, damit die entsprechende Krankenkasse bzw. Kassenärztliche Vereinigung nicht auf diesem Wege Kenntnis der Daten erlangen kann.

#### Zu Absatz 4

Mit dieser Regelung wird dem Beirat die Aufgabe zugewiesen, dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung über die Umsetzung der Vorschriften bezüglich der Datentransparenz und den Erfahrungen, welche damit gemacht wurden - insbesondere zur Datenbe-

reitstellung und zum Umfang der Datenerhebung - zu berichten, um eventuellen Nachbesserungsbedarf zu ermitteln und erneut gesetzgeberisch tätig zu werden.

Zu § 303f

Zu Absatz 1

Die Vorschrift benennt die Stellen und Institutionen (Gesundheitsberichterstattung und Gesundheitsversorgungsforschung), welche die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten nutzen können.

Zu Absatz 2

Die in Absatz 1 aufgeführten Nutzungsberechtigten für den Datenbestand bei der Datenaufbereitungsstelle können insbesondere für die unter Nummer 1 bis 6 aufgeführten Zwecke die Daten verwenden. Voraussetzung für die Datennutzung ist jedoch entweder eine der nutzungsberechtigten Stelle zugewiesene Aufgabe, zu deren Erfüllung die jeweiligen Daten benötigt werden, oder die Institutionen eine Nutzung im öffentlichen Interesse bezüglich der unter Nummer 1 bis 6 genannten Zwecke glaubhaft nachweisen können. Die Arbeitsgemeinschaft soll im Benehmen mit dem Beirat eine Aufstellung der möglichen Nutzungsgründe erstellen. Dieser Katalog ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen, es hat die Möglichkeit einer Ersatzvornahme.

Zu Absatz 3

Die Regelung verpflichtet die Datenaufbereitungsstelle bei jeder Datenanfrage einer berechtigten Stelle oder Institution zu prüfen, ob der Zweck dem Nutzungskatalog entspricht, und ob der geforderte Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck erforderlich ist. Bei einer möglichen Ablehnung oder in strittigen Fällen können die Arbeitsgemeinschaft, als Trägerin der Datenaufbereitungsstelle, oder die nutzungsberechtigte Stelle oder Institution eine endgültige Entscheidung durch den Beirat verlangen.

**Zu Nummer 158 (§ 304)**

Zu Buchstabe a)

Der Geltungsbereich der Vorschrift wird auf die Prüfungsausschüsse nach § 106 ausgedehnt.

Zu Buchstabe b)

Für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs, des Risikopools und die Erfüllung der Aufgaben nach § 83 Abs. 2 und § 106 sowie der Prüfung von Abrechnungen nach §§ 106a und 116b ist eine Frist von sechs Jahren erforderlich. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (BSGE 72,271) ist in Analogie zum § 45 SGB I bei Ansprüchen aus Wirtschaftlichkeitsprüfungen von einer Verjährungsfrist von vier Jahren auszugehen.

### **Zu Nummer 159 (§ 305)**

Zu Buchstabe a)

Da nach geltendem Recht in der gesetzlichen Krankenversicherung der Arzt bzw. Zahnarzt, die von ihm erbrachten Leistungen mit seiner Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigung und nicht unmittelbar mit den Krankenkassen abrechnet, erhält der Versicherte bei diesem Verfahren nicht "automatisch" Kenntnis über die abgerechneten Leistungen und die damit verbundenen Kosten. Ein großer Anteil der Versicherten hält es für wichtig, ärztliche Leistungen nachvollziehen zu können. Die Krankenkassen, die Ärzte / Zahnärzte und Krankenhäuser sind deshalb schon bisher nach § 305 gesetzlich verpflichtet, die Versicherten über die in Anspruch genommenen Leistungen und deren Kosten zu unterrichten. Vor dem Hintergrund der insbesondere bei der Umsetzung der bisherigen Verpflichtung nach Absatz 2 aufgetretenen Probleme und dem hohen Umsetzungsaufwand wird mit der neuen Regelung eine Patientenquittung eingeführt, mit der die Kenntnis der Patienten über die vom Vertragsarzt/zahnarzt abgerechneten Leistungen und deren Kosten praktikabler und mit vertretbarem Aufwand erreicht werden kann.

Die Leistungsaufstellung erfolgt in verständlicher Form auf der Grundlage des jeweils geltenden einheitlichen Bewertungsmaßstabs. Aufgrund des geltenden Abrechnungssystems mit Punktwertschwankungen werden die Kosten auf der Grundlage des zuletzt bekannten Punktwertes als vorläufig mitgeteilt inkl. einer diesbezüglichen Erklärung (Schwankungsbreite). Eine genaue Kenntnis der Kosten kann der Versicherte aufgrund des Auskunftsanspruches nach Absatz 1 nach erfolgter Abrechnung erfahren und mit den erhaltenen Patientenquittungen abgleichen. Die Einzelheiten über Unterrichtung des Patienten werden nunmehr durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung festgelegt. Sollte eine Regelung nicht zustande kommen,

kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Einzelheiten durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates bestimmen.

Zu Buchstabe b)

Die Versicherten sollen in Zukunft von ihrer Krankenkasse umfassend Auskunft über zugelassene Leistungserbringer, Gesundheitszentren und Leistungserbringer mit Einzelverträgen sowie über Preise und Qualität von verordnungsfähigen Leistungen, insbesondere von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln erhalten können. Mit dieser Regelung wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, dass Krankenkassen ihre Versicherten auf Verlangen hierüber informieren können. Der Verweis auf § 69 Satz 4 dient der Klarstellung, dass bei eventuellen Rechtsstreitigkeiten die Sozialgerichte zuständig sind.

**Zu Nummer 160** (§ 305a)

Klarstellung, dass die Informationen, die der Vertragsarzt von den Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den Krankenkassen und ihren Verbände über verordnungsfähige Leistungen erhalten kann, auch Gegenstand einer Beratung des Vertragsarztes durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen sein kann.

**Zu Nummer 161** (Überschrift des Elften Kapitels)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung der Strafvorschrift in § 307a.

**Zu Nummer 162** (§ 307)

Die Vorschrift ahndet Verstöße gegen § 291a Abs. 7.

**Zu Nummer 163** (§307a)

Die Vorschrift stellt im Hinblick auf den besonderen Schutz von Gesundheitsdaten die missbräuchliche Verwendung solcher Daten im Zusammenhang mit der Anbahnung der dort genannten Vertragsverhältnisse unter Strafe.

## **Zu Nummer 164 (§ 311)**

### Zu Buchstabe a)

Die Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 werden gesetzlich in dem Umfang, in dem sie zum Stichtag 31. Dezember 2004 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind, auch weiterhin zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Ab diesem Zeitpunkt bestimmen sich ihre Rechte nach den Regelungen für Gesundheitszentren, insbesondere nach den §§ 95 und 106b. Es besteht z.B. eine Pflicht zur fachlichen Fortbildung der angestellten Ärzte mit der Folge, dass bei Nichterfüllung der Pflicht die Anstellung zu widerrufen ist (§ 95 Abs. 2c). Die Gleichbehandlung bewirkt auch, dass die Einrichtungen im fachärztlichen Versorgungsbereich - wie die fachärztlich tätigen zugelassenen Ärzte - eine Wahlmöglichkeit erhalten. Entweder verbleiben sie als kraft Gesetzes zugelassene Einrichtungen im kollektivvertraglich von den Kassenärztlichen Vereinigungen organisierten System, oder sie optieren nach § 106b aus dem Kollektivvertragssystem heraus und schließen Einzelverträge mit den Krankenkassen ab (vgl. im übrigen die Begründungen zu § 73 b und § 106b). Da es sich um eine Besitzstandsregelung handelt, ist es – anders als bei den Gesundheitszentren – nicht nötig, dass die Einrichtungen fachübergreifend tätig sind. Die Gleichbehandlung mit den Gesundheitszentren ist sachgerecht, weil die Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 in den wesentlichen Strukturen den Gesundheitszentren entsprechen (Leistungserbringung durch angestellte Ärzte).

### Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zu Buchstabe a). Die Mitgliedschaft der Ärzte der Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 in den Kassenärztlichen Vereinigungen bestimmt sich künftig nach § 95 Abs. 3. Das heißt, die Ärzte werden Mitglieder der für den Sitz der Einrichtung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen. Die im bisherigen Absatz 4c vorgesehene Mindestbeteiligung der Ärzte in den Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 in den Organen der kassenärztlichen Vereinigungen entfällt. Dies ist sachgerecht, weil durch die Neuregelungen der Organisationsstrukturen und des Wahlrechts der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Regelungen entfallen, die Mindest- oder Höchstbeteiligungen bestimmter Gruppen in den Organen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorsehen (§§ 79 und 80). Es ist daher auch nicht mehr gerechtfertigt, eine Mindestbeteiligung der Ärzte in den Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 in den Organen der Kassenärztlichen Vereinigungen vorzusehen.



**Zu Artikel 2** (Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch)

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die erforderlich geworden sind, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragsatzsicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Durch die Anknüpfung an die Beitragsbemessungsgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung an Stelle der Jahresarbeitsentgeltgrenze wird klargestellt, dass die Höhe der von den §§ 135 Nr. 5 und 345 Nr. 6 SGB III in Bezug genommenen Einkommensgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung unverändert bleibt.

**Zu Artikel 3** (Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch)

**Zu Nummer 1** (§ 23a)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragsatzsicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Durch die Anknüpfung an die Beitragsbemessungsgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung an Stelle der Jahresarbeitsentgeltgrenze wird klargestellt, dass die Höhe der von § 23a SGB IV in Bezug genommenen Einkommensgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung unverändert bleibt.

**Zu Nummer** (§ 28k Abs. 1)

Bei geringfügigen Beschäftigungen werden die vom Arbeitgeber zu zahlenden pauschalen Beiträge zur Krankenversicherung zugunsten des Risikostrukturausgleichs an die Bundesversicherungsanstalt für Angestellte und bei Versicherten in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung an deren Bundesverband weitergeleitet. Dieser Anteil ist durch die Beteiligten festzulegen. Die gesetzliche Ergänzung erfolgt in Abstimmung mit allen Beteiligten zur Klarstellung des weiteren Verfahrens zur Berechnung und Aufteilung der Mittel für den Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen.

### **Zu Nummer 3 (§ 35a Abs. 6)**

Mit der Verpflichtung zur Veröffentlichung der Vorstandsvergütungen einschließlich Nebenleistungen und wesentlichen Versorgungsregelungen wird die notwendige Transparenz beim Inhalt der Vorstandsverträge geschaffen. Dies ist erforderlich, da es sich um den Einsatz öffentlicher Mittel handelt, die auf gesetzlicher Grundlage erhoben werden. Auf diese Weise wird dem Informationsbedürfnis der Beitragszahler und der Öffentlichkeit Rechnung getragen und gleichzeitig die Möglichkeit für einen Vergleich geschaffen. Neben der eigentlichen Vergütung einschließlich Nebenleistungen sind auch die Versorgungsregelungen in ihren wesentlichen Grundzügen darzustellen, damit erkennbar wird, ob es sich bei den Versorgungsregelungen um mit der Rentenversicherung oder der Beamtenversorgung vergleichbare Regelungen handelt oder ob hier andere Regelungen zur Anwendung kommen, die dann mit ihren Berechnungsgrundlagen näher darzustellen sind. Um eine einheitliche Transparenz für alle Krankenkassen sicherzustellen, erfolgt die Veröffentlichung im Bundesanzeiger erstmals einheitlich zum 1. März 2004. Bei Veränderungen der Vergütungshöhe oder im Bereich der Versorgungsregelungen sind diese Veränderungen innerhalb eines Monats ebenfalls im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

Satz 4 dient der Transparenz der Vorstandstätigkeit.

Die Transparenzregelung gilt über die Verweisungsvorschriften in § 209a Satz 3, § 215 Abs. 1 Satz 1 und § 212 Abs. 5 Satz 5 SGB V auch für die Verbände der Orts-, Betriebs- und Innungskrankenkassen sowie der Ersatzkassen. Sie gilt über die Verweisungsvorschriften in § 79 Abs. 4 Sätze 6 bis 8 SGB V auch für die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung.

### **Zu Nummer 4 (§ 44)**

Durch die Regelung wird die Zusammensetzung des Verwaltungsrats für Betriebskrankenkassen, die sich durch Satzungsregelung für betriebsfremde Versicherte geöffnet haben, an die für die anderen allgemein wählbaren Krankenkassen geltenden Regelungen angeglichen. Geöffnete Betriebskrankenkassen können nicht nur von Beschäftigten der Trägerbetriebe gewählt werden, sondern sind in ihrem regionalen Zuständigkeitsbereich allgemein wählbar. Infolgedessen kommt den Arbeitgebern der Trägerbetriebe keine spezifische Verantwortung gegenüber der geöffneten Betriebskrankenkasse mehr zu. Die Beschränkung der Arbeitgebervertretung im Verwaltungsrat auf die Arbeitgeber der Trägerbetriebe ist daher nicht mehr gerechtfertigt und würde die anderen Arbeitgeber ungerechtfertigt von der Vertretung im Verwaltungsrat

der Betriebskrankenkasse ausschließen. Um eine verwaltungsaufwändige Neubesetzung des Verwaltungsrats der betroffenen Betriebskrankenkassen während der laufenden Wahlperiode zu vermeiden, soll die bisherige Regelung bis zur Durchführung der nächsten Sozialversicherungswahlen maßgeblich bleiben.

Die gleiche Besetzungsregelung soll auch für Betriebskrankenkassen gelten, die aus einer Vereinigung mit einer Krankenkasse einer anderen Kassenart nach § 171a Abs. 1 SGB V hervorgegangen sind, da die neue Krankenkasse auf Grund dieser Vereinigung nicht nur für betriebsfremde Versicherte wählbar geworden ist (vgl. § 173 Abs. 2 Satz 6 SGB V), sondern auch Mitglieder in unter Umständen erheblicher Größenordnung hinzugewonnen hat, die bisher in keiner Beziehung zu dem Trägerbetrieb gestanden haben. Aus diesem Grund soll sich auch die Zusammensetzung der Selbstverwaltungsorgane dieser Krankenkasse nach den allgemeinen Regelungen richten.

#### **Zu Artikel 4 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)**

Zu Buchstabe a)

Die bestehende Festbetragsregelung des Unfallversicherungsrechts wird - entsprechend dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung - durch Verweisung auf die Bestimmung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über die Berücksichtigung vorläufiger Festbeträge erweitert. Es handelt sich um eine Folgeänderung zum Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, die insoweit im Unfallversicherungsrecht mitvollzogen wird.

Zu Buchstabe b)

Im Leistungsrecht der Unfallversicherung werden - wie auch im Bereich des Krankenversicherungsrechts - Rabatte bei der Abgabe von Arznei- und Verbandmittel durch Apotheken berücksichtigt (§ 29 Abs. 2 SGB VII). Die bestehende Regelung wird nun durch weitere Bestimmungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen ergänzt, soweit sich diese wegen der Besonderheiten des Unfallversicherungsrechts übertragen lassen. Den Unfallversicherungsträgern oder ihren Verbänden wird die Möglichkeit eröffnet, mit den pharmazeutischen Unternehmen zusätzliche Rabatte für Arzneimittel zu vereinbaren.

#### **Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

**Zu Nummer 1** (§ 25 Abs. 1)

Folgeänderung zur Änderung des § 10 Abs. 1 SGB V, die dem Grundsatz „Pflegeversicherung folgt Krankenversicherung“ Rechnung trägt.

**Zu Nummer 2** (§ 47a)

Zu Absatz 1

Der Beauftragte zur Bekämpfung von Missbrauch- und Korruption im Gesundheitswesen wird durch die entsprechende Anwendung der Vorschriften auch für die soziale Pflegeversicherung zuständig, da auch hier auf diese Weise Verfehlungen entgegengewirkt werden soll.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift führt auch Missbrauchs- und Korruptionsbekämpfungsstellen bei den Pflegekassen ein. Das Organisationskonzept entspricht dem des SGB XI.

**Zu Nummer 3** (§ 56 Abs. 3)

Folgeänderung zur Aufhebung der Beitragsfreiheit für die Dauer des Anspruchs auf Mutterschaftsgeld oder des Bezugs von Erziehungsgeld in § 224 Abs. 1 SGB V entsprechend dem Grundsatz „Pflegeversicherung folgt Krankenversicherung“. Die Ausführungen in der Begründung zur Änderung des § 224 Abs. 1 SGB V gelten sinngemäß auch für die soziale Pflegeversicherung.

**Zu Nummer 4** (§ 58)

Zu Buchstabe a)

Redaktionelle Änderung aufgrund der Anfügung der Absätze 6 und 7.

Zu Buchstaben b) und c)

Es handelt sich um Folgeregelungen zur Änderung des § 249 SGB V. Dort wird die Verschiebung der paritätischen Finanzierung (Beitragstragung von Arbeitnehmern und Arbeitgebern je zur Hälfte) zu Lasten des Versichertenanteils in Höhe des Finanzierungsanteils für die Krankengeldausgaben geregelt. Der im bisherigen Recht der Pflegeversicherung in § 58 Abs. 5

Abs. 5 vorgesehenen Verweisung auf § 249 Abs. 3 und 4 SGB V lag die auch in der Pflegeversicherung grundsätzlich vorgesehene paritätische Finanzierung der Beitragstragung durch Arbeitnehmer und Arbeitgeber zugrunde. Da im SGB V zur Finanzierung der Krankengeldausgaben die Verschiebung der paritätischen Finanzierung zu Lasten des Versichertenanteils vorgenommen wird und das Recht der Pflegeversicherung eine dem Krankengeld vergleichbare Leistung nicht kennt, kann die Verschiebung der paritätischen Finanzierung im SGB V nicht auf die Pflegeversicherung übertragen werden. Die bisherige Verweisung im SGB XI auf § 249 Abs. 3 und 4 des SGB V kann deshalb nicht aufrechterhalten werden. In den neuen Absätzen 6 und 7 werden daher die bisherigen Regelungsinhalte des § 249 Abs. 3 und 4 SGB V a.F. anstelle einer Verweisung unmittelbar in das Recht der Pflegeversicherung übernommen.

#### **Zu Nummer 5 (§ 61 Abs. 5a)**

Es handelt sich um eine Folgeregelung im Zusammenhang mit der Aufhebung der bisherigen Beitragsfreiheit während des Anspruchs auf Mutterschaftsgeld oder des Bezugs von Erziehungsgeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit in § 258 Abs. 2 SGB V. Sie trägt den Grundsatz „Pflegeversicherung folgt Krankenversicherung“ Rechnung, um den bisherigen Gleichklang des Beitragsrechts in der GKV und in der sozialen Pflegeversicherung auch künftig zu erhalten.

#### **Zu Artikel 6 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)**

##### **Zu Nummer 1 (§ 8)**

Nach § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V hat das Bundesversicherungsamt auf Antrag einer Krankenkasse (oder eines Verbandes) ein strukturiertes Behandlungsprogramm nach § 137f zuzulassen, wenn das Programm und die zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge die in der jeweiligen Risikostruktur-Ausgleichsverordnung genannten Anforderungen erfüllen. Die landwirtschaftlichen Krankenkassen nehmen nach § 266 Abs. 9 SGB V nicht am Risikostrukturausgleich teil; dementsprechend gelten auch die zu dessen Durchführung erlassenen Verordnungen für sie nicht. Wegen der Verknüpfung der strukturierten Behandlungsprogramme mit dem Risikostrukturausgleich ist daher die Erteilung einer Zulassung durch das Bundesversicherungsamt nach § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V an eine landwirtschaftliche Krankenkasse nicht möglich.

Zwar bleibt es den landwirtschaftlichen Krankenkassen unbenommen, unabhängig von einer Zulassung nach § 137g SGB V Behandlungsprogramme für chronisch Kranke zu entwickeln

und durchzuführen. Die besonderen Regelungen in den §§ 28 und 62a SGB V (Befreiung von der Praxisgebühr, Bonus bei den Zuzahlungen) knüpfen aber an die Teilnahme an einem Programm nach § 137f SGB V an; diese Voraussetzung können Versicherte der landwirtschaftlichen Krankenversicherung aus den genannten Gründen nicht erfüllen. Da sie dies nicht zu vertreten haben, werden sie so gestellt wie die Versicherten der allgemeinen Krankenversicherung, für deren Krankheit oder Behinderung kein strukturiertes Behandlungsprogramm zur Verfügung steht.

**Zu Nummer 2 (§ 26)**

Zu Buchstabe a)

Redaktionelle Anpassung an die Überschriften im 6. Kapitel des SGB V.

Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (§ 197a SGB V) und Verdeutlichung, dass die Vorschriften des SGB IV zu den Organen in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung Vorrang vor den Regelungen der §§ 194 bis 197 SGB V haben.

**Zu Nummer 3 (§ 28)**

Mit der Verweisung auf die entsprechende Vorschrift im SGB V sollen in der Praxis aufgetretene Unklarheiten beseitigt werden. Eine inhaltliche Änderung wird damit nicht bewirkt.

**Zu Nummer 4 (§ 29)**

Zu Buchstabe a)

Anpassung an die Bezeichnung im Gesetz über die Alterssicherung der Landwirte.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Notwendige Ergänzung, dass auch eine Änderung der Rentenhöhe mitzuteilen ist.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Auch wenn die landwirtschaftlichen Krankenkassen nicht am Risikostrukturausgleich teilnehmen, ist es erforderlich, sie in das maschinell unterstützte Meldeverfahren einzubeziehen. Dadurch wird die Durchführung der Versicherung und die Abführung der Beiträge erleichtert.

**Zu Nummer 5 (§ 36)**

Zu Buchstabe a)

Mit den freiwilligen Zusammenschlüssen verschiedener Träger der landwirtschaftlichen Sozialversicherung ist eine Vergrößerung des Zuständigkeitsbereichs der neuen Träger verbunden. Als Folge dieser organisatorischen Änderungen, aber auch im Hinblick auf die Änderung in Artikel 1 Nr. ... (§ 77 SGB V) stellt es keine Ausnahme mehr dar, wenn im Bezirk einer regional zuständigen landwirtschaftlichen Krankenkasse mehrere kassenärztliche Vereinigungen fortbestehen oder errichtet werden. Dem wird durch die geänderte Fassung des Satzes 1 Rechnung getragen.

Zu Buchstabe b)

Im Bereich der landwirtschaftlichen Krankenversicherung gibt es keine durch mehrere Krankenkassen gebildeten Landesverbände, wie dies § 207 SGB V vorsieht. Vielmehr nimmt eine landwirtschaftliche Krankenkasse Aufgaben der Landesverbände wahr (so genannter funktionaler Landesverband). Die §§ 106b ff. SGB V ermöglichen es sowohl den einzelnen Krankenkassen als auch deren Landesverbänden, Einzelverträge zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung abzuschließen. Da es in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung nicht innerhalb des Landesverbandes zu einer Einigung kommen kann, wer ggf. derartige Verträge abschließt, bedarf es einer dahingehenden Vereinbarung zwischen den beteiligten landwirtschaftlichen Krankenkassen. Ohne eine solche Vereinbarung kann Verträge dieser Art nur die jeweilige landwirtschaftliche Krankenkasse in ihrer Funktion als Krankenkasse abschließen.

Zu Buchstabe c)

Redaktionelle Anpassung an die Einfügung des neuen Satzes 3.

**Zu Nummer 6 (§ 37)**

Zu Buchstaben a) und b)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (§ 221 SGB V) und Nr. ... (§ 258 SGB V).

**Zu Nummer 7 (§ 39)**

Zu Buchstabe a)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (§ 248 SGB V).

Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (§ 249 SGB V).

**Zu Nummer 8 (§ 40)**

Zu Buchstabe a)

Die angegebenen Vorschriften des EG-Rechts haben für eine Stilllegung von Flächen keine Bedeutung mehr. Um künftig derartigen Anpassungsbedarf zu vermeiden, wird in allgemeiner Form auf Vorschriften des EG- Rechts oder der nationalen Rechts als Rechtsgrundlage für eine Flächenstilllegung verwiesen.

Zu Buchstabe b)

Redaktionelle Berichtigung.

Zu Buchstabe c)

Mit der Ergänzung wird Erfordernissen der Praxis Rechnung getragen. Die Beitragsfestsetzung für landwirtschaftliche Unternehmer erfolgt durch Bescheid. Ändern sich die für die Beitragsbemessung maßgebenden Verhältnisse (z.B. Flächengröße), treten auch bei Erfüllung der Meldepflichten im Hinblick auf die Wirkung einer Beitragsänderung immer wieder Probleme auf, denen nur durch eine eindeutige gesetzliche Bestimmung Rechnung getragen werden kann. Die Vorschrift ist einer vergleichbaren Regelung im Recht der landwirtschaftlichen Unfallversicherung nachgebildet (§ 183 Abs. 5 SGB VII).

**Zu Nummer 9 (§ 42)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)



Im Hinblick auf die Wahlrechte der Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen (§§ 173 ff. SGB V) kann nicht mehr auf die Beitragshöhe der Krankenkasse abgestellt werden, deren Mitglied der Versicherte ohne die Mitgliedschaft in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung wäre. Es wird statt dessen auf den bundesdurchschnittlichen allgemeinen Beitragssatz abgestellt. Diese Regelung entspricht auch jener, die bereits für vergleichbare Fälle bei Unternehmern gilt (§ 39 Abs. 4).

Zu Doppelbuchstabe bb)

Redaktionelle Anpassung an die Streichung der Vorschrift im SGB V.

Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (§ 224 SGB V).

Weitergehende Auswirkungen hat die geänderte Finanzierung des Aufwandes für das Krankengeld (u.a. § 249 SGB V) nicht, da bei den in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung versicherten mitarbeitenden Familienangehörigen mit Anspruch auf Krankengeld nach den §§ 12 oder 13 der Beitrag für den mitarbeitenden Familienangehörigen vom Unternehmer in voller Höhe getragen wird (§ 48 Abs. 1).

Zu Buchstabe c)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (§ 232b SGB V).

Wegen der Regelung zur Beitragstragung (§ 48 Abs. 4) kommt es auch in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung nicht zu einer Mehrbelastung der Versicherten aufgrund des Wegfalls der Beitragsfreiheit während des Bezugs von Mutterschaftsgeld oder Erziehungsgeld oder während der Inanspruchnahme von Elternzeit.

**Zu Nummer 10 (§ 48)**

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (§ 251 SGB V).

**Zu Nummer 11 (§ 49)**

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (§ 252 SGB V).

**Zu Nummer 12 (§ 50a)**

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (§ 258 SGB V).

**Zu Nummer 13 (§ 53)**

Folgeänderung zu Nummer 6.

**Zu Nummer 14** (Überschrift des Siebten Abschnitts)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (Überschrift des Zehnten Kapitels im SGB V).

**Zu Nummer 15 (§ 56)**

Folgeänderung zu Nummer 14 und redaktionelle Anpassung der Verweisung auf die Bestimmungen des SGB V.

**Zu Nummer 16** (Überschrift des Achten Abschnitts)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (Überschrift des Elften Kapitels im SGB V).

**Zu Nummer 17 (§ 57)**

Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. ... (Einfügung einer Strafvorschrift - § 307a SGB V).

**Zu Nummer 18 (§ 66)**

Die Regelung entspricht Artikel 1 Nr. ... (§ 220 SGB V).

**Zu Artikel 7** (Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes)

**Zu Nummer 1 (§ 7)**

Zu Buchstabe a)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragsatzversicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Rege-

lungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Die Änderung stellt klar, dass für die Befreiung von der Versicherungspflicht in der Künstlersozialversicherung die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § Abs. 6 SGB V gilt.

Zu Buchstabe b)

Die Vorschrift zur Berechnung der Jahresarbeitsentgeltgrenze im Fall der Verlegung des Tätigkeitsortes aus dem Beitrittsgebiet in das übrige Bundesgebiet oder umgekehrt wird nicht mehr benötigt, da seit 1.1.2001 für das gesamte Bundesgebiet eine einheitliche Jahresarbeitsentgeltgrenze gilt.

#### **Zu Nummer 2 (§ 10)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragsatzsicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Durch die Anknüpfung an die Beitragsbemessungsgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung an Stelle der Jahresarbeitsentgeltgrenze wird klargestellt, dass die Höhe der von § 10 Abs. 1 Satz 3 KSVG in Bezug genommenen Einkommensgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung unverändert bleibt.

#### **Zu Artikel 8 (Änderung des Arbeitssicherstellungsgesetzes)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragsatzsicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Das geltende Recht wird hierdurch nicht geändert.

#### **Zu Artikel 9 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 16 Abs. 1)**

Zu Buchstabe a)

Die Verpflichtung des Landesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, die Prüfung über das Vorliegen von Unterversorgung von Amts wegen vorzunehmen, entspricht den Regelungen zur Überversorgung.

Zu Buchstabe b)

Die Änderung entspricht der Änderung des § 100 Abs. 1 SGB V.

**Zu Nummer 2** (§ 28 Abs. 1 Satz 3)

Folgeänderung zur Einführung der Absätze 2b und 2c in § 95 SGB V.

**Zu Nummer 3** (§ 32)

Zu Buchstabe a)

In den zugelassenen Gesundheitszentren nach § 95 SGB V und den Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 SGB V können auch Ärzte angestellt werden, die das 55. Lebensjahr vollendet haben. Es ist daher nicht sachgerecht, das Verbot der Beschäftigung älterer Ärzte allein für die angestellten Ärzte in Vertragsarztpraxen aufrechtzuerhalten.

Zu Buchstabe b)

Die Änderung regelt, dass auch die angestellten Ärzte in einer Vertragsarztpraxis der Fortbildungspflicht unterliegen und die Genehmigung der Anstellung zu widerrufen ist, wenn die Fortbildung nicht absolviert wird.

**Zu Nummer 4** (§ 46)

Es wird klargestellt, dass die in der Vorschrift genannten Gebühren auch für alle angestellten Ärzte, Gesundheitseinrichtungen und sonstige ärztlich geleitete Einrichtungen zu tragen sind.

**Zu Artikel 10** (Änderung der Schiedsamtverordnung)

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

#### **Zu Artikel 11 (Änderung der Sonderurlaubsverordnung)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragsatzsicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Mit der Änderung wird klargestellt, dass für eine Freistellung bei Erkrankung eines Kindes die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 6 SGB V zu Grunde gelegt wird.

#### **Zu Artikel 12 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

##### **Zu Nummer 1 (§ 43)**

Mit diesen Regelungen sollen der Versandhandel und elektronische Handel auch mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit dem Endverbraucher ermöglicht werden. Bei diesen Regelungen sind die Grundsätze, die das Bundesverfassungsgericht in jüngerer Zeit zum Apothekenwesen in Verbindung mit dem Grundrecht der Freiheit der Berufsausübung insbesondere in dem Urteil vom 16. Januar 2002 (- 1 BvR 1236/99) und dem Beschluss vom 11. Februar 2003 (-1 BvR 1972/00 -, - BvR 7001) festgelegt hat, zu berücksichtigen. Wegen der besonderen Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucherschutzes, der Versorgungssicherheit und des fairen Wettbewerbs darf dieser Handel nur von Apotheken betrieben werden, und zwar nur von solchen, die diesen Erfordernissen entsprechen. Die Erfordernisse sind in der Apothekenbetriebsordnung näher geregelt. Die Ermöglichung des Versandhandels und des elektronischen Handels auch mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln trägt der geänderten Situation im Gesundheitswesen Rechnung. Diese Änderung des Arzneimittelgesetzes dient auch dem Verbraucherschutz, da der Verbraucher durch einen geregelten, kontrollierten und überwachten Versandhandel einschließlich elektronischen Handel mit Arzneimitteln besser als bisher geschützt werden kann. Zudem können Apotheken Internet und Versandhandel gezielt nutzen, um im Wettbewerb im Arzneimittelmarkt ihren Service auszubauen und so die Kundenbindung zu verstärken, was jedoch in berufsangemessener Weise zu erfolgen hat. Damit wird auch den Anliegen der Verbraucher wie chronisch Kranken, immobilen Patienten, älteren Bürgern, Berufstätigen oder Kunden mit größeren Entfernungen zur nächsten Apotheke sowie der häuslichen Pflege von Patienten entgegengekommen.

Für Arzneimittel, die zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt sind, bleibt es beim bisherigen Vertriebsweg nach § 43 Abs. 5.

#### **Zu Nummer 2 (§ 48)**

Mit dieser Regelung wird der Möglichkeit Rechnung getragen, dass die Verschreibung auch in elektronischer Form erfolgen kann. Damit wird auch klargestellt, dass das Arzneimittelrecht verschiedene Trägermedien der Verschreibung zulässt und somit auch die für die elektronische Form speziellen Regelungen ermöglicht.

#### **Zu Nummer 3 (§ 63)**

Mit der Beteiligung der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten im Stufenplan sollen die Patientenrechte auch auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit gestärkt und die Information der Patienten verbessert werden.

#### **Zu Nummer 4 (§ 63b)**

Zur Organisation weiterer Fortschritte auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit kommt es u.a. darauf an, die Bewertung der im Rahmen des Spontanerfassungssystems bekannt gewordenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie die Information darüber zu verbessern. Mit der vorgesehenen Verordnung können dazu zweckmäßige Regelungen, z.B. zur Auswertung verfügbarer Datenbanken oder zur einzelfallbezogenen Information der Fachkreise und Verbraucher, getroffen werden.

#### **Zu Nummer 5 (§ 73)**

Zu Buchstabe a)

Folgeänderung zu der Änderung des § 43 Abs. 1. Zudem dient diese Regelung dazu, die Anforderungen des innereuropäischen Versandhandels mit Arzneimitteln an den in Deutschland geltenden Anforderungen auszurichten.

Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zur Änderung des § 43 Abs. 1 und Klarstellung des Gewollten.

Zu Buchstabe c)

Durch die Änderung sollen Auslegungszweifel des § 73 Abs. 4, die in der Praxis vereinzelt entstanden sind, beseitigt werden. Bereits nach bisheriger Rechtslage war davon auszugehen, dass das Verkehrsverbot des § 30 Abs. 4 als spezialgesetzliche Regelung der allgemeinen Vorschrift des § 73 Abs. 4 vorging. Aus Gründen der Normenklarheit soll § 30 Abs. 4 nunmehr ausdrücklich in § 73 Abs. 4 in der Auflistung der anwendbaren Vorschriften erwähnt werden.

**Zu Artikel 13** (Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen)

**Zu Nummer 1** (Bezeichnung des Gesetzes)

Damit wird der bereits von den betroffenen Kreisen üblicherweise gebrauchte Bezeichnung gefolgt.

**Zu Nummer 2** (§ 2 Abs. 4 und 5)

Zu Absatz 4

Die Eingrenzung der Apothekenzahl soll gewährleisten, dass es dem Betreiber mehrerer Apotheken ermöglicht wird, seinen Verpflichtungen für seine Apotheken in angemessenem Umfang nachzukommen. Weiterhin wird einer Marktbeherrschung bzw. einer Monopolbildung in einer Gemeinde entgegengewirkt. Zudem soll der Gefahr entgegengewirkt werden, dass ein Betreiber von mehreren Apotheken durch sein Verhalten, Mitwettbewerber in der Gemeinde zur Aufgabe von Apotheken veranlasst. Sollte er durch Maßnahmen andere Apotheken zur Aufgabe zwingen, müsste er gegebenenfalls entsprechend der schließenden Apotheken seine Anzahl von Apotheken reduzieren, wodurch er keinen Vorteil durch unlauteres Verhalten hätte.

Zu Absatz 5

Die Regelung in Nummer 1 verhindert, dass das Fremdbesitzverbot dadurch umgangen wird, dass ein Apotheker, der keine Apotheke betreibt und auch keine persönlich führen will, in den

Besitz von mehreren Apotheken gelangt. Auf Grund dieser Regelung unterliegt der Betreiber in jedem Fall persönlich den Vorschriften, die das Apothekenrecht für Apothekenleiter vorsieht, wonach er, wenn er persönlich eine Apotheke führt, keiner weiteren beruflichen Tätigkeit nachgehen darf.

Mit der Regelung in Nummer 2 wird das Sicherheitsniveau gewährleistet, das das Gesetz mit den für den Leiter einer einzelnen öffentlichen Apotheke geltenden Regelungen verfolgt.

### **Zu Nummer 3 (§ 3)**

Folgeänderung in Verbindung mit der Ermöglichung des Mehrbesitzes von öffentlichen Apotheken. Nachträglich notwendige Änderungen der Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken werden in § 4 Abs. 3 neu geregelt.

### **Zu Nummer 4 (§ 4)**

Durch Änderung der Anzahl der Apotheken in einer Gemeinde können sich die Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betreiben mehrerer öffentlicher Apotheken (§ 2 Abs. 4) nachträglich ändern, so dass ein vollständiger oder teilweiser Widerruf der Erlaubnis erforderlich ist.

Die Regelung ist notwendig, um dem Betreiber von mehreren Apotheken eine angemessene Zeit zu gewähren, um auf eine Reduzierung der Gesamtzahl von Apotheken in einer Gemeinde reagieren zu können, zumal nicht auszuschließen ist, dass nach Schließung einer Apotheke im Laufe eines Jahres an diese Stelle eine neue Apotheke tritt. Zudem wird dem Umstand vorgebeugt, dass durch eine nur kurzfristige Schließung einer Apotheke eines anderen Betreibers der Betreiber von mehreren Apotheken gezwungen wird, ebenfalls eine Apotheke zu schließen.

### **Zu Nummer 5 (§ 7)**

Folgeänderung in Verbindung mit der Ermöglichung des Mehrbesitzes von öffentlichen Apotheken. Die Vorschrift konkretisiert die Anforderung des § 2 Abs. 5 Nr. 2.



Mit dieser Regelung wird das Sicherheitsniveau gewährleistet, das das Gesetz mit den für den Leiter einer einzelnen öffentlichen Apotheke geltenden Regelungen verfolgt.

**Zu Nummer 6** (§ 14 Abs. 4 Satz 3)

Zu Buchstabe a)

Krankenhäuser können nach §§ 116a, 116b Abs. 2 Satz 2 und 140b Abs. 4 Satz 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) -neu- zur ambulanten Versorgung von Patienten des Krankenhauses ermächtigt oder im Rahmen von besonderen Versorgungsformen vertraglich berechtigt sein.

Nach § 116a SGB V -neu- werden Krankenhäuser in die ambulante vertragsärztliche Versorgung derjenigen Gebiete einbezogen, in denen der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine Unterversorgung festgestellt hat. Nach Vereinbarung eines Kataloges ambulant durchführbarer hochspezialisierter Leistungen durch die Selbstverwaltungspartner gemäß § 106b Abs. 2 Satz 1 SGB V -neu- können die Krankenkassen oder ihre Verbände zugelassene Krankenhäuser durch Abschluss eines Versorgungsvertrages in die ambulante Versorgung der im Katalog genannten Leistungen miteinbeziehen. Weiter wird zugelassenen Krankenhäusern nach §§ 116b Abs. 1 und 140b Abs. 4 Satz 3 SGB V -neu- künftig durch entsprechende vertragliche Regelungen die Möglichkeit eröffnet, über ihren Versorgungsauftrag zur stationären Versorgung hinaus im Rahmen und zur Förderung der integrierten Versorgung sowie der strukturierten Behandlungsprogramme auch ambulante Leistungen zu erbringen.

Mit dieser Regelung ist klargestellt, dass Krankenhausapotheken unter den oben angegebenen Bedingungen somit auch im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease-Management-Programme) und integrierter Versorgung ambulante Patienten in den Räumen des Krankenhauses versorgen dürfen; dies schließt die Arzneimittelversorgung des ambulanten Patienten zu Hause durch eine Krankenhausapotheke aus, soweit das Gesetz für bestimmte Situationen keine Ausnahme vorsieht. Ebenso ist die Abgabe von Arzneimitteln an ambulante Patienten durch die Krankenhausapotheke in den Fällen ausgeschlossen, wenn die Behandlung der Patienten in vertraglich vereinbarten Versorgungsformen erfolgt und die Arzneimittel von den Patienten zu Hause angewendet werden sollen, weil ansonsten eine solche Versorgung eine Öffnung der Krankenhausapotheken über das für die umgehende Versorgung des Patienten unbedingt notwendige Maß hinaus in dem Bereich bedeutet, der üblicherweise von öffentlichen Apotheken versorgt wird. Eine grundsätzliche Öffnung der Krankenhausapotheken für den ambulanten Bereich ergäbe einen ungleichen Wettbewerb der Krankenhausapotheken

mit den öffentlichen Apotheken, da letztere im Gegensatz zu den Krankenhausapotheken in der Regel eine stärkere Steuerbelastung (Umsatzsteuer) sowie eine stärkere wirtschaftliche Belastung durch Betriebs-, Personal- und Investitionskosten haben, die alleine durch Einkünfte aus dem Verkauf von Arzneimitteln gedeckt werden müssen. Diese Kosten werden im Krankenhausbereich meist durch Mischkalkulation des gesamten Krankenhausbetriebes oder des Betreibers des Krankenhauses, der in der Regel die öffentliche Hand ist, getragen oder entfallen, wie zum Beispiel die Zahlung der Umsatzsteuer.

Zudem kann davon ausgegangen werden, dass die Arzneimittelindustrie ihre Preiskalkulationen für Arzneimittel, die ursprünglich zur Anwendung im Krankenhaus vorgesehen sind und nun verstärkt auch im ambulanten Bereich eingesetzt werden sollen, in Richtung Preiserhöhung ändern werden, wodurch auf die Krankenhäuser erhöhte Arzneimittelkosten zu kommen können.

Zu Buchstabe b)

Mit dieser Regelung wird den Krankenhäusern, insbesondere auch Krankenhausketten mit Krankenhäusern, die nicht nur innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen und somit nicht die rechtlichen Voraussetzungen zur gegenseitigen Versorgung mit Arzneimitteln erfüllen, die Gelegenheit zur zentralen Arzneimittelbeschaffung gegeben. Zudem wird Krankenhäusern ohne eigene Apotheke die Möglichkeit eröffnet, sich mit Arzneimitteln unabhängig von Apotheken zum Beispiel auf Grund von Ausschreibungen von entfernt sitzenden Arzneimittellieferanten, so auch nach der Vergabeverordnung in der Fassung vom 11. Februar 2003 (BGBl. I S. 169), zu versorgen und dabei trotzdem das Sicherheitsniveau zu gewährleisten, das das Apothekenrecht mit den Anforderungen an Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgende Apotheken zum Ziel hat. Zudem ermöglicht diese Regelung eine verstärkte Nutzung des Versandhandels und elektronischen Handels mit Arzneimitteln.

**Zu Nummer 7 (§ 21)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Bezeichnung der Verordnung soll dem Verordnungsgeber überlassen werden, zumal in Verbindung mit dem Versandhandel und dem elektronischen Handel Regelungen getroffen werden können.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Eine Beteiligung des Bundesrates ist nicht notwendig, da keine Belange der Länder betroffen sind.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Damit wird ermöglicht, dass in der Apothekenbetriebsordnung Anforderungen an den elektronischen Handel und Versandhandel mit Arzneimitteln zusätzlich zu den Regelungen im Hinblick auf die Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke festgelegt werden können.

Ferner ermöglicht diese Vorschrift, solche Arzneimittel und Arzneimittelgruppen vom Versandhandel auszuschließen, deren Versandhandel in der Regel mit unverhältnismäßiger Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit oder mit sonstigen unverhältnismäßigen Risiken verbunden ist. Zu einem solchen Verbot reicht nicht eine Vermutung. Es sind die zu erwartenden Sicherheitsmängel und sonstigen Risiken ausreichend zu begründen oder nachzuweisen. Weiterhin ist zu belegen, dass ausschließlich ein Versendeverbot diesen Mängeln und Risiken vorzubeugen vermag.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Mit der Ergänzung der Nummer 6 wird dem Umstand Rechnung getragen, dass unabhängig von den üblichen Apothekenbetriebsräumen an die Räume, die den Versandhandel oder elektronischen Handel mit Arzneimitteln betreffen, spezielle Regelungen notwendig werden können.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Mit dieser Ermächtigung können Regelungen zur Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen wie zum Beispiel an einem Disease Management Programm getroffen werden.

Zu Buchstabe c)

In zunehmendem Umfang wird das Internet auch als Informationsquelle zu Fragen der Gesundheit sowie zu Produkten, die in Verbindung mit der Gesundheit stehen, genutzt. Auf der Basis dieser Informationen werden von Verbrauchern Entscheidungen zum Erwerb und zur Nutzung solcher Produkte und Dienstleistungen gefällt. Zudem werden Verbraucher mit Links zu Webseiten geführt, über die derartige Produkte bestellt werden können. Im Sinne des Verbraucherschutzes ist es notwendig, die Darbietung, die Informationen selbst, die Überprüfung der Webseite sowohl durch Behörden, aber auch durch den Verbraucher selbst, zum Beispiel auch ob es sich um eine qualifizierte Webseite handelt, zu regeln. Die Erfüllung der Vorschriften der Verordnung kann von Behörden, aber auch von anderen Institutionen, soweit deren Zuständigkeit verbindlich festgelegt ist, überwacht beziehungsweise überprüft und bestätigt werden. Auf diese Weise ist diese Regelung auch von anderen Staaten als Deutschland vollziehbar und kann somit von Deutschland als gleichwertig angesehen werden.

Die Verordnungsermächtigung entspricht weitgehend den europäischen Vorstellungen, wie sie in der Mitteilung der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss "Europe 2002: Qualitätskriterien für Websites zum Gesundheitswesen" vom 29.11.2002 [Dokument KOM(2002) 667 endg.] enthalten sind. Zudem werden in Deutschland vergleichbare Anforderungen von dem "Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem - afgis" mit den betroffenen Kreisen unter Einbeziehungen der Erfahrungen anderer Staaten erarbeitet.

#### **Zu Nummer 8 (§ 32)**

Seit dem 3. Oktober 1990 ist diese Regelung gegenstandslos.

#### **Zu Artikel 14 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

##### **Zu Nummer 1 (§ 1)**

Mit dem Medizinproduktegesetz wurde ein neuer Rechtsbereich für Produkte geschaffen, die zu vergleichbaren Zwecken wie Arzneimittel angewendet und somit auch von Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Mit dieser Änderung wird den Entschlüssen des Bundesrates vom 08.07.1994 [BR-Drs. 515/94 (Beschluss)] und vom 1. Juni 2001 [BR-Drs. 309/01 (Beschluss), BT-Drs. 14/6281, S. 47, vom 15.06.2001] gefolgt, die Apothekenbetriebsordnung dem neuen Rechtsgebiet, das mit dem Medizinproduktegesetz geschaffen wurde, anzupassen. Dem tragen die Änderung in § 2 Abs. 4 und in § 25 Rechnung. Die Regelung in Absatz 3 dient der Klarheit.

**Zu Nummer 2 (§ 2 )**

Zu Buchstabe a)

Diese Änderung berücksichtigt, dass ein Apothekenleiter mehrere Apotheken leiten darf.

Zu Buchstabe b)

Die Vorschrift dieses Absatzes regelt die Pflichten des Apothekers, der von dem Apothekenleiter mit der Führung einer öffentlichen Apotheke im Rahmen des Mehrbesitzes beauftragt wurde, damit dasselbe Sicherheitsniveau gewährleistet bleibt, wie es mit den Regelungen zur Leitung einer einzelnen Apotheke bereits verfolgt wird.

Zu Buchstabe c)

Diese Regelung ist eine Folgeänderung zur Ermöglichung des Betriebs mehrerer Apotheken im Apothekengesetz.

Zu Buchstabe d)

Mit dieser Änderung wird den Entschlüssen des Bundesrates vom 08.07.1994 [BR-Drs. 515/94 (Beschluss)] und vom 1. Juni 2001 [BR-Drs. 309/01 (Beschluss), BT-Drs. 14/6281, S. 47, vom 15.06.2001] gefolgt, die Apothekenbetriebsordnung dem neuen Rechtsgebiet, das mit dem Medizinproduktegesetz geschaffen wurde, anzupassen. Ferner trägt diese Änderung des bisherigen Absatzes 4 der Ermöglichung des Versandhandels und elektronischen Handels mit Arzneimitteln Rechnung.

Zu Buchstabe e)

Diese Regelung ist eine Folgeänderung zur Ermöglichung des Betriebs mehrerer Apotheken im Apothekengesetz.

Zu Buchstabe f)

Die Leitung mehrerer Apotheken ist mit einer höheren Verantwortung verbunden als die Leitung nur einer Apotheke. Deshalb darf der Leiter mehrerer Apotheken auch von nur einem Apotheker vertreten werden.

**Zu Nummer 3 (§ 4)**

Zu Buchstabe a)

Die bisherige Regelung wird im Hinblick auf die Anforderungen in Verbindung mit dem Versenden und der Information/Beratung des Kunden außerhalb der Apotheke sowie im Hinblick auf den elektronischen Handel ergänzt.

Zu Buchstabe b)

Mit dieser Regelung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die hier erwähnten Räume von ihrer Funktion her von den anderen Apothekenbetriebsräumen getrennt sein können, ohne dass der übliche Apothekenbetrieb beeinträchtigt wird.

**Zu Nummer 4 (§ 14)**

Für das Abfüllen, Abpacken und die Aufmachung von Arzneimitteln in Verbindung mit der Abgabe dieses Arzneimittels von einem Apotheker in der öffentlichen Apotheke an den einzelnen Endverbraucher bedarf es keiner Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz. In diesen Fällen muss jedoch dem Arzneimittel die Kennzeichnung und Packungsbeilage für den Endverbraucher beigelegt werden. Diese Auffassung entspricht auch der Auffassung der Europäischen Kommission (Antwort auf eine Frage eines Mitglieds des Europäischen Parlaments, ABl. EG Nr. C 118 vom 29.4.1999 S. 106).

**Zu Nummer 5 (§ 17)**

Zu Absatz 1

Folgeänderung zur Änderung des § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (Ermöglichung des Versandes von Arzneimitteln).

## Zu Absatz 2

Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass bereits in zunehmenden Maße Apotheken Arzneimittel Verbrauchern/Patienten aus Gründen des Service und der Unterstützung von immobilen Patienten und zum Beispiel auch von Berufstätigen (Leistungsbereitschaft und Kundenorientierung als Werbe- oder Marketingstrategie und als Instrumentarium des Wettbewerbs) per Versand oder Boten zustellen. Mit den folgenden Regelungen werden die Arzneimittelsicherheit und der Verbraucherschutz gegenüber der geübten Praxis noch weiter erhöht. Bei diesen Regelungen sind die Grundsätze, die das Bundesverfassungsgericht in jüngerer Zeit zum Apothekenwesen in Verbindung mit dem Grundrecht der Freiheit der Berufsausübung insbesondere in dem Urteil vom 16. Januar 2002 (- 1 BvR 1236/99 -) und dem Beschluss vom 11. Februar 2003 (-1 BvR 1972/00 -, - BvR 7001 -) festgelegt hat, zu berücksichtigen.

Mit der Vorschrift soll gewährleistet werden, dass bei dem Transport keine Minderung der Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels entsteht, die Arzneimittel nicht in unbefugte Hände geraten und gegebenenfalls der Verbraucher die notwendigen Informationen/Beratung erhält. Diese Kriterien basieren weitgehend auf Erfahrungen der Schweizerischen Regierung mit einer Versandapotheke und den nun dazu erlassenen rechtlichen Regelungen. Diese Regelung berücksichtigt auch, dass in vielen Fällen keine oder keine Beratung unter persönlicher Anwesenheit des Verbrauchers/Patienten aus den verschiedensten Gründen notwendig oder erwünscht ist; dies ist insbesondere bei chronisch Kranken oder wiederholten Medikationen der Fall. Da auch bisher in Deutschland der Versand von apothekenpflichtigen, nicht apothekenpflichtigen und thermolabilen Arzneimitteln sowie auch von Betäubungsmitteln in verschiedenen Bereichen rechtlich nicht verboten ist und praktiziert wird, kann davon ausgegangen werden, dass bei Beachtung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen die Qualität durch einen Versand per Post oder sonstigen gewerblichen Zustellungsdienst nicht beeinträchtigt wird. Geeignete Verfahren werden von Logistikunternehmen angeboten. So auch der Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 11. Februar 2003 zum Impfstoffversand an Ärzte durch Apotheker (- 1 BvR 1972/00 -, - 1 BvR 70/01 -).

Die Regelung zur fiktiven Erlaubniserteilung nach Ablauf einer Frist von drei Monaten soll zur Beschleunigung und Vereinfachung des Verfahrens beitragen. Die vorgesehene Frist für die Erlaubniserteilung der zuständigen Behörden erscheint angemessen, um entsprechende Anträge von Apotheken zu prüfen und zu bescheiden.

## Zu Absatz 2a

Mit dieser Vorschrift wird der Apothekenleiter als Normadressat genannt sowie seine Pflichten in Verbindung mit der Durchführung des Versandhandels und des Botendienstes definiert und konkretisiert.

Diese Regelung trägt auch dem Umstand Rechnung, dass bereits im zunehmenden Maße Apotheken Arzneimittel Verbrauchern/Patienten aus Gründen des Service und der Unterstützung von immobilen Patienten, Patienten in weiterer Entfernung von seiner Apotheke (z.B. in dünnbesiedelten Gegenden, Entlastung insbesondere von Kunden und Dauerpatienten von Fahrtkosten zum Beispiel bei öffentlichen Verkehrsmitteln) und auch von Berufstätigen (Leistungsbereitschaft und Kundenorientierung als Werbe- oder Marketingstrategie und als Instrumentarium des Wettbewerbs) per Versand oder Boten zustellen. Mit den folgenden Regelungen werden die Arzneimittelsicherheit und der Verbraucherschutz gegenüber der geübten Praxis noch weiter erhöht.

Diese Regelung berücksichtigt auch, dass in vielen Fällen keine oder keine Beratung unter persönlicher Anwesenheit des Verbrauchers/Patienten aus den verschiedensten Gründen notwendig oder erwünscht ist; so z.B. bei chronisch Kranken. Diese Regelung schließt auch die Möglichkeit ein, dass eine Beratung durch pharmazeutisches Personal bei dem Verbraucher/Patienten auch außerhalb der Apothekenräume erfolgen kann; die bisherige Erfahrung hat gezeigt, dass die Zustellung des Arzneimittels durch pharmazeutisches Personal nicht notwendig ist und somit eine derartige rechtliche Verpflichtung ein Übermaß darstellen würde; zudem ging sie zu Lasten von kleineren Apotheken z.B. auf dem Lande.

Sollte der Apotheker im Einzelfall wegen der spezifischen Situation des Kunden in Verbindung mit einem Risiko des jeweiligen Arzneimittels zu der Erkenntnis gelangen, dass auch durch eine fernmündliche oder schriftliche Information die Arzneimittelsicherheit und der Verbraucherschutz nicht im hinreichenden Umfang gewährleistet werden kann, darf das Arzneimittel nicht versandt werden, bevor der Verbraucher die Information oder Beratung nicht in seiner persönlichen Anwesenheit erhalten hat.

#### **Zu Nummer 6 (§ 25)**

Mit der Einfügung der Nummer 1 wird den Entschlüssen des Bundesrates vom 08.07.1994 [BR-Drs. 515/94 (Beschluss)] und vom 1. Juni 2001 [BR-Drs. 309/01 (Beschluss), BT-Drs. 14/6281, S. 47, vom 15.06.2001] gefolgt, die Apothekenbetriebsordnung dem neuen Rechtsgebiet, das mit dem Medizinproduktegesetz geschaffen wurde, anzupassen. Die Apothekenpflicht von Medizinprodukten wird in der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte



geregelt. Die Nummer 2 fasst die bisherigen diesbezüglichen Produkte zusammen und folgt den Bedürfnissen der Weiterentwicklung im Gesundheitswesen. Die Nummern 3 bis 5 waren auch bisher apothekenübliche Waren; es liegen keine Erkenntnisse vor, die deren Streichung rechtfertigen würden.

## **Zu Artikel 15** (Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens)

### **Zu Nummer 1** (§ 1)

#### Zu Absatz 5

Diese Regelung dient der Anpassung an Artikel 86 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (ABl. Nr. L 311 S. 67). Damit wird klargestellt, dass Hersteller oder Unternehmer konkrete Anfragen von Verbrauchern zu bestimmten Arzneimitteln beantworten dürfen und Verbraucher auch einen besseren Zugang zu amtlich genehmigten Informationen (Packungsbeilage und Fachinformation) erhalten. Dies ermöglicht auch die Versendung dieser Informationen mittels elektronischer Medien.

#### Zu Absatz 6

Diese Ausnahme ist eine Folgeänderung im Zusammenhang mit der Ermöglichung des elektronischen Handels mit Arzneimitteln und stellt sicher, dass die Angaben des Bestellformulars von den Vorschriften dieses Gesetzes unberührt bleiben, soweit diese unbedingt für eine ordnungsgemäße Bestellung auch im Sinne des Verbraucherinteresses und -schutzes notwendig sind. Darüber hinaus gehende Angaben unterliegen diesem Gesetz.

### **Zu Nummer 2** (§ 7)

Die Änderung verfolgt das Ziel einer effektiveren Bekämpfung unerwünschter Verhaltensweisen im Bereich der Heilmittelwerbung. Nach bisheriger Rechtslage konnte der Empfänger einer unzulässigen Zuwendung oder sonstigen Werbegabe, sofern keine sonstigen Gesetzesverstöße vorlagen, selbst nicht belangt werden. Die Annahme einer nach § 7 HWG verbotenen Werbegabe stellte für den Empfänger weder eine Ordnungswidrigkeit dar, noch bestand eine Verpflichtung des Empfängers, die verbotswidrig erlangten Vorteile herauszugeben. Entsprechend den Vorschriften der §§ 331 und 332 StGB zur strafbaren Vorteilsannahme und Bestechlichkeit

wird nunmehr auch im Bereich des Heilmittelwerbegesetzes auf der Ebene der Ordnungswidrigkeiten geregelt, das der Empfänger einer verbotswidrigen Zuwendung eine Ordnungswidrigkeit begeht, die entsprechend geahndet werden kann.

### **Zu Nummer 3 (§ 8)**

Der bisherige Absatz 1 wird aufgehoben, da dieser sich auf den verbotenen Versandhandel bezogen hatte, der nunmehr durch die Änderungen insbesondere der §§ 43 und 73 des Arzneimittelgesetzes grundsätzlich ermöglicht wird.

### **Zu Nummer 4 (§ 15)**

Zu Buchstabe a)

Die Ergänzung des Katalogs der Ordnungswidrigkeiten stellt eine Folgeänderung zur Änderung des § 7 dar.

Zu Buchstabe b)

Die bisherige Höhe der angedrohten Geldbuße (25.000 Euro für vorsätzliche Verstöße und 12.500 Euro für fahrlässig begangene Taten) hat in der Praxis zu keiner wirksamen Eindämmung der unerwünschten Werbemethoden geführt. Angesichts der Bedeutung des Arzneimittelmarktes und des hohen Gesamtumsatzes mit Arzneimitteln ist eine spürbare Erhöhung der Geldbuße erforderlich, um den wirtschaftlichen Anreiz von Verstößen gegen das Heilmittelwerbegesetz zu verringern und gleichzeitig die Appellfunktion der betreffenden Verbotstatbestände für die Beteiligten stärker hervorzuheben.

### **Zu Nummer 5 (§ 16)**

Bei Verstößen gegen die Verbote des Heilmittelwerbegesetzes werden die Vorschriften des Strafgesetzbuches und des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten zu der Anordnung des erweiterten Verfalls und der erweiterten Einziehung für anwendbar erklärt. Damit wird zum einen die Möglichkeit einer Gewinnabschöpfung für die aus einer verbotswidrigen Handlung erlangten Vorteile geschaffen sowie zum anderen sichergestellt, dass auch die verbotswidrig erlangten Zuwendungen und Vermögensvorteile vom Empfänger herausgegeben werden müssen, sofern dieser vorsätzlich oder leichtfertig gehandelt hat.

**Zu Artikel 16** (Änderung des Gesetzes über den Ladenschluss)

Diese Ausnahme berücksichtigt, dass der Versandhandel und elektronische Handel unabhängig von den Zeiten, zu denen der Verbraucher seine Produkte in der Apotheke kauft, erfolgen kann.

**Zu Artikel 17** (Neufassung des Gesetzes über das Apothekenwesen und der Apothekenbetriebsordnung)

Die Neubekanntmachung des Gesetzes über das Apothekenwesen und der Apothekenbetriebsordnung ist auf Grund der in diesem Gesetz erfolgten Änderungen erforderlich.

**Zu Artikel 18** (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

**Zu Nummer 1** (§ 1 Abs. 3)

§ 1 Abs. 3 Nr. 4a nimmt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung aus. Die bisher vorgetragenen Argumente für die Preisbindung (Lagerisiko und Kapitalbindung der Apotheke, Unzumutbarkeit von Preisvergleichen für den Patienten) lassen sich zumindest bei nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten nicht mehr halten. Die Freigabe der Preise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und die Möglichkeit von Preisvereinbarungen zwischen den Kassen und den Apothekern wird zu einer deutlichen Zunahme des Wettbewerbs und tendenziell zu sinkenden Preisen führen. Der Umsatz bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln lag 2001 bei 6,7 Mrd. Euro. Von diesem Umsatz wurden 3 Mrd. Euro zu Lasten der GKV verordnet. Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen geht von einer Preissenkung von 15% und von Einsparungen für die Kassen von gut 500 Mio. Euro aus.

**Zu Nummer 2** (§ 2 Abs. 2 und Abs. 3)

§ 2 Abs. 2 und 3 legt die neuen Höchstzuschläge für den Großhandel fest, die auf den Herstellerabgabepreis aufgeschlagen werden.

**Zu Nummer 3** (§ 3 Abs. 3 und 4)

§ 3 Abs. 3 und 4 legt die neuen Festzuschläge der Apotheker zur Berechnung des Apothekenabgabepreises fest.

**Zu Nummer 4 (§ 3a)**

Absatz 1 legt fest, dass die §§ 2 und 3 solange für die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zu Lasten von Kostenträgern verordnet werden, weiter gelten, bis abweichende Vereinbarungen zwischen den Kostenträgern und den Apotheken zustande gekommen sind (§ 129 Abs. 5 SGB V).

Absatz 2 ermöglicht abweichende Vereinbarungen für Vereinbarungen für den Versand von Arzneimitteln und für die Abgabe von Arzneimitteln in vertraglich vereinbarten Versorgungsformen (§ 129 Abs. 5a SGB V).

**Zu Nummer 5 (§ 4 Abs. 3)**

Die Neuformulierung erfolgt aus redaktionellen Gründen zur Anpassung an die Regelung in § 3a.

**Zu Nummer 6 (§ 5)**

Die Neuregelung erfolgt aus redaktionellen Gründen zur Anpassung an die Regelung in § 3a.

**Zu Artikel 19 (Änderung des Bundessozialhilfegesetzes)**

**Zu Nummer 1 (§ 37)**

Folgeänderung zur Neuregelung in § 264 SGB V.

**Zu Nummer 2 (§ 38)**

Die Sozialhilfeträger sind nur noch verpflichtet, die Krankheitskosten zu tragen, die nach den neuen Vorschriften der gesetzlichen Krankenversicherungen unabwendbar notwendig sind. Damit soll ein wirtschaftliches Verhalten der Sozialhilfeempfänger erreicht werden.

**Zu Artikel 20** (Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien)

**Zu Nummer 1** (Absatz 2)

Dem Zentrum für Qualität in der Medizin wird zukünftig eine herausgehobene Rolle für die Erarbeitung der besten, verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse im Regelungsbereich des Fünften Sozialgesetzbuches zukommen. Die Erfüllung der Aufgaben des Zentrums erfordert die Kenntnis von Forschungsergebnissen über Nutzen und Kosten medizinischer Verfahren und Technologien. Mit der GKV-Reform 2000 ist das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) dazu beauftragt worden, neben dem Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Technologien wissenschaftliche Arbeiten zu vergeben. Hierzu hat das DIMDI Strukturen eingerichtet, die notwendige Fachkompetenz gebündelt sowie Zugriffe auf nationale und internationale Datenbanken geschaffen. Hilfreich war, dass das DIMDI aufgrund seiner übrigen Aufgaben über ein umfassendes Dateninformationssystem verfügt. Dazu zählt beispielsweise der Betrieb von Datenbanken für Bewertungen im Bereich der Qualitätssicherung, Datenbanken über die deutschen Informationssysteme für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Zugriffe auf die wichtigsten 100 biomedizinischen Datenbanken weltweit. Zur Vermeidung des Aufbaus von Doppelstrukturen sind auch zukünftig die Kompetenzen des DIMDI im Rahmen der technischen Abwicklung der Forschungsarbeiten zu nutzen. Vor diesem Hintergrund erhalten sowohl das Zentrum als auch die Bundesausschüsse und der Ausschuss Krankenhaus das Recht, das DIMDI mit der Vergabe von Forschungsaufträgen zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien zu beauftragen. Der Bedeutung des Zentrums für Qualität in der Medizin entsprechend wird diesem ein vorrangiges Auftragsrecht eingeräumt. Da die Auswahl und Prioritätensetzung für die wissenschaftlichen Arbeiten zukünftig maßgeblich durch das Zentrum bestimmt wird, entfällt der Themenfindungsprozess beim DIMDI. Das hierzu eingerichtete Kuratorium ist entbehrlich. Sofern beim DIMDI die erforderlichen Kapazitäten bestehen, kann das DIMDI weitere Aufträge zur Vergabe von wissenschaftlichen Arbeiten entgegennehmen. Die hierfür erforderlichen Kosten werden von dem jeweiligen Auftraggeber getragen.

**Zu Nummer 2** (Absatz 3)

Der neue Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 2 Satz 2.

**Zu Artikel 21** (Aufhebung des Gesetzes zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler)

In Zusammenhang mit der Neufassung der Arzneimittelpreisverordnung ist der Großhandelsabschlag nicht mehr erforderlich und wird aufgehoben.

**Zu Artikel 22** (Änderung der Strafprozessordnung)

Die Regelung dient dem Schutz des Arzt-Patienten-Verhältnisses. Bislang befinden sich Gesundheitsdaten in der Regel im Gewahrsam des zeugnisverweigerungsberechtigten Arztes und unterliegen damit dem Beschlagnahmeschutz. Mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte werden Gesundheitsdaten in erheblichem Umfang auch in der Hand des Patienten sein. Die damit beabsichtigten Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen dürfen nicht zu einer Verschlechterung der Rechtstellung der Patienten führen. Sie müssen darauf vertrauen können, dass die auf der Gesundheitskarte befindlichen Daten tatsächlich nur für den mit der Gesundheitskarte beabsichtigten Zweck, der Optimierung ihrer Behandlung, verwendet werden.

Gleiches gilt, wenn zur Erreichung der vorgenannten Ziele Dienstleister in Anspruch genommen werden, die Daten der Versicherten zur Verbesserung von sektorübergreifenden Behandlungen unabhängig von einzelnen Behandlungseinrichtungen dokumentieren und für die weitere Versorgung zur Verfügung stellen.

**Zu Artikel 23** (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes)

Künftig soll auch für Streitigkeiten im Zusammenhang mit der Kündigung von Versorgungsverträgen bei Plankrankenhäusern und Hochschulkliniken der Rechtsweg vor den Sozialgerichten eröffnet werden (Folgerregelung zur Änderung des § 110 Abs. 2 SGB V).

**Zu Artikel 24** (Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang)

Diese Regelung ist notwendig, um eine „Versteinerung“ der durch dieses Gesetz geänderten Teile von Verordnungen zu vermeiden und in Zukunft wieder ihre Änderung oder Aufhebung durch eine Rechtsverordnung zu ermöglichen.

**Zu Artikel 25** (Übergangsvorschriften)

Zu §§ 1 bis 5 (Durchführung der Organisationsänderungen bei einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen und Wahl der Mitglieder der Vertreterversammlung und des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen).

Es muss gewährleistet sein, dass mit Inkrafttreten der Regelungen zur Neuorganisation der vertragsärztlichen Selbstverwaltung am 1. Januar 2005 die Organe der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen dem neuen Recht entsprechend gewählt sind. Deshalb ist in §§ 1 bis 5 bestimmt, dass die nach § 77 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der ab 1. Januar 2005 geltenden Fassung bei einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen erforderlichen Organisationsänderungen und die Wahlhandlungen zum Verwaltungsrat und zum Vorstand bereits im Jahre 2004 durchgeführt werden.

Zu § 6 (Moratorium für die Errichtung und Öffnung von Betriebs- und Innungskrankenkassen)

Zu Absatz 1

Durch das gegenwärtige Organisationsrecht der Krankenkassen werden Betriebs- und Innungskrankenkassen in mehrfacher, wettbewerblich relevanter Hinsicht gegenüber den anderen Kassenarten bevorzugt: So ist eine Neuerrichtung nur für Betriebs- und Innungskrankenkassen möglich. Außerdem haben nur Betriebs- und Innungskrankenkassen die Möglichkeit, darüber zu entscheiden, ob sie sich durch Satzungsregelung für betriebs- oder innungsfremde Versicherte öffnen und hierdurch in vollem Umfang am Wettbewerb teilnehmen wollen. Somit ermöglicht das geltende Organisationsrecht einzelnen Krankenkassen Wettbewerbsvorteile, die in der Vergangenheit teilweise gezielt auch zur Selektion günstiger Risiken genutzt worden sind. Dies gilt vor allem für neu errichtete Betriebs- und Innungskrankenkassen, die durch Ausnutzung der organisationsrechtlichen Sonderrechte mit besonders günstigen Beitragssätzen in den letzten Jahren erhebliche Mitgliedergewinne zu Lasten anderer Krankenkassen erreichen konnten. Diese Mitgliederbewegungen vollzogen sich vor allem im Bereich der risikogünstigeren jüngeren Versicherten. Teilweise verfügen die neu gegründeten Betriebs- und Innungskrankenkassen über einen Rentneranteil von weniger als 3 %, manche sogar von weniger als 1 %. Die Neuerrichtung dieser Krankenkassen hat somit zu einer zunehmenden Ungleichheit in der Verteilung der Versicherungsrisiken zwischen den Krankenkassen beigetragen, deren finanzielle Auswirkungen durch den Risikostrukturausgleich in seiner gegenwärtigen Ausgestaltung noch nicht hinreichend kompensiert werden können. Diese wettbewerblichen Verwerfungen führen zu Fehlanzeigen im Kassenwettbewerb, indem Beitragssatzvorteile

von Krankenkassen auch durch Strategien zur Risikoselektion statt durch Steigerung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung erreicht werden können.

Mit dem Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung ist zwar ein wesentlicher Schritt zur Weiterentwicklung der Wettbewerbsordnung im Bereich des Risikostrukturausgleichs unternommen worden. So werden Krankenkassen mit einer hohen Zahl chronisch kranker Versicherter finanziell entlastet, indem für diese Versicherten, wenn sie in zugelassene strukturierte Behandlungsprogramme eingeschrieben sind, besondere standardisierte Leistungsausgaben berücksichtigt werden. Außerdem ist zum 1. Januar 2002 ein Risikopool eingeführt worden, durch den überdurchschnittlich hohe Aufwendungen für einzelne Versicherte teilweise ausgeglichen werden.

Die entscheidende Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs, durch die die bisherige indirekte Erfassung von Morbiditätsunterschieden zwischen den Versicherten durch eine direkte Erfassung dieser Morbiditätsunterschiede abgelöst werden soll, wird jedoch erst vom 1. Januar 2007 an wirksam werden, da hierfür erhebliche Vorarbeiten erforderlich sind. Erst von diesem Zeitpunkt an wird der Risikostrukturausgleich so zielgerichtet ausgerichtet sein, dass Krankenkassen keine Beitrags- und Wettbewerbsvorteile mehr dadurch erlangen können, dass sie vor allem gesunde Versicherte an sich binden.

Um zu verhindern, dass die bestehenden Wettbewerbsungleichgewichte zwischen den Kasernenarten und die hiermit verbundenen Fehlanreize durch die Errichtung neuer Krankenkassen in der Zwischenzeit weiter verstärkt werden, sollen bis zur Einführung der direkten Morbiditätsorientierung im Risikostrukturausgleich keine weiteren Krankenkassen errichtet werden können. Die Ziele der Reform des Risikostrukturausgleichs, die sich auf die Beseitigung der wettbewerblichen Verwerfungen und die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung konzentrieren, würden ansonsten unterlaufen.

Das Errichtungsmoratorium tritt bereits am Tag der ersten Lesung in Kraft (Art. ... (Inkrafttreten) Abs. 1). Dieser vorgezogene Zeitpunkt des Inkrafttretens ist erforderlich, um Vorzieheffekte zu vermeiden. Es ist davon auszugehen, dass bei einem späteren Inkrafttreten der Regelung noch eine Vielzahl neuer Krankenkassen errichtet würden. Hierdurch würde die Regelung jedoch weitgehend leer laufen. Bei laufenden Errichtungsverfahren gilt die Regelung nur insoweit, als das Abstimmungsverfahren unter den Beschäftigten nach § 148 Abs. 2 und § 158 Abs. 2 SGB V am ... (Tag der ersten Lesung) noch nicht durchgeführt worden ist. Hierdurch wird sichergestellt, dass die Vorschrift keine verfassungsrechtlich bedenkliche Rückwirkung entfaltet. Bis zum Vorliegen des Ergebnisses der Abstimmung besteht für den Arbeitgeber o-



der die Innung keine Sicherheit, dass die Voraussetzungen für die Errichtung der Krankenkasse vorliegen, sodass ein schutzwürdiges Vertrauen nicht gegeben ist. Aufwendungen für die neue Krankenkasse, wie die Einstellung von Personal, die Anmietung und Ausstattung von Räumen werden daher vorher noch nicht getätigt. Daher liegen bis zur Abstimmung noch keine Dispositionen vor, die durch das Errichtungsmoratorium entwertet werden könnten. Ist die Abstimmung dagegen an diesem Tag bereits abgeschlossen, kann die Errichtungsgenehmigung auch zu einem späteren Zeitpunkt noch erteilt werden.

#### Zu Absatz 2

Die Regelung beschränkt bis zur Einführung der direkten Morbiditätserfassung im Risikostrukturausgleich am 1. Januar 2007 den Zugang zu Betriebs- oder Innungskrankenkassen in den ersten zehn Jahren ihres Bestehens auf die Beschäftigten des Betriebs oder der Innung, für die die Krankenkasse errichtet worden ist. Eine Öffnung der Krankenkasse für betriebs- bzw. innungsfremde Versicherte ist daher frühestens nach Ablauf von zehn Jahren seit ihrer Errichtung möglich. Die Öffnung einer Krankenkasse stellt eine grundlegende organisatorische Neuausrichtung der Krankenkasse dar, durch die der sachliche Bezug zum Trägerbetrieb oder zur Trägerinnung endgültig aufgegeben wird (vgl. Begründung zur Änderung des § 173 SGB V). Infolgedessen erscheint es sachgerecht, dass die Öffnung einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse erst dann möglich ist, wenn die Krankenkasse bereits für eine gewisse Mindestdauer als betriebs- oder innungsbezogene Krankenkasse bestanden hat. Hierdurch wird verhindert, dass Krankenkassen bereits kurze Zeit nach ihrer Errichtung zum Zweck der Erlangung von Wettbewerbsvorteilen geöffnet werden. Diese organisationsrechtliche Gestaltungsmöglichkeit ist in der Vergangenheit teilweise gezielt zur Selektion günstiger Risiken genutzt worden. Da die finanziellen Auswirkungen der hierdurch entstandenen Versichertenverteilung zwischen den Krankenkassen erst durch die Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs vom Jahr 2007 an (§ 268 SGB V) ausgeglichen werden können, sollen in der Zwischenzeit keine weiteren Öffnungen derartiger Krankenkassen mehr genehmigt werden können. Diese Regelung trägt daher ebenfalls zu einer Angleichung der Wettbewerbsbedingungen der Krankenkassen bei.

Bei Betriebs- und Innungskrankenkassen, die schon länger als zehn Jahre bestehen, sind vergleichbare Wettbewerbsverwerfungen durch eine Öffnung dagegen nicht zu erwarten, da sie auf Grund ihrer langjährigen Tätigkeit in der Regel über eine stärker ausgewogene Versichertenstruktur, insbesondere mit einem höheren Rentneranteil verfügen. Infolgedessen gilt die Regelung für diese Krankenkassen nicht.

Zur Vermeidung unerwünschter Vorzieheffekte ist die Genehmigung entsprechender Satzungsänderungen grundsätzlich vom Tag der ersten Lesung an ausgeschlossen. Andernfalls wäre zu erwarten, dass noch eine Vielzahl von Anträgen auf Genehmigung derartiger Satzungsregelungen gestellt würden. Hierdurch würde die Regelung jedoch weitgehend leer laufen. Um verfassungsrechtlich bedenkliche Rückwirkungen zu vermeiden, gilt die Regelung nicht für Genehmigungsanträge, die am ... (Einfügen: Tag der ersten Lesung) bereits bei den Aufsichtsbehörden eingegangen sind. Für Krankenkassen, die zu diesem Zeitpunkt bereits alles aus ihrer Sicht erforderliche getan haben, um die Genehmigung herbeizuführen, hat die Regelung daher keine Wirkung.

Zu § 7 (Weitergeltung des Gesetzes zur Stabilisierung des Mitgliederkreises von Bundesknappschaft und See-Krankenkasse)

§ 1 des Gesetzes zur Stabilisierung des Mitgliederkreises von Bundesknappschaft und See-Krankenkasse enthält eine Übergangsregelung zum Mitgliederkreis dieser Krankenkassen, die bis zum Inkrafttreten einer Neuregelung des Organisationsrechts der Krankenkassen befristet ist. Das vorliegende Gesetz enthält zwar Regelungen zum Organisationsrecht der Krankenkassen, nicht aber auch eine dauerhafte Neuordnung des Mitgliederkreises von Bundesknappschaft und See-Krankenkasse. Zur Vermeidung von Missverständnissen wird daher klargestellt, dass § 1 des Gesetzes zur Stabilisierung des Mitgliederkreises von Bundesknappschaft und See-Krankenkasse auch nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes weiter gilt.

Zu § 8 (Rechtsweg bei rechtshängigen Verfahren vor den Verwaltungsgerichten über Kündigungen von Versorgungsverträgen für Plankrankenhäuser und Hochschulkliniken)

Am 31. Dezember 2006 rechtshängige Verfahren vor den Verwaltungsgerichten aufgrund einer Kündigung von Versorgungsverträgen, die für Plankrankenhäuser und Hochschulkliniken gelten, bleiben von der Änderung des Sozialgerichtsgesetzes (Artikel ...) unberührt.

**Zu Artikel 26** (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Es ist vorgesehen, dass das Gesetz zum 1.01.2004 in Kraft tritt. Dies gilt nicht, soweit in den Absätzen 2 bis 6 ein abweichendes Inkrafttreten geregelt ist.

#### Zu Absatz 2

Die Regelung über die Berechnung und Aufteilung der vom Arbeitgeber für geringfügig Beschäftigte zu zahlenden pauschalen Beiträge zur Krankenversicherung bei Versicherten in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung muss rückwirkend zum 1. April 2003 in Kraft treten, da ab diesem Zeitpunkt diese Beiträge von der Bundesknappschaft eingezogen und an den Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen weitergeleitet werden.

#### Zu Absatz 3

Die Regelung in § 222 Abs. 5 soll den Krankenkassen eine kurzfristige Darlehnsaufnahme bis zum eigentlichen Inkrafttreten dieses Gesetzes ermöglichen (vgl. Begründung zu Artikel 1 Nr. 124). Sie muss deshalb rückwirkend in Kraft treten.

Das vorgezogene Inkrafttreten des Moratoriums für die Errichtung und Öffnung von Betriebs- und Innungskrankenkassen stellt sicher, dass bereits vom Tag der ersten Lesung an die Genehmigung der Errichtung und der Öffnung von Betriebs- oder Innungskrankenkassen nicht mehr möglich ist. Hierdurch sollen Vorzieheffekte vermieden werden, die das Ziel der Vorschrift gefährden würden. Der vorgezogene Zeitpunkt des Inkrafttretens hat keine verfassungsrechtlich problematische Rückwirkung zur Folge. Laufende Errichtungsverfahren sind nur dann betroffen, wenn das Abstimmungsverfahren bei den Beschäftigten noch nicht durchgeführt worden ist. Dadurch ist sichergestellt, dass die Regelung nicht für Errichtungsverfahren gilt, bei denen der Arbeitgeber oder die Innung bereits schützenswerte Dispositionen getroffen haben (vgl. Begründung zu Art.25 § 1 (Errichtungs- und Öffnungsmoratorium für Betriebs- und Innungskrankenkassen)).

#### Zu Absatz 4

Die neue Bonusregelung für die Teilnahme an besonderen Versorgungsformen in § 62a SGB V soll erst zum 1. Juli 2004 in Kraft treten. Bis dahin soll sichergestellt sein, dass allen Versicherten die Möglichkeit der Teilnahme an einem Hausarztsystem, einem strukturierten Behandlungsprogramm für chronisch Kranke oder einer integrierten Versorgung gegeben wird.

#### Zu Absatz 5

Um der Selbstverwaltung eine angemessene Frist zur Bildung von Festzuschüssen beim Zahnersatz auf der Grundlage vom Leistungskomplexen für zahnärztliche bzw. zahntechnische

Leistungen einzuräumen, treten die Regelungen zur Einführung eines Festzuschussmodells beim Zahnersatz zum 1. Januar 2005 in Kraft.

Die Regelungen zur Neuorganisation der Vertragsärztlichen Selbstverwaltung sollen ebenfalls zum 1. Januar 2005 wirksam werden. Die Vertragsärzte erhalten durch das von Absatz 1 abweichende In Kraft Treten die Möglichkeit binnen Jahresfrist die mit der Neuorganisation neu zu bildenden hauptamtlichen Organe und Selbstverwaltungsorgane personell zu besetzen. Die dazu notwendigen Schritte können aufgrund der Regelungen in den Übergangsvorschriften erfolgen.

Die Regelungen über die Sicherstellung der fachärztlichen Versorgung durch Verträge zwischen den Krankenkassen und einzelnen Leistungserbringern nach § 106b SGB V treten am 1. Januar 2005 in Kraft. Dieses spätere Inkrafttreten ist sinnvoll, damit die Krankenkassen ausreichend Zeit haben, um die Grundlagen für die Erfüllung der Sicherstellungsverpflichtung zu schaffen. Insbesondere ist es erforderlich, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen die bei der Sicherstellung der Versorgung zu beachtenden Rahmenbedingungen nach § 106b Abs. 5 Satz 2 SGB V erarbeiten. Aus diesem Grund tritt der Teil des § 106b Abs. 5 SGB V, der die Verpflichtung der Spitzenverbände zur Erstellung der Rahmenbedingungen regelt, bereits zum 1. Januar 2004 in Kraft. Die übrigen Regelungen sind Folgeänderungen des späteren Inkrafttretens des § 106b SGB V.

Zu Absatz 6

Die Regelungen der §§ 108 ff. SGB V über die Zulassung von Krankenhäusern zur Behandlung GKV-Versicherter werden - mit Ausnahme von § 109a SGB V, der neu eingefügt wird und wegen des erforderlichen Vorlaufs bereits zum 1. Januar 2004 in Kraft tritt - zum 1. Januar 2007 neu gefasst (siehe Begründung zu §§ 108, 109, 110 SGB V).

Die Regelung über die Ermöglichung kassenartenübergreifender Fusionen (§ 171a SGB V) tritt zum 1. Januar 2007 in Kraft. Von diesem Zeitpunkt an wird auch die direkte Morbiditätsorientierung im Risikostrukturausgleich wirksam werden (vgl. § 268 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Dies wird zu einer weitgehenden Neuausrichtung des Kassenwettbewerbs führen. Krankenkassen können dann Wettbewerbsvorteile in erster Linie durch eine qualitätsorientierte und effiziente Versorgung ihrer Versicherten erlangen, nicht mehr aber dadurch, dass sie vor allem gesunde Versicherte an sich binden. Als wichtiger Bestandteil wird in diese neue Wettbewerbsordnung die Möglichkeit kassenartenübergreifender Fusionen eingefügt.

Mit Wirkung vom 1. Januar 2007 ist die Sozialgerichtsbarkeit auch für Rechtsstreitigkeiten über Kündigungen von Versorgungsverträgen zuständig, die für Plankrankenhäuser und Hochschulkliniken gelten (§ 110 Abs. 2 Satz 4 SGB V). Dementsprechend tritt die Änderung in § 51 Abs. 1 Nr. 2 SGG ebenfalls am 1. Januar 2007 in Kraft.

## **C. Finanzielle Auswirkungen**

### 1. Gesetzliche Krankenversicherung

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes werden Qualität, Wirtschaftlichkeit und Transparenz der gesundheitlichen Versorgung entscheidend verbessert und die Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt. Insgesamt ergibt sich aus den vorgesehenen Regelungen für die gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2004 ein finanzielles Entlastungsvolumen in einer geschätzten Größenordnung von ca. 13 Mrd. €. Die Ablösung der paritätischen Finanzierung des Krankengeldes mit einem derzeitigen Finanzvolumen von ca. 7,1 Mrd. € durch eine versichertenbezogene Finanzierung entlastet die Arbeitgeber und damit die Lohnnebenkosten um weitere 3 ½ Mrd. € und belastet die Arbeitnehmer entsprechend.

Im Einzelnen ergeben sich durch die Maßnahmen des Gesetzes für die gesetzliche Krankenversicherung folgende Entlastungseffekte:

<b>Maßnahme</b>	<b>Entlastungsvolumen der GKV ab 2004</b>
<p><b>Steuerfinanzierung versicherungsfremder Leistungen</b>  darunter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-- Mutterschafts- und Entbindungsgeld</li> <li>-- Medizinische Leistungen bei Schwanger- und Mutterschaft</li> <li>-- Empfängnisverhütung und Schwangerschaftsabbruch</li> <li>-- Haushaltshilfe</li> <li>-- Krankengeld bei Betreuung eines Kindes</li>   <li>-- Aufhebung der Beitragsfreiheit für Erziehungsgeld, Mutterschaftsgeld und Elternzeit</li> </ul>	<p><b>ca. 4,5 Mrd. €</b></p> <p>0,6 Mrd. €</p> <p>2,1 Mrd. €</p> <p>0,2 Mrd. €</p> <p>0,2 Mrd. €</p> <p>0,1 Mrd. €</p> <p>1,3 Mrd. €</p>
<p><b>Leistungsbegrenzung bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln</b></p>	<p><b>ca. 1,0 Mrd. €</b></p>
<p><b>Veränderung von Zuzahlungen</b>  darunter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-- Veränderte Spreizung der Arzneimittelzuzahlungen</li> <li>-- Praxisgebühr bei direktem Facharztbesuch</li> <li>-- Änderung der Härtefallregeln für Arzneimittel</li> <li>-- Anhebung auf 12 € je Krankenhaustag (max. 14 Tage)</li> </ul>	<p><b>ca. 1,9 Mrd. €</b></p> <p>0,6 Mrd. €</p> <p>0,6 Mrd. €</p> <p>0,5 Mrd. €</p> <p>0,2 Mrd. €</p>
<p><b>Begrenzung des Leistungsanspruchs bei Sehhilfen</b></p>	<p><b>ca. 0,5 Mrd. €</b></p>
<p><b>Begrenzung des Leistungsanspruchs bei Sterilisation und künstlicher Befruchtung</b></p>	<p><b>ca. 0,2 Mrd. €</b></p>
<p><b>Streichung des Sterbegeldes</b></p>	<p><b>ca. 0,4 Mrd. €</b></p>
<p><b>Höhere Beiträge von Rentnern auf Versorgungsbezüge und Arbeitseinkommen</b></p>	<p><b>ca. 1,8 Mrd. €</b></p>
<p><b>Steuerungs- und Struktureffekte</b></p>	<p><b>rd. 3 Mrd. €</b></p>

Über die unmittelbar finanzwirksamen Maßnahmen des Gesetzes hinaus ergeben sich insbesondere aus der konsequenten Umsetzung struktureller Maßnahmen, die ab dem Jahr 2004 schrittweise wirksam werden, erhebliche Einsparpotenziale bei den Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Durch das Zusammenwirken der in ihren einzelnen finanziellen Auswirkungen nur z.T. quantifizierbaren strukturellen Verbesserungen lassen sich in der gesetzlichen Krankenversicherung insgesamt Einsparpotenziale in einer Größenordnung von ca. 8 Milliarden Euro schrittweise erschließen:

- Entwicklung von evidenzbasierten Behandlungsleitlinien für die wichtigsten Volkskrankheiten durch Gründung eines "Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin".
- Verbesserte Möglichkeiten für Prävention und Gesundheitsförderung sowie für Selbsthilfegruppen durch Einrichtung von Gemeinschaftsfonds.
- Anreize zum gesundheitsbewussten Verhalten für Versicherte durch Neuregelung der Zuzahlungen und Anreize für Teilnahme an Präventionsprogrammen, Hausarztmodellen und strukturierten Behandlungsprogrammen.
- Anreize für Arbeitgeber und Versicherte für Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung.
- Flexibilisierung der Vertragsgestaltung in der ambulanten ärztlichen Versorgung.
- Stärkung der Lotsenfunktion des Hausarztes.
- Teilöffnung der Krankenhäuser für ambulante Versorgung und Errichtung von Gesundheitszentren.
- Schaffung effizienterer Organisationsstrukturen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der gesetzlichen Krankenkassen.
- Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln.
- Verbesserung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen bei Arzneimitteln
- Liberalisierung der Preisgestaltung bei Arzneimitteln und Zulassung von Versandapotheken.
- Verbesserung der Transparenz durch Einführung einer Patientenquittung und schrittweise Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte.
- Verbesserte Möglichkeiten der Vertragsgestaltung bei Heil- und Hilfsmitteln sowie im Bereich der Fahrkosten.
- Gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen.

Durch die Beseitigung von Schnittstellenproblemen und die Erleichterung des fach- und sektorübergreifenden Zusammenwirkens aller Beteiligten können aufwendige Doppeluntersuchungen und Doppelbehandlungen und daraus resultierende überflüssige Ausgaben vermie-

den werden. Für das Jahr 2004 wird dieses Einsparpotential grob geschätzt in einer Größenordnung von ca. 3 Mrd. € veranschlagt. Dies entspricht ca. 2 Prozent des gegenwärtigen Ausgabenvolumens der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hinweise auf vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven lassen sich aus wissenschaftlichen Untersuchungen, insbesondere den Gutachten des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, zu Über-, Unter- und Fehlversorgungen sowie den Ausführungen des jährlich erscheinenden Arznei-Verordnungsreports ableiten:

Für den Bereich der GKV-Arzneimittelausgaben veranschlagt der Arznei-Verordnungs-Report 2002 für das Jahr 2001 ein Einsparpotential von rd. 4,2 Mrd. Euro, davon ca. 1,5 Mrd. Euro im Bereich generikafähiger Wirkstoffe, rd. 1,3 Mrd. Euro für Analogpräparate und rd. 1,2 Mrd. Euro im Bereich umstrittener Arzneimittel. Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen schätzt, dass in Deutschland „Arzneimittelmüll“ produziert wird, der Kosten einer großen Volkserkrankung entspricht.

Im Arzneimittelbereich können auf der Grundlage von Berechnungen des Wissenschaftlichen Instituts der Ortskrankenkassen (WidO) folgende Einsparungen erzielt werden:

Die Einbeziehung der patentgeschützten Analogpräparate in die Festbetragsregelung und die Festsetzung vorläufiger Festbeträge kann Einspareffekte von bis zu 25 Prozent des Gesamtumsatzes bzw. bis zu 1 Mrd. Euro erbringen.

Die finanziellen Einsparungen durch die Empfehlungen des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin über die finanzielle Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln sowie mögliche Indikationseinschränkungen sind anhängig von der Ausgestaltung der Empfehlungen. Im Rahmen der Überprüfung des therapiegerechten Einsatzes von innovativen hochpreisigen Arzneimitteln sind Einsparungen in Höhe von bis zu 15 Prozent des Gesamtumsatzes bzw. bis zu 500 Mio. Euro zu erwarten.

Erhebliche Einsparpotenziale sieht der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen auch im Bereich der Prävention. Der Rat weist in seinem 2001 vorgelegten Gutachten „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ u.a. darauf hin, dass sich durch langfristige Prävention rd. 25 bis 30 % der heutigen Gesundheitsausgaben in Deutschland vermeiden lassen.



Laut einer im Auftrag der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin durchgeführten Studie werden durch körperliche Belastungen in der Arbeitswelt in Deutschland 1998 direkte Kosten in Höhe von 14,9 Mrd. Euro und durch psychische Belastungen von 11,1 Mrd. Euro verursacht. Vor diesem Hintergrund eröffnen die verbesserten Möglichkeiten des Gesetzes zur Prävention und zur betrieblichen Gesundheitsförderung Einsparpotenziale durch ein Vermeidung arbeitsbedingter Erkrankungen.

Ausgabenreduzierungen können durch die Stärkung der hausärztlichen Lotsenfunktion realisiert werden. So zeigen Erfahrungen aus dem Bereich der privaten Krankenversicherung, dass sich bei Gesamtbehandlungskosten von Patienten erhebliche Einsparungen erzielen lassen, wenn anstelle einer Primärinanspruchnahme von Fachärzten Erstbehandlungen beim Hausarzt erfolgten und Fachärzte erst nach Überweisungen durch den Hausarzt konsultiert wurden.

Durch die Einführung einer qualitätsgesicherten, evidenzbasierten Medizin, insbesondere im Bereich der fachärztlichen Versorgung, sind nach Einschätzung von Experten erhebliche Einsparungen durch Vermeidung medizinisch nicht indizierter Arzneimittelverordnungen sowie diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen erzielbar.

Durch die Öffnung der Krankenhäuser für weitere Formen der ambulanten Behandlungen ergeben sich Einsparmöglichkeiten durch Vermeidung stationärer Krankenhausaufenthalte.

Erhebliches finanzielles Potential wird in der konsequenten Bekämpfung von Missbrauch und Korruption in der GKV gesehen.

Für die flächendeckende Einführung der elektronischen Gesundheitskarte einschließlich der Anwendungen "elektronisches Rezept" und „Arzneimitteldokumentation“ ist mit einem Anfangsinvestitionsvolumen von ca. 700 Mio. Euro zu rechnen. Nach Gutachten ist davon auszugehen, dass sich die Anfangsinvestitionen zwischen dem 1. und 2. Jahr refinanziert haben. Danach sind jährliche Einsparungen von ca. 1 Mrd. Euro zu erwarten.

Einsparungen ergeben sich insbesondere durch: die Erleichterung der administrativen Abwicklung der Abrechnungen von Rezepten, die beabsichtigte Reduzierung ungerechtfertigter Zahlungsbefreiungen, die angestrebte Verminderung behandlungsbedürftiger Wechsel- und Nebenwirkungen bei Arzneimitteln sowie die Verringerung des Kartenmissbrauchs. Hinzu kommen Kostenreduzierungen durch die Verringerung von Doppelbehandlungen und die schnellere Verfügbarkeit von Notfall- und sonstigen Behandlungsdaten, die derzeit noch nicht bezifferbar sind.

Durch die Gründung einer Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz in der GKV durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist mit jährlichen Mehrausgaben von rd. 1 Mio. Euro zu rechnen. Die Verbesserung der Datengrundlagen über die Versorgung in der GKV wird langfristig zu einem effektiveren und effizienteren Einsatz von Mitteln und Leistungen, und damit zu Einsparungen, in der GKV führen.

Mehrausgaben entstehen der GKV, wenn sich Versicherte in die vereinbarten Versorgungsformen einschreiben, die derzeit keine Zuzahlungsreduzierungen erhalten. Für jeweils rd. 1 Mio. dieser Versicherten, die an entsprechenden Programmen teilnehmen und anstelle der ansonsten zu leistenden Zuzahlungen für Arzneimittel die Hälfte dieser Zuzahlungen entrichten, entstehen den Krankenkassen geschätzte Mehrausgaben von ca. 40 Mio Euro.

Geringfügige Mehrausgaben der Krankenkassen für die Krankenpflege wohnungsloser Menschen stehen Einsparungen durch Vermeidung von Krankenhausbehandlungen für diese Personen gegenüber.

Durch die verbindliche Übertragung der personellen Verwaltungskosten von Arbeitgebern auf Betriebskrankenkassen entstehenden Mehrausgaben bei den betroffenen Krankenkassen in einer geschätzten Größenordnung von ca. 0,2 Mrd. Euro.

## 2. Finanzielle Auswirkungen auf andere Sozialversicherungsträger

Für die Rentenversicherung ergeben sich im Jahr 2004 - durch die aus den Maßnahmen dieses Gesetzes resultierenden Beitragssatzsenkungen der gesetzlichen Krankenversicherung - Minderausgaben im Bereich der Krankenversicherung der Rentner in einer geschätzten Größenordnung von ca. 0,45 Mrd. €. Diese Minderausgaben beziehen sich jedoch nur auf ein halbes Jahr, da die Beitragssatzsenkung erst zum 1.7.2004 wirksam wird. In den Folgejahren verdoppelt sich diese Entlastung. Im Bereich der Bundesanstalt für Arbeit ergeben sich ab dem Jahr 2004 jährliche Minderausgaben durch geringere Krankenversicherungsbeiträge für die Bezieher von Arbeitslosengeld und Unterhaltsgeld in einer jährlichen Größenordnung von ca. 0,33 Mrd. €. Durch die Aufhebung der Beitragsfreiheit bei Bezug von Erziehungsgeld, Mutterchaftsgeld und Elternzeit entsprechend der Regelung in der gesetzlichen Krankenversicherung ergeben sich im Bereich der sozialen Pflegeversicherung geschätzte Mehreinnahmen von ca. 170 Mio. €

## 3. Finanzielle Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden

Für den Bund entstehen durch die Übernahme versicherungsfremder Leistungen der Kranken- und Pflegekassen ab dem Jahr 2004 jährliche Mehrausgaben in einer Größenordnung von ca. 4,7 Mrd. €

Weitere Mehrausgaben von 0,9 Mio. Euro entstehen dem Bund ab dem Jahr 2004 durch die Einführung eines Beauftragten zur Bekämpfung von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen.

Die mit diesem Gesetz erzielbaren Einsparungen und die damit verbundene Senkung des allgemeinen Beitragssatzes in der gesetzlichen Krankenversicherung entlasten den Bund bei den Krankenversicherungsbeiträgen für die Bezieher von Arbeitslosenhilfe ab 2004 in einer geschätzten Größenordnung von ca. 100 Mio €. Die Reduzierung der von der Bundesanstalt für Arbeit zu leistenden Sozialversicherungsbeiträge entlasten den Bund zusätzlich in einer geschätzten Größenordnung von ca. 0,33 Mrd. €, wenn ein Bundeszuschuss an die Bundesanstalt für Arbeit gezahlt wird.

[Ergänzung BMVEL zu den Auswirkungen in der Krankenversicherung der Landwirte]

#### **D. Preiswirkungsklausel**

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der Krankenkassen und senkt das Beitragssatzniveau der gesetzlichen Krankenversicherung. Insoweit ist auch eine stabilisierende Wirkung auf das Preisniveau zu erwarten. Durch die Regelungen in der Arzneimittelversorgung wird das Preisniveau in diesem Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung gedämpft. Weitere Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.