

### 3. Roh-Entwurf

(weder hausintern noch mit der Leitung abgestimmt)

#### Gesetzesentwurf

#### 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. Allein finanziert durch Beiträge stehen jährlich über 140 Mrd. € 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 hohe Aufwendungen zu verzeichnen hat, ist die Qualität der medizinischen Versorgung im internationalen Vergleich verbesserungswürdig. Deshalb müssen insbesondere die historisch gewachsenen Strukturen der Leistungserbringung der gesetzlichen Krankenversicherung, die trotz aller Reformen der letzten Jahre im wesentlichen unverändert geblieben sind, auf den Prüfstand.

Vor diesem Hintergrund ist es das vorrangige Ziel des Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems, die Interessen der Patientinnen und Patienten an einer qualitätsgesicherten und effizienten medizinischen Versorgung in den Mittelpunkt zu stellen und die Patientenrechte auszuweiten. 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 verbessern.

Mehr Wettbewerb gewährleistet einen zielorientierten Einsatz der Finanzmittel bei deutlicher Qualitätssteigerung. Zugleich 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 Er-

leichterung 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 Solidarität der Versicherungsgemeinschaft wird ausgebaut und verfestigt durch gezielte Anreize zu einem präventionsorientierten Lebensstil und Verhalten. Die Wirtschaftlichkeit wird gefördert durch Ausbau einer solidarischen Wettbewerbsordnung, in der der Wettbewerb der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und der Verbesserung der Qualität dient. Es wird größtmögliche Vertragsfreiheit zwischen Kassen und Leistungserbringern eingeführt. 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.

Schwerpunkte des Gesetzes sind im einzelnen:

- Stärkung der Patientensouveränität und Ausbau von Rechten, Wahl- und Einflussmöglichkeiten der Patientinnen und Patienten,
- Einrichtung eines Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin,
- Reform der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen,
- Flexibilisierung des Vertragsrechts und Schaffung effizienterer Konfliktlösungsmechanismen,
- Modernisierung der Versorgungsstrukturen, Gleichstellung von Gesundheitszentren mit ambulant tätigen Ärzten und Ausbau integrierter Versorgungsformen,
- Weiterentwicklung des Honorarsystems im vertragsärztlichen Bereich und Einführung leistungsbezogener Vergütungsformen,
- Teilöffnung der Krankenhäusern für ambulante Behandlung,
- Liberalisierung des Arzneimittelmarktes und Modernisierung der Vertriebsstrukturen durch Zulassung von Versandhandel,
- Verbesserung der Transparenz auf allen Ebenen und Einführung von Patientenquittungen sowie der elektronischen Gesundheitskarte,
- gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung von Missbrauch und Korruption im Gesundheitswesen.

##### C. Alternativen

Keine.

##### D. Finanzielle Auswirkungen

.....???

##### E. Sonstige Kosten

.....???

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

vom .....

Inhaltsübersicht

<b>Artikel 1</b>	Änderung Fünften Buches Sozialgesetzbuch
<b>Artikel 2</b>	Zweite Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
<b>Artikel 3</b>	Änderung Dritten Buches Sozialgesetzbuch
<b>Artikel 4</b>	Änderung Vierten Buches Sozialgesetzbuch
<b>Artikel</b>	Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetz
<b>Artikel</b>	Änderung des Arbeitssicherstellungsgesetz
<b>Artikel</b>	Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte
<b>Artikel</b>	Änderung der Arzneimittelgesetze
<b>Artikel</b>	Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen
<b>Artikel</b>	Änderung der Verordnung über den Betrieb von Apotheken
<b>Artikel</b>	Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens
<b>Artikel</b>	Änderung des Ladenschlussgesetzes
<b>Artikel</b>	Neufassung des Gesetzes über das Apothekenwesen und der Apothekenbetriebsordnung
<b>Artikel</b>	Änderung Arzneimittelpreisverordnung
<b>Artikel</b>	Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien
<b>Artikel</b>	Aufhebung des Gesetzes zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler
<b>Artikel</b>	Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang
<b>Artikel</b>	Überleitungsvorschriften (KV-Organisationsreform)
<b>Artikel</b>	Übergangsregelungen (Moratorium für die Errichtung und Öffnung von BKK's und IKK's)
<b>Artikel</b>	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 ..., wird wie folgt geändert:

Dem § 13 werden folgende Abätze 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 Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen.

(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 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.“

§ 18 wird wie folgt geändert:

- In der Überschrift und in Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „im Ausland“ durch die Wörter „außerhalb des Geltungsbereichs des EG-Vertrages“ ersetzt.
- In Absatz 3 wird das Wort „Auslandsaufenthalts“ durch die Wörter „Aufenthalts außerhalb des Geltungsbereichs des EG-Vertrages“ ersetzt.

§ 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 % des nach Satz 1 festgelegten Betrags haben die Kassen zur Finanzierung von Gemeinschaftsprojekten oder als Einlage in den Gemeinschaftsfonds "Prävention und Gesundheitsförderung" beim Bundesverwaltungsamt vorzusehen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, die Verwendung der Mittel des Gemeinschaftsfonds durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats zu regeln."

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 ange-

fügt:  
"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."

In § 30 Abs. 4 Satz 5 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

"in den Fällen des § 61 Abs. 1 Nr. 2 sind diese Versorgungsvorgänge vor der Genehmigung zu begutachten."

§ 32 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

"Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln, soweit sie nicht nach § 34 ausgeschlossen sind. Bietet die Krankenkasse an, die Leistungen wohnortnah durch Personen erbrin-

gen zu lassen, mit denen sie einen Vertrag nach § 125 Abs. 2 Satz 2 geschlossen hat, und wählen Versicherte stattdessen einen anderen zugelassenen Leistungserbringer, trägt die Krankenkasse die Kosten in Höhe des niedrigsten Preises, den die Krankenkasse mit diesen Leistungserbringern vereinbart hat."

In § 33 Abs. 2 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

"Für andere Hilfsmittel übernimmt sie die jeweils vertraglich vereinbarten Preise gemäß § 127 Abs. 2 Satz 1. Bietet die Krankenkasse an, die Hilfsmittel wohnortnah durch Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen, mit denen sie einen Vertrag nach § 127 Abs. 2 Satz 2 oder 3 geschlossen hat und wählen Versicherte stattdessen einen anderen zugelassenen Leistungserbringer, trägt die Krankenkasse die Kosten in Höhe des niedrigsten Preises, den die Krankenkasse mit diesen Leistungserbringern vereinbart hat."

In § 33a Abs. 9 Satz 3 werden nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „dem oder der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten“ eingefügt.

X. § 35 Abs. 1a wird aufgehoben.

X. Nach § 35a wird folgender § 35b angefügt:

„§ 35b  
Empfehlungen zu Arzneimitteln

(1) Für Arzneimittel, die nach den Vorschriften dieses Buches verordnungsfähig sind, gibt das Deutsche Zentrum für Qualitätssicherung in der Medizin Empfehlungen zum Nutzen einschließlich seiner finanziellen Bewertung sowie zur Anwendung dieser Arzneimittel an die Bundesausschüsse ab. Empfehlungen nach Satz 1 werden für jedes Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, das erstmals zugelassen wird, sowie für bereits zugelassene Arzneimittel, die von erheblicher Bedeutung für die Patientenversorgung sind oder erhebliche Ausgaben verursachen, erstellt. Das Zentrum bestimmt einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Empfehlungen und gibt sie 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 ei-

nes 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 und 6 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 dem Bundesausschuss 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. Der Bundesausschuss setzt die Empfehlungen auf die Tagesordnung der nächsten Sitzung, die spätestens 6 Wochen nach Eingang der Empfehlungen stattfindet. Gibt der Bundesausschuss in seiner Sitzung kein entgegenstehendes Votum zu den Empfehlungen des Zentrums ab, so sind diese Bestandteil der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6. Ein von den Empfehlungen abweichender Beschluss ist zu begründen.

(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 zu Neubestimmung oder Anpassung des Festbetrags nach §§ 35 und 35 a, 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 berech-

nende 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 3 und 4 entsprechend. § 31 Abs. 2 gilt entsprechend.

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

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann das Zentrum mit der Erarbeitung von Empfehlungen nach Absatz 1 beauftragen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung können um die Erarbeitung von Empfehlungen nach Absatz 1 bitten.

(9) 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. Ist eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht getroffen worden, leisten Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, bei der Abgabe dieses Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an die abgebende Stelle einen Betrag von 2 Euro je Packung bis zu einem für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis von bis zu 50 Euro, von über 50 bis 250 Euro einen Betrag von 5 Euro und von über 250 Euro einen Betrag von 10 Euro zusätzlich zu der Zahlung nach § 31 Abs. 3. Die von den Krankenkassen für das Arzneimittel zu tragenden Kosten nach § 31 Abs. 2 vermindern sich um diesen Betrag.

(10) Für die Abgabe von Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind beruft das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung Expertengruppen. Deren Empfehlungen sind abruffähig im Internet bekannt zu geben. Absatz 5 gilt entsprechend. Das Zentrum ist bei der Abgabe von Empfehlungen nach Satz 1 zu beteiligen.<sup>1</sup>

(11) Für Klagen gegen die vorläufige Festbetragsfestsetzung gilt § 35 Abs. 7 entsprechend. Gesonderte Klagen gegen die Empfehlungen nach Absatz 1 und 10 sind unzulässig.

§ 36 wird wie folgt geändert:

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

<sup>1</sup> Für die Umsetzung von Off-Label-Use besteht im SGB eine Regelungslücke. Diese soll im nächstmöglichen Gesetzgebungsverfahren geschlossen werden.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
„Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen gemeinsam und einheitlich für die nach Absatz 1 bestimmten Hilfsmittel einheitliche Festbeträge fest.“

c) In Absatz 3 wird die Angabe „2. Halbsatz“ gestrichen.

Nach § 37a wird folgender § 37b eingefügt:

„§ 37b  
Krankenpflege Wohnungsloser

Versicherte wohnungslose Menschen erhalten neben der ärztlichen Behandlung Krankenpflege durch geeignete Pflegekräfte, wenn Krankenhausbehandlung geboten, aber nicht ausführbar ist, oder wenn sie durch die Krankenpflege vermieden oder verkürzt wird. Die Krankenpflege umfasst die im Einzelfall erforderliche Grund- und Behandlungspflege. Kosten für Unterbringung und Verpflegung in Einrichtungen, in denen der Wohnungslose zum Zeitpunkt der Erkrankung seinen Aufenthalt hat, sind nicht Bestandteil der Leistung. Der Anspruch besteht bis zu vier Wochen je Krankheitsfall. In begründeten Ausnahmefällen kann die Krankenkasse die häusliche Krankenpflege für einen längeren Zeitraum bewilligen, wenn der Medizinische Dienst (§ 275) festgestellt hat, dass dies aus den in Satz 1 genannten Gründen erforderlich ist. § 132 a gilt entsprechend.

§ 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.“

In der Überschrift zum neunten Abschnitt werden nach dem Wort „Härtefälle“ die Wörter „und Befreiungsregelungen“ angefügt.

In § 61 Abs. 1 Nr. 1 werden die Wörter „Arznei-, Verband- und“ gestrichen.

In § 62 Abs. 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „genannten Zuzahlungen“ die Wörter „, mit Ausnahme der Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln,“ eingefügt.

Nach § 62 wird folgender § 62a eingefügt:

„§ 62a  
Bonus für Versicherte

(1) Versicherte, die an einem Hausarztmodell nach § ... oder an einem strukturierten Behandlungsprogramm bei chronischen Krankheiten nach § 137f [oder an einer integrierten Versorgung nach §§ 140a ff oder an einer Versorgung in Gesundheitszentren nach § 95 Abs. 1] teilnehmen, werden für die Dauer der Teilnahme von den Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln befreit und haben einen[zwei] Euro je Verordnungsblatt an die abgebende Stelle zu zahlen.

(2) Die Krankenkasse hat den Versicherten eine Bescheinigung über die Teilnahme nach Absatz 1 zur Vorlage bei der abgebenden Stelle auszustellen.“

**Hinweis:**

**Eine Regelung über die Einzelheiten eines Hausarztmodells muss von Referat 224 übernommen werden.**

§ 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 pri-

mären 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.“

§ 70 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende und an den Bedürfnissen der Versicherten orientierte Versorgung zu gewährleisten.“

§ 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.“

X. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Hausärzte können Behandlungsmethoden der besonderen Therapierichtungen erbringen. Ausgeschlossen sind nur solche Leistungen, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung die Bundesausschüsse nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 oder der Ausschuss nach § 137 c Abs. 2 im Rahmen der Beschlüsse nach § 137 c Abs. 1 eine ablehnende Entscheidung getroffen haben.“

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

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

c) Dem Absatz 1b werden folgende Sätze angefügt:

„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab (§ 87) und in den übrigen Verträgen mit Ärzten, ärztlich geleiteten Einrichtungen und Gesundheitszentren sind Regelungen zu treffen, nach denen die nicht hausärztlich tätigen Ärzte, die ärztlich geleiteten Einrichtungen und die

Gesundheitszentren ihre Leistungen nur dann abrechnen können,

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

2. wenn ihnen von den Versicherten, die am Hausarztmodell teilnehmen, eine Überweisung des Hausarztes (§ ....) vorliegt.“

d) 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 Absatz 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 Auftrag des Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung herausgegebene Klassifikation in der jeweils gültigen Fassung. Die Übersicht ist für einen Stichtag zu erstellen und in geeigneten Zeitabständen, im Regelfall jährlich, zu aktualisieren.“

§ 76 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Worten „zugelassenen Ärzten,“ die

Wörter „den nach § 106 a an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, den Gesundheitszentren,“ eingefügt.

- b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Ärzte“ die Wörter „oder ärztlich geleiteten Einrichtungen“ gestrichen und die Wörter „ , ärztlich geleiteten Einrichtungen, Gesundheitszentren oder ein nach § 106 a an der ambulanten Versorgung teilnehmender Leistungserbringer“ eingefügt.

§ 77 wird wie folgt geändert:

- fasst: a) In Absatz 1 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Sind in einem Land mehr als 12000 Ärzte zugelassen und besteht am Tage des Inkraft-Tretens des Gesetzes 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 Kassenärztliche Vereinigung entsprechend.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Durchführung der nach Absatz 1 erforderlichen Organisationsänderungen regeln die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder.“

- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die zugelassenen Ärzte und die in den zugelassenen Gesundheitszentren angestellten Ärzte, sofern sie haus-, augen- oder frauenärztlich tätig sind, sind Mitglieder der für ihren Arztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung.“

- d) Absatz 6 wird aufgehoben.

§ 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 und Psychotherapeuten entsprechend ihrem jeweiligen Anteil an den Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung vertreten. Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen

hat bis zu 30 Mitglieder. Bei mehr als 5000 zugelassenen Ärzten oder mehr als 2000 zugelassenen Zahnärzten kann die Zahl der Mitglieder auf bis zu 40, bei mehr als 10000 zugelassenen Ärzten oder mehr als 5000 zugelassenen Zahnärzten 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,
  2. den Vorstand und zu überwachen,
  3. alle Entscheidungen von grundsätzlicher Bedeutung zu treffen,
  4. den Haushaltsplan festzustellen,
  5. über die Entlastung des Vorstandes wegen der Jahresrechnung zu beschließen,
  6. die Körperschaft gegenüber dem Vorstand und dessen Mitgliedern zu vertreten und
  7. 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 Psychotherapeuten oder Hausärzte betreffen, nur jeweils die Mitglieder dieser Gruppen 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 Absatz 1 Satz 3 und 4, Absatz 7 und § 42 Abs. 1 bis 3 des Vierten Buches gelten entsprechend.“

§ 79a Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Wörter „zu Selbstverwaltungsorganen“ werden durch die Wörter „der Vertreterver-

sammlung 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.

§ 79b wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 das Wort „ordentlichen“ gestrichen.
- b) In Satz 5 werden nach dem Wort „Fragen“ die Wörter „ , insbesondere über die Vergütung der Leistungen nach § 83 Abs. 1 und §§ 85 bis 87,“ eingefügt.

§ 80 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

Die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl die Mitglieder der Vertreterversammlung. Die Hausärzte, die Psychotherapeuten und die übrigen Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen getrennt aus ihrer Mitte die Anzahl der Mitglieder der Vertreterversammlung, die auf sie gemäß § 79 Abs. 2 Satz 1 und 2 entfällt. Die Wahlen erfolgen nach den Grundsätzen der Verhältniswahl aufgrund von Listen- und Einzelwahlvorschlägen. Das Nähere bestimmt die Satzung. Die Mitglieder jeder Vertreterversammlung wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl aus ihren Reihen die ihnen zustehenden Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend.“
- 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.

In § 81 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 wird das Wort „Selbstverwaltungsorgane“ durch die Wörter „der Vertreterversammlung und des Vorstandes“ ersetzt.

§ 83 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „ , insbesondere auf der Grundlage von Stichproben,“ gestrichen.
  - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dabei sind Anzahl und Häufigkeit sowie die Ausgestaltung der Prüfungen festzulegen; der Inhalt der Richtlinien nach Absatz 3 wird Bestandteil der Vereinbarungen nach Satz 1.“
  - cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Gegenstand der Prüfungen nach Satz 1 ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen im Hinblick auf den damit verbundenen Zeitaufwand; dabei ist jeweils der im einheitlichen Bewertungsmaßstab gemäß § 87 Abs. 2 Satz 1 2. Halbsatz oder in den Richtlinien nach Absatz 3 bestimmte Zeitaufwand zu Grunde zu legen.“
  - dd) Folgende Sätze werden angefügt:

„Die Durchführung der Prüfungen nach Satz 1 ist Voraussetzung für den Vergütungsanspruch der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 85 Abs. 1. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die Verbände der Krankenkassen über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse zu unterrichten; das Nähere ist in den Verträgen nach Absatz 1 zu regeln.“
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen einheitlich und gemeinsam erstmalig bis zum 30. Juni 2004 Richtlinien zu den Inhalten der Vereinbarungen nach Absatz 2. Dabei können von Absatz 2 Satz 3 abweichende Zeitvorgaben festgelegt werden. Die Richtlinien nach Satz 1 sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen. Es kann sie innerhalb von 2 Monaten beanstanden. Kommen die Richtlinien 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 Bundesministerium

für Gesundheit und Soziale Sicherung die Richtlinien erlassen."

6, 7 und 8 zu treffenden Regelungen."

§ 85 wird wie folgt geändert:

- a) 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."

- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

- bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

"Im Verteilungsmaßstab sind Regelungen zur Vergütung der gemäß den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 antrags- und genehmigungspflichtigen psychotherapeutischen Leistungen zu treffen, die eine angemessene Höhe der Vergütung der 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."

- c) Absatz 4a wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter "erstmalig bis zum 28. Februar 2000" gestrichen und der 2. Halbsatz wie folgt gefasst: "er bestimmt ferner, erstmalig bis zum 31. Dezember 2004, den Inhalt der nach Absatz 4 Satz 4,

- 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. Oktober 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."

§ 87 wird wie folgt geändert:

- a) 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; die Leistungen sind mit Angaben für den zur Leistungserbringung mindestens 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."

- b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:  
"Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen aufgeführten Leistungen sind zu Leistungskomplexen oder Fallpauschalen zusammenzufassen; insbesondere sind Fallpauschalen für die Versorgung im Rahmen von kooperativen Versorgungsformen festzulegen, die dem fallbezogenen Zusammenwirken von Ärzten unterschiedli-

- cher Fachrichtungen in diesen Versorgungsformen Rechnung tragen."
- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  
"Für die Abrechnung von Fallpauschalen sind Regelungen zu dem dabei zu erbringenden Leistungsumfang zu treffen; bei Fallpauschalen nach Satz 1 2. 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 Hausarztmodellen sind Behandlungspauschalen vorzusehen, mit welchen die hausärztliche Versorgung eines Versicherten für die Zeitdauer eines Jahres vergütet wird; soweit erforderlich, können zusätzlich Vergütungen für Einzelleistungen oder Leistungskomplexe vorgesehen werden. Bei der Festlegung der Behandlungspauschalen sind die mit dem Gesundheitszustand verbundenen Unterschiede im Behandlungsaufwand der Versicherten sowie der erhöhte Betreuungs-, Koordinations- und Dokumentationsaufwand im Rahmen dieser Modelle zu berücksichtigen. Die Regelungen nach Satz 1, 2, 5 und 6 sind erstmalig bis zum 31. Dezember 2004 zu treffen."
- dd) Der bisherige Satz 4 2. 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 8 wird aufgehoben.
- c) Absatz 2c wird wie folgt gefasst:  
"(2c) Der Bewertungsausschuss kann Regelungen treffen, die sich darauf richten, veranlasste medizinisch-technische Leistungen auf den medizinisch notwendigen Umfang zu beschränken."
- d) 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 2 Monaten beanstanden. Kommen Beschlüsse der Bewertungsausschüsse 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 Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Beschlüsse fassen."
- § 88 Abs. 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:  
„Die Krankenkassen haben die Versicherten sowie die Zahnärzte über preisgünstige Versorgungsmöglichkeiten zu informieren.“
- § 89 wird wie folgt geändert:  
a) In Absatz 1 werden nach Satz 4 folgende Sätze eingefügt:  
„Kommt ein Vertrag durch Schiedspruch 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 bis 7 gelten entsprechend.“
- § 92 wird wie folgt geändert:  
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:  
aa) In Satz 2 wird nach Nummer 11 folgende Nummer 12 angefügt:

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

fügt: bb) Folgende Sätze werden ange-

„Zu einer Empfehlung, die das Zentrum nach § 139b Abs. 1 zu einem Bereich abgegeben hat, der in den in Satz 2 genannten Richtlinien zu regeln ist, haben die Bundesausschüsse innerhalb von zwei Monaten nach Abgabe der Empfehlung eine Entscheidung darüber zu treffen, ob und inwieweit sie diese Empfehlung in einem Richtlinienbeschluss beachten. Die Entscheidung ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung mitzuteilen. Treffen die Bundesausschüsse keine Entscheidung nach Satz 1, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ihnen zur Beachtung der Empfehlung eine Frist setzen. Nach erfolglosem Ablauf der Frist kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die erforderlichen Richtlinien selbst erlassen. § 94 Abs. 1 bleibt unberührt.“

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

„§ 73 Abs. 8 gilt entsprechend.“

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

„(7b) Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 ist dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten oder von der beauftragten Person benannten Vereinigungen von Patienten, behinderten Menschen oder sonstigen Betroffenen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen.“

X. § 95 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) An der vertragsärztlichen Versorgung nehmen zugelassene Ärzte und zugelassene Gesundheitszentren sowie ermächtigte Ärzte und ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen teil. Gesundheitszentren sind ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen insbesondere Ärzte, die die Voraussetzungen des Absatz 2 Satz 4 1. Halbsatz erfüllen, als Angestellte vollzeitig tätig sind, mit

Ausnahme der Einrichtungen nach § 107 SGB V. Die Zulassung erfolgt für den Ort der Niederlassung als Arzt oder den Ort der Niederlassung als Gesundheitszentrum (Vertragsarztsitz). Die Anstellung eines Arztes in einem Gesundheitszentrum bedarf der Genehmigung des Zulassungsausschusses. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des Absatz 2 Satz 4 erfüllt sind. Anträge auf Zulassung nach Satz 1 und auf Genehmigung einer Anstellung nach Satz 4 sind abzulehnen, wenn bei Antragstellung Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 Satz 2 angeordnet sind.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzt“ die Wörter „,der an der hausärztlichen Versorgung teilnimmt, sowie Augenärzte und Frauenärzte,“ eingefügt.

bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Um die Zulassung kann sich ein Gesundheitszentrum bewerben, dessen Ärzte die Voraussetzungen des § 95a erfüllen und entweder haus-, augen- oder frauenärztlich tätig sind; Absatz 2 a gilt für die Ärzte eines Gesundheitszentrums entsprechend.“

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

„(2b) Ein Vertragsarzt hat alle fünf Jahre gegenüber dem Zulassungsausschuss den Nachweis zu erbringen, dass er in dem unmittelbar zurückliegenden Fünfjahreszeitraum seiner Fortbildungspflicht nach § 95d Abs. 1 nachgekommen ist; bei Ruhen der Zulassung ist die Frist unterbrochen. Erbringt der Vertragsarzt nicht mit Ablauf der jeweiligen Fünfjahresfrist den Fortbildungsnachweis nach Satz 1, ist ihm die Zulassung zu entziehen. Kann der Vertragsarzt den Nachweis nach Satz 1 aus von ihm nicht zu vertretenden Gründen nicht oder nicht vollständig erbringen, kann der Zulassungsausschuss ihm aufgeben, den Nachweis bis zum Ablauf einer von dieser gesetzten Frist zu erbringen. Endet die bisherige Zulassung infolge Verzugs des Vertragsarztes, beginnt mit der neuen Zulassung keine neue Fünfjahresfrist, sondern es läuft die bisherige Frist weiter.“

(2c) Ein Gesundheitszentrum hat vor Ablauf der Frist nach Absatz 2 b Satz 2 gegenüber dem Zulassungsausschuss nachzuweisen, dass die in dem Zentrum angestellten Ärzte in dem unmittelbar zurückliegenden Fünfjahreszeitraum an einer Fortbildung entsprechend § 95 d Abs. 1 teilgenommen haben. Dies gilt nicht für Ärzte, die weniger als drei Jah-

re vor Ablauf dieser Frist in dem Gesundheitszentrum angestellt worden sind. Erfüllt ein Arzt die Voraussetzungen nicht, ist die Zulassung insoweit zu widerrufen. Im übrigen gilt Absatz 2b Sätze 2 bis 7 entsprechend.

(2d) Erbringt der Vertragsarzt der bereits bei Inkrafttreten des Gesundheits-systemsmodernisierungsgesetzes zugelassen ist nicht jeweils innerhalb der in § 95 Abs. 2b Satz 2 genannten Frist den Fortbildungsnachweis nach § 95d, ist ihm die Zulassung zu entziehen; Abs. 2b Satz 3 gilt entsprechend. Der erstmalige Nachweis ist spätestens sechs Wochen vor Ablauf von fünf Jahren nach Inkrafttreten des Gesundheitssystemmodernisierungsgesetzes zu erbringen, es sei denn, es liegen die Voraussetzungen entsprechend Absatz 2b Satz 3 vor.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Satz eingefügt: aa) Nach Satz 1 wird folgender

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

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

e) 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 Absatz 1 gewählt worden ist.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 gilt für Gesundheitszentren entsprechend.“

f) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt für die Gesundheitszentren entsprechend.“

g) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

Satz eingefügt: aa) Nach Satz 1 wird folgender

„Die Zulassung eines Gesundheitszentrums endet mit dem

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

bb) Folgender Satz wird angefügt:

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

h) In Absatz 9 werden das Wort „Absatz“ durch die Wörter „Absätze 2b und“ ersetzt

Dem § 95 b wird folgender Absatz 4 angefügt:

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

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 in Richtlinien nach § 92 Satz 2 Nr. 1 und 2 Art, Inhalt und zeitlichen Umfang der Fortbildung festzulegen, die für den Nachweis der Erfüllung der Fortbildungsverpflichtung nach § 95 Abs. 2b Satz 2 erforderlich ist. Sie haben zu regeln, dass der Nachweis insbesondere durch Fortbildungszertifikate der Kammern der Ärzte, Zahnärzte und Psychologischen Psychotherapeuten erbracht werden kann, wenn diese Fortbildungszertifikate den Kriterien entsprechen, die die jeweilige Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene aufgestellt hat und die 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 der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen ist der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer und vor Entscheidung des Bundesausschusses der Zahnärzte und der Krankenkassen ist der Bundeszahnärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen."

Dem § 100 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

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

§ 101 wird wie folgt geändert:

a) In 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 den Wörtern „§ 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 Gesundheitszentrum tätigen Ärzte mit dem Faktor 1,0 zu berücksichtigen.“

X. § 103 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „oder Entziehung“ durch die Wörter „Entziehung oder Fristablauf ( § 95 Abs. 2b und 2c)“ ersetzt.

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

„(4a) Verzichtet ein 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 weitere Übertragung der Praxis 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.“

X. § 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 Richtgrößenvolumen 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 2. Halbsatz gestrichen.

dd) In Satz 3 werden nach dem Wort „umfassen“ die Wörter „neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen“ eingefügt, der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„honorarwirksame Begrenzungsregelungen haben keinen Einfluss auf die Prüfungen.“

ee) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen 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.“

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

„(2b) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich beschließen Richtlinien 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 30. Juni 2004. 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 Bundesminis-

- teriums für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Richtlinien erlassen."
- c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „nach Absatz 2“ die Wörter „unter Beachtung der Richtlinien nach Absatz 2b“ eingefügt.
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „In den Verträgen 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:
- „Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bilden bei der Kassenärztlichen Vereinigung oder bei einem der in Satz 5 genannten Landesverbände gemeinsame Prüfungsausschüsse. Die Prüfungsausschüsse bestehen aus Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen in gleicher 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 den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Verbänden der Krankenkassen und entscheidet über den Sitz des Prüfungsausschusses.“
- e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:
- „(4a) Die Prüfungsausschüsse werden bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben durch eine Geschäftsstelle unterstützt. Die Geschäftsstelle wird für jeden Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung 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 Aufgabenwahrnehmung erforderlichen Sachmitteln, die Einstellung des Personals und die Inhalt 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 SGB X gerecht wird. Über die nach Satz 2 zu treffende Entscheidung sollen sich die Kassenärztlichen Vereinigungen 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 zuständigen Prüfungsausschuss verbunden mit einem Vorschlag zur Festsetzung von Maßnahmen zur Entscheidung vor. Die Kosten der Prüfungsausschüsse sowie der Geschäftsstelle tragen die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen je zur Hälfte. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Geschäftsführung der Prüfungsausschüsse sowie der Geschäftsstellen einschließlich der Entschädigung des Vorsitzenden des Prüfungsausschusses 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 die betroffenen Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen sowie die betroffenen Krankenkassen Klage erheben. 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 bis 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 sich aus einer Nichtbeachtung der Richtlinien ergebenden Mehraufwand, der vom Prüfungsausschuss festzustellen ist, den Krankenkassen zu erstatten.

(5c) Der vom Prüfungsausschuss festgesetzte Erstattungsbetrag nach Absatz 5 a und 5 b ist auf die Krankenkassen nach dem Anteil ihrer jeweils nach § 296 Abs. 1 übermittelten Fallzahlen aufzuteilen. Der Erstattungsbetrag ist zu Lasten der von den Krankenkassen nach § 85 zu entrichtenden Gesamtvergütungen auszugleichen; mit dem Ausgleich ist der Erstattungsanspruch der Krankenkassen erloschen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen können in der Satzung eine vollständige oder teilweise Erstattungspflicht des Arztes für die Verringerung der Gesamtvergütung regeln, um sicherzustellen, dass die Erstattungspflicht den Vertragsarzt nicht wirtschaftlich gefährdet. Soweit eine Regelung nach Satz 3 getroffen wird, hat die Kassenärztliche Vereinigung durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die hierfür erforderlichen finanziellen Mittel bereitgestellt werden können.

(5d) Ein vom Vertragsarzt zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von Absatz 5a Satz 4 und Absatz 5 b 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) 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.“

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

„§ 106 a

Sicherstellung der fachärztlichen Versorgung durch Einzelverträge

(1) Die Krankenkassen oder ihre Verbände mit Wirkung für die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart schließen zur Sicherstellung der ambulanten fachärztlichen Versorgung mit Ausnahme der in § 73 Abs. 1a Satz 2 genannten Leistungen der Augenärzte und Frauenärzte Verträge. Die Verträge können abgeschlossen werden mit

1. Ärzten und Psychotherapeuten, die die Voraussetzungen des § 95a oder c erfüllen, und
2. Gesundheitszentren (§ 95 Abs. 1 Satz 2). Hierzu zählen auch psychotherapeutisch geleitete Einrichtungen, in denen Psychotherapeuten, die die Voraussetzungen des § 95c erfüllen, als Angestellte tätig sind.

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 auszuschreiben. Verpflichtender Bestandteil der Verträge ist die Geltung der Richtlinien der Bundesausschüsse nach § 92 SGB V mit Ausnahme der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und 9 SGB V, die Geltung des § 73 Abs. 4 und 5, des § 74 und der Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2. Bei der Regelung zur Vergütung gilt die amtliche Gebühreordnung nicht. § 95 Abs. 7 gilt entsprechend.

(3) Ein Arzt oder Psychotherapeut hat alle 5 Jahre den Nachweis zu erbringen, dass er in dem unmittelbar zurückliegenden Fünfjahreszeitraum einer Fortbildung nachgekommen ist, die den Anforderungen des § 95 d Abs. 1 entspricht. Erbringt der Arzt oder Psychotherapeut nicht mit Ablauf der Fünfjahresfrist den Fortbildungsnachweis nach Satz 1, ist der Vertrag zu kündigen. Ein Gesundheitszentrum hat vor Ablauf der Frist nach Satz 1 gegenüber der Krankenkasse nachzuweisen, dass die in dem Zentrum angestellten Ärzte und Psychotherapeuten in dem unmittelbar zurückliegenden Fünfjahreszeitraum ihrer Fortbildungsverpflichtung nach § 95 d Abs. 1 nachgekommen sind. Dies gilt nicht für Ärzte und Psychotherapeuten, die weniger als drei Jahre vor Ablauf dieser Frist in dem Gesundheitszentrum angestellt worden sind. Erfüllt ein Arzt oder Psychotherapeut die Voraussetzungen nicht, ist der Vertrag insoweit zu kündigen.

(4) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen haben gemeinsam mit den vertragsschließenden Kassen ihrer Kassenart sicherzustellen, dass eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung einschließlich des Notdienstes (§ 75 Abs. 1 Satz 2) gewährleistet ist. Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich legen bis zum 31. März 2004 die

Rahmenbedingungen für die Sicherstellung der Versorgung fest. Es sind insbesondere zu regeln:

1. Vorgaben für eine diskriminierungsfreie Ausschreibung der Verträge.
2. Vorgaben für eine bedarfsgerechte Versorgung.
3. Vorgaben für ein abgestimmtes Verfahren bei dem Vertragsschluss mit Krankenhäusern über ambulante Leistungen nach § 116 b Abs. 2 Nr. 1.
4. Vorgaben für die Prüfung der Erfüllung der Fortbildungspflicht.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich geben mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Empfehlungen für die Anforderungen an eine bedarfsgerechte Versorgung ab.

(5) Ist die bedarfsgerechte ambulante Versorgung gefährdet und werden Verträge durch die Leistungserbringer nicht verlängert, sind die Leistungserbringer zur Vermeidung kurzfristiger 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 Krankenkasse oder ihre Verbände 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 4 Satz 3 Nr. 2.

(6) Soweit Ärzte und Psychotherapeuten 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. In dem Umfang, in dem die Teilnahme der vertragsschließenden Ärzte und Psychotherapeuten an der vertragsärztlichen Versorgung fortbesteht, gelten die Regelungen der vertragsärztlichen Versorgung weiter.

§ 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.“

§ 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 bis zu einer Kündigung nach § 110 als durch Versorgungsvertrag zugelassen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam vereinbaren mit den Trägern der nach § 108 Nummer 1 und 3 zugelassenen Krankenhäuser bis zum 31. Dezember 2007 die Leistungsstruktur des Krankenhauses und die Aufgabenstellung zur Umsetzung der Rahmenvorgaben nach § 109 a. 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 § 109 a 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 Rah-

menvorgaben den gesetzlichen Vorgaben nach § 109 a 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 Bundespflegegesetzverordnung zu führen.“

Nach § 109 wird folgender § 109a eingefügt:

„§ 109 a

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 § 17 b Krankenhausfinanzierungsgesetz 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.“

§ 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 § 109 a 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 § 109 a 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.“

In § 111b Satz 3 werden nach den Wörtern „Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ die Wörter „den Vereinigungen von Patienten, behinderten Menschen und sonstigen Betroffenen“ eingefügt.

In § 115 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 werden der zweite Halbsatz gestrichen und das Semikolon durch ein Komma ersetzt.

§ 115 a 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 Landeskrankenhausesellschaft 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.

§ 115 b 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:

„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.“

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 oder ihre Verbände können mit zugelassenen Krankenhäusern Verträge nach § 106a 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 die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam vereinbaren

1. einen Katalog ambulant durchführbarer hochspezialisierter Leistungen und
2. Maßnahmen zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit; § 115b Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend.

Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit zugelassenen Krankenhäusern, die die Anforderungen nach Satz 1 Nr. 2 erfüllen, Verträge nach § 106a zur Teilnahme an der ambulanten Versorgung für die Erbringung der im Katalog genannten hochspezialisierten Leistungen schließen.“

§ 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 Vereinigungen von Patienten, behinderten Menschen und sonstigen Betroffenen“ 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 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 sowie über die Preise und deren Abrechnung schließen die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene mit Wirkung für ihre Mitgliedschaften Verträge mit Verbänden der Leistungserbringer. Die Kran-

kenkassen 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 2 und 3 geschlossen haben, sowie über die vereinbarten Preise informieren.“

Vertragsparteien nach Satz 1 den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis. Die Entgelte müssen der Apotheke ermöglichen, die vereinbarten Leistungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung zu erbringen. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind bis zum erstmaligen Inkrafttreten entsprechender Vereinbarungen die in Satz 3 genannten Preisvorschriften in der jeweils gültigen Fassung sinngemäß anzuwenden.“

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

§ 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 Mitgliedschaften 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.“

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

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

- X. Nach § 129 wird folgender § 129a eingefügt:

„§ 129a  
Krankenhausapotheken

Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit dem Träger des 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.“

- c) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Krankenkassen müssen die Versicherten sowie die Ärzte über die Leistungserbringer von Hilfsmitteln, mit denen sie eine Vereinbarung nach Absatz 2 Satz 2 oder 3 geschlossen haben, sowie über die vereinbarten Preise informieren.“

- X. § 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.“

In § 128 Satz 4 werden nach dem Wort „Hilfsmittelhersteller“ die Wörter „sowie den Vereinigungen von Patienten, behinderten Menschen und sonstigen Betroffenen“ eingefügt.

- X. 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 Abs. 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

- X. § 129 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Für Arzneimittel, die nach den Vorschriften dieses Buches ordnungsfähig sind und für die kein einheitlicher Apothekenabgabepreis durch Preisvorschriften aufgrund des Arzneimittelgesetzes bestimmt ist, vereinbaren die

Verordnung von Arzneimitteln ist in den Gesamtverträgen nach § 83 Abs. 1 eine Vergütung außerhalb der Gesamtvergütung nach § 85 Abs. 1 zu vereinbaren.

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

„§ 130b  
Rabatte für Arzneimittel in vereinbarten Versorgungsformen

In vereinbarten Versorgungsformen kann 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 Abs. 2 die Vereinbarung nach Satz 2 schließen.“

§ 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 Vereinigungen von Patienten, behinderten Menschen und sonstigen Betroffenen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

bb) In Satz 4 Nummer 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 wird folgender

Satz eingefügt:

„Wird die Fortbildung nicht nachgewiesen, ist der Vertrag zu kündigen.“

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.“

In § 135 Abs. 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 Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten“ eingefügt.

§ 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.“

§ 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.

In § 136a Satz 1 Nr. 1 werden nach der Angabe „§ 135a Abs. 2“ die Wörter „sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ eingefügt.

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.

In § 137b Satz 5 werden nach dem Wort „sind,“ die Wörter „die oder den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten“ eingefügt.

Dem § 137c wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen Beschluss des Ausschusses Krankenhaus aufzuheben und eine Entscheidung zu dem Regelungsbereich zu treffen, wenn der Beschluss darauf beruht, dass eine Empfehlung des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin entgegen § 139c Abs. 1 Satz 1 nicht beachtet worden ist.“

In § 137d Abs. 2 werden nach der Angabe „§ 135a Abs. 2“ die Wörter „sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ eingefügt.

§ 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) Satz 1 werden die Wörter „drei Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ durch die Wörter „vier Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ 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.

c) Absätze 3 bis 5 werden aufgehoben.

d) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 3.

.... § 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 best verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors,“

c) In Satz 5 wird das Wort „Den“ durch die Wörter „Der Bundesärztekammer, den“ ersetzt.

§ 139 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Entscheidung erfolgt spätestens 6 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.“

Nach § 139 werden folgende §§ 139a bis 139m eingefügt:

„§ 139a

Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin

(1) Das Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin (Zentrum) wird als rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts errichtet.

(2) Der Sitz des Zentrums ist .....

§ 139b  
Aufgaben

(1) Das Zentrum wird, unbeschadet bestehender Zuständigkeiten sonstiger Einrichtungen, 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 Versicherte über
  - a) die Leistungen und die Qualitätssicherungsmaßnahmen in der ambulanten und stationären Versorgung,
  - b) die best 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 best verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen über die Regelungsinhalte nach §§ 92 Abs. 1 Satz 2 und 137 c Abs. 1,
5. Abgabe von Empfehlungen an die Spitzenverbände der Krankenkassen über Referenzarzneimittel zur Bildung eines vorläufigen Festbetrages nach § 35b,
6. Abgabe von Empfehlungen zur Anerkennung von Fortbildungsmaßnahmen für den Nachweis der Erfüllung der Fortbildungspflicht nach § 95d der in der ambulanten Versorgung tätigen Ärztinnen und Ärzte,
7. Abgabe von Empfehlungen ab 1. Januar 2005 an das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zu geeigneten chronischen Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f entwickelt werden sollen sowie Anforderungen an die Ausgestaltung dieser Programme.

(2) Das Zentrum hat in regelmäßigen Abständen über seine Tätigkeiten öffentlich zu berichten.

(3) Abweichend von § 139i Abs. 3 kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung das Zentrum mit Arbeiten nach Absatz 1 beauftragen.

(4) Informationen für Versicherte nach Absatz 1 Nr. 1, Leitlinien und pflegerische Standards nach Nr. 2 sowie Empfehlungen nach Nr. 4 bis 7 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 beachten; 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 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.

(2) Zur Erledigung der Aufgaben nach § 139b Abs. 1 sind Arbeitsgruppen mit externem wissenschaftlichem Sachverstand einzurichten sowie wissenschaftliche Forschungsaufträge zu vergeben. Die Mitglieder der Arbeitsgruppen dürfen keine finanziellen und sonstigen Interessen haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen können. Sie haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vor ihrer Berufung alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offenzulegen.

§ 139e

Organe

(1) Organe des Zentrums sind die Direktorin oder der Direktor und das Direktorium.

(2) Aufgaben und Befugnisse der Organe bestimmt die Satzung, soweit sie nicht durch dieses Gesetz geregelt sind.

§ 139f

Direktorin oder Direktor

(1) Die Direktorin oder der Direktor führt die Geschäfte in eigener Verantwortung und setzt die Entscheidungen des Direktoriums um. Sie oder er vertritt das Zentrum gerichtlich und außergerichtlich.

(2) Die Direktorin oder der Direktor hat eine ständige Vertreterin (stellvertretende Direktorin) oder einen ständigen Vertreter (stellvertretender Direktor).

§ 139g  
Wissenschaftlicher Beirat

(1) Der wissenschaftliche Beirat besteht aus fünf unabhängigen Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftlern und jeweils einer Stellvertreterin oder einem Stellvertreter. § 139d Abs. 2 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(2) Der wissenschaftliche Beirat wird vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung für die Dauer von fünf Jahren berufen. Den Mitgliedern des Kuratoriums nach § 139i steht ein Vorschlagsrecht für die Besetzung des Beirates nach Satz 1 zu.

(3) Die Mitgliedschaft kann den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie den Stellvertretern vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung entzogen werden, wenn sie an den Aufgaben des Zentrums nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang mitwirken oder begründete Zweifel an ihrer fachlichen Unabhängigkeit bestehen.

§ 139h  
Direktorium

(1) Das Direktorium besteht aus der Direktorin oder dem Direktor, der stellvertretenden Direktorin oder dem stellvertretenden Direktor und dem wissenschaftlichen Beirat.

(2) Das Direktorium entscheidet auf der Grundlage der nach § 139i Abs. 3 vom Kuratorium festgelegten Aufgaben über

1. deren Erfüllung und
2. die Einrichtung von Arbeitsgruppen sowie die Vergabe von Forschungsaufträgen nach § 139d Abs. 2.

(3) Den Vorsitz des Direktoriums führt die Direktorin oder der Direktor.

(4) Jedes Mitglied des Direktoriums hat eine Stimme. Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen getroffen. Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(5) Beauftragte des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung sind befugt, an den Beratungen des Direktoriums teilzunehmen; ihnen ist jederzeit Gehör zu gewähren.

§ 139i  
Kuratorium

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung beruft ein Kuratorium, dem jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vereinigungen der Patienten, der Behindertenverbände, der Verbraucherverbände, der Selbsthilfe, der Gewerkschaften, der Arbeitgeberverbände, der Länder, der kommunalen Spitzenverbände, der Freien Wohlfahrtspflege, der Ärztinnen und Ärzte, der Krankenschwestern und -pfleger, der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, der Apothekerinnen

und Apotheker, der Medizinprodukteindustrie, der Arzneimittelindustrie und des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates angehören. Die paritätische Besetzung mit Frauen und Männern ist zu gewährleisten.

(2) Den Vorsitz des Kuratoriums führt die Direktorin oder der Direktor des Zentrums. Das Kuratorium gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung bedarf.

(3) Das Kuratorium entscheidet über die Auswahl und Prioritätensetzung der Aufgaben nach § 139b Abs. 1 Nr. 1 bis 7 unter Beachtung der nach § 139c Abs. 1 Satz 2 vorgelegten Prüf-anträge und Arbeitspläne.

§ 139j  
Satzung

Die Direktorin oder der Direktor erlässt eine Satzung für das Zentrum. Die Satzung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung und ist im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. In der Satzung sind, soweit erforderlich, insbesondere die näheren Bestimmungen aufzunehmen über die

1. Rechte und Pflichten der Organe des Zentrums,
2. Zusammenarbeit mit dem Kuratorium,
3. Maßnahmen zur Sicherstellung der Unabhängigkeit der nach § 139d Abs. 2 eingerichteten Arbeitsgruppen und des nach § 139g eingerichteten wissenschaftlichen Beirates,
4. Organisation des Zentrums,
5. Haushaltsführung und Rechnungslegung.

§ 139k  
Aufsicht

Das Zentrum untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung.

§ 139 l  
Haushaltsplan

(1) Das Zentrum weist die voraussichtlich zu leistenden Ausgaben in einem Haushaltsplan aus. Auf seine Aufstellung und Ausführung sowie die Zahlungen, die Buchführung und die Rechnungslegung sind die für den Bund jeweils geltenden Bestimmungen entsprechend anzuwenden.

(2) Der Haushaltsplan wird von der Direktorin oder dem Direktor festgestellt. Er bedarf zu seiner Wirksamkeit der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Das Zentrum erhält zum Ausgleich des genehmigten Haushaltsplans Zuschüsse des Bundes nach Maßgabe des jeweiligen Haushaltsgesetzes.

(3) Das Haushaltsjahr ist das Kalenderjahr. Nach Ende des Haushaltsjahres ist eine Rechnung über die Ausgaben aufzustellen. Die Rechnung ist vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zu prüfen.

§ 139m  
Rechtsverhältnisse des Personals

(1) Mit der Direktorin oder dem Direktor und der stellvertretenden Direktorin oder dem stellvertretenden Direktor schließt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung einen außertariflichen Anstellungsvertrag. Das Anstellungsverhältnis soll auf fünf Jahre befristet werden; Verlängerungen nach Ablauf der Frist sind zulässig. Die Direktorin oder der Direktor und die stellvertretende Direktorin oder der stellvertretende Direktor dürfen kein anderes Beschäftigungsverhältnis, kein Gewerbe und keinen Beruf ausüben und weder der Leitung eines auf Erwerbs gerichteten Unternehmens noch einer Regierung oder einer gesetzgebenden Körperschaft des Bundes oder eines Landes angehören. Sie dürfen nicht gegen Entgelt außergerichtliche Gutachten abgeben. Für die Zugehörigkeit zu einem Aufsichtsrat, Verwaltungsrat, Beirat oder einem anderen Gremium eines Unternehmens oder einer sonstigen Einrichtung ist die Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung erforderlich; dieses entscheidet auch, inwieweit eine Vergütung abzuführen ist.

(2) Das übrige Personal besteht aus Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern.

§ 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 4 Satz 2 wird aufgehoben.

§ 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 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 vorgeannten 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 Person des Privatrechts zur Durchführung einer integrierten Versorgung gründen. Die Beschäftigten der die Versorgung der Versicherten übernehmenden Krankenkassen oder der selbständigen Eigeneinrichtungen müssen zugelassene Leistungserbringer nach dem Vierten Kapitel sein; dies gilt nicht für selbständige Eigeneinrichtungen, die zugelassene ärztlich geleitete Einrichtungen (Gesundheitszentren) im Sinne von § 95 Abs. 1 sind.“

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 die beteiligten Leistungserbringer Leistungen bei Vorliegen der Voraussetzungen im übrigen auch dann erbringen können, wenn die Erbringung dieser Leistungen vom Zulassungs- oder Ermächtigungs-

	status des jeweiligen Leistungserbringers nicht gedeckt ist.“		mit den vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden entscheidet“ ersetzt.
c)	Folgender Absatz 5 wird angefügt:  „(5) Ein Beitritt Dritter zu Verträgen der integrierten Versorgung ist nur mit Zustimmung aller Vertragspartner möglich.“	....	§ 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.“
	§ 140 c Abs. 1 wird wie folgt geändert:		b) Folgender Absatz 3 wird 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.“
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.“		
	Die §§ 140 d bis 140 h werden aufgehoben.		
	Im Vierten Kapitel wird nach dem Elften Abschnitt folgender Zwölfter Abschnitt eingefügt:  „Zwölfter Abschnitt  Beziehungen zu Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages  § 140 i 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 im Geltungsbereich des EG-Vertrages abschließen.“	....	In § 148 Abs. 1 wird der letzte Satz aufgehoben.  .... 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.  .... 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.
....	§ 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.“	....	Dem § 155 Abs. 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 auszugleichen.“
b)	In Satz 2 werden die Wörter „vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden“ durch die Wörter „nach der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörde, die hierüber im Einvernehmen	....	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.“

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

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

.... 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.

.... Dem § 164 Abs. 1 wird folgender Satz 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.“

.... 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.

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

„Kassenartenübergreifende Regelungen“

... 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 Genehmi-

gung 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.

.... In § 172 werden nach dem Wort „Vereinigung“ ein Komma und die Angabe „Öffnung (§ 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4)“ eingefügt.

.... 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 Vereinigung 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.“

.... § 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.“

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

„(1a) Die Satzung kann eine Bestimmung enthalten, nach der die Krankenkasse den Abschluss privater Versicherungsverträge zwischen ihren Mitgliedern und privaten Versicherungsunternehmen vermitteln kann. Gegenstand dieser Verträge dürfen nur die Wahlarztbehandlung im Krankenhaus, der Ein- oder Zweibettzuschlag im Krankenhaus, eine Auslandsreisekrankenversicherung sowie eine Sterbegeldversicherung sein.“

Dem § 212 Abs. 5 wird folgender Satz angefügt:

- „§ 35 a Abs. 6 Satz 2 und 3 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend.“
- ... § 291 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nach dem Wort „Unterschrift“ werden die Wörter „und einem Lichtbild“ eingefügt.
- bb) In Nummer 6 werden nach der Angabe „Satz 4“ die Wörter „sowie für Teilnehmer an Hausarztmodellen nach § ...“ eingefügt:
- cc) Nach Nummer 6 werden folgende Nummern eingefügt:
- „7. Geschlecht,  
8. Zuzahlungsstatus,“
- dd) Die Nummern 7 und 8 werden Nummer 9 und 10
- b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
- „(2a) Die Krankenkasse ergänzt die Krankenversichertenkarte nach Absatz 1 bis spätestens zum 1. Januar 2006 durch eine geeignete technische Erweiterung (Mikroprozessor), welche neben der Verwendung nach Absatz 1 Satz 2 die Durchführung der Anwendungen nach § 291a Abs. 2 und 3 gewährleistet.“
- X. In § 274 Abs.1 Satz 2 werden nach den Wörtern "Kassenärztlichen Vereinigungen" die Wörter "sowie der Prüfungsausschüsse und der Geschäftsstelle nach § 106" eingefügt.
- ... In § 275 Absatz 3 wird Nummer 1 gestrichen, die Nummern 2 und 3 werden Nummern 1 und 2.
- ... Die Überschrift des Zehnten Kapitels wird wie folgt gefasst:
- „Zehntes Kapitel  
Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz“
- ... § 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.
- ... § 290 wird wie folgt gefasst:
- „ § 290  
Krankenversichertennummer
- (1) Die Krankenkasse verwendet für jeden Versicherten eine Krankenversichertennummer. Die Krankenversichertennummer 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. Die Rentenversicherungsnummer darf nicht als Krankenversichertennummer verwendet werden.
- (2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben erstmalig bis zum 30. Juni 2004 einheitlich und gemeinsam den Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversichertennummer 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 einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung 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.“
- ... Nach § 291 wird folgender § 291a eingefügt:
- „§ 291a  
Elektronische Gesundheitskarte
- (1) Die Krankenversichertenkarte nach § 291 Absatz 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. Verordnung und Abrechnung der Daten ärztlicher Arzneimittelverordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form (elektronisches Rezept).
2. Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Ausland.
- Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Anwendungen für eine elektronische Verordnung und Abrechnung von Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung nach den Vorschriften des Zweiten Abschnittes zu regeln.

(4) Mit schriftlicher Einwilligung des Versicherten nach umfassender Information durch die Krankenkassen kann die elektronische Gesundheitskarte insbesondere folgende Anwendungen unterstützen:

1. die Bereitstellung und Nutzung von medizinische Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind,
2. die Bereitstellung und Nutzung von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten in elektronischer und maschinell verwertbarer Form (elektronischer Arztbrief)
3. die Bereitstellung und Nutzung von Daten einer Arzneimitteldokumentation,
4. die Bereitstellung und Nutzung von bereits vorhandenen Daten über Impfungen, Untersuchungen, Diagnosen und Befunde,
5. die Bereitstellung und Nutzung von weiteren durch den Versicherten selbst zur Verfügung gestellten Daten.

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.

(4) Der Zugriff auf Versichertendaten nach Absatz 2 Nummer 1 und Absatz 3 durch die elektronische Gesundheitskarte ist ausschließlich Ärzten, Zahnärzten und Apothekern, die zur Versorgung von Versicherten berechtigt sind, gestattet. Der Zugriff darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis erfolgen. Der Versicherte hat das Recht die durch die elektronische Gesundheitskarte gespeicherten Daten einzusehen. Daten nach Absatz 3 Nummer 1 bis 5 müssen auf Verlangen des Versicherten gelöscht werden

(5) Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass der Zugriff auf und das Verarbeiten 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. Die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 für Zwecke der Abrechnung 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 erforderliche Informati-

ons-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur.“

**(Folgender Text ist noch nicht abgestimmt)**

Nach § 291 wird folgender § 291 a eingefügt

„§ 291a SGB V

Steuerungsausschuss Telematik im Gesundheitswesen

(1) Beim Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ein Steuerungsausschuss Telematik im Gesundheitswesen eingerichtet. Der Steuerungsausschuss gibt unter Berücksichtigung nationaler und internationaler Erkenntnisse Empfehlungen zur Ausgestaltung, Funktionalisierung, Standardisierung, Finanzierung und Weiterentwicklung von Kommunikations- und Informationstechnologien im Gesundheitswesen mit dem Ziel ab, die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern, die Bereitstellung patientenorientierter Dienstleistungen zu unterstützen, Arbeitsprozesse effizienter zu gestalten, die Eigenverantwortung, Mitwirkungsbereitschaft und -initiative der Patienten zu fördern sowie Wirtschaftlichkeit und Transparenz zu erhöhen.

(2) Dem Steuerungsausschuss gehören insbesondere Vertreter des Bundes und der Länder, der Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen, der Patienten- und Behindertenorganisationen sowie der Wissenschaft und Industrie an. Weitere Vertreter können hinzugezogen werden. Der Steuerungsausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung bedarf. Die Mitglieder des Ausschusses werden vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden, der Bundesärztekammer, den Spitzenverbänden der Krankenkassen, des Verbandes der privaten Krankenversicherung den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker sowie dem oder der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten berufen. Die Empfehlungen des Steuerungsausschusses werden vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung veröffentlicht.“

... § 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 Arzt- nummer 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.

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

„Zweiter Abschnitt

Übermittlung und Aufbereitung von Leistungsdaten, Datentransparenz“

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

„Erster Titel  
Übermittlung von Leistungsdaten“

... § 295 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „Arztnummer“ die Wörter „sowie in Überweisungsfällen die Arztnummer des überweisenden Arztes“ eingefügt und die Angabe „8“ durch die Angabe „10“ ersetzt.
- b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:  
  
“(1b) Die Leistungserbringer, die mit den Krankenkassen und ihren Verbänden Verträge nach §§ 106a oder 116b abgeschlossen haben, übermitteln die in Absatz 1 genannten Angaben, Leistungserbringer nach § 116b zusätzlich ihr Institutionskennzeichen, an die jeweiligen Vertragspartner im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. Das Nähere regeln die Spitzenverbände der Krankenkassen einheitlich und gemeinsam.”
- c) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Worten „den Krankenkassen,“ die Wörter „auf Verlangen auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern“ durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Daten-

trägern“ ersetzt und nach dem Wort "Leistungen" die Wörter "arzt- und" eingefügt.

- d) In Absatz 2a werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „sowie Leistungserbringer, die mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge nach §§ 106a oder 116b abgeschlossen haben,“ eingefügt.
- e) In Absatz 3 Satz 1 Nr. 5 werden die Wörter "des Datenträgeraustausches" durch die Wörter "der Datenübermittlung" und die Angabe "§ 297" durch die Angabe "297a" ersetzt und das Wort "gegenseitige" gestrichen.
- f) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte 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.“

X. § 296 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird vor dem Doppelpunkt wie folgt gefasst:  
  
"Für die arztbezogene Prüfung nach Durchschnittswerten und bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens (§ 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"
- b) In Absatz 2 werden die Wörter "den Krankenkassen" durch die Wörter "den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a" ersetzt.
- c) Absatz 3 wird vor dem Doppelpunkt wie folgt gefasst:  
  
"Für die arztbezogene Prüfung nach Durchschnittswerten und bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens (§ 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-, Heil- und Hilfsmittel, Krankenhausbehandlung) für jedes Quartal folgende Daten"
- d) In Absatz 5 werden die Wörter "Kassenärztlichen Vereinigungen" durch die Wörter "den Geschäftsstellen der Prü-

fungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a" ersetzt.

satz 5 versichertenbeziehbar unter Angabe der Krankenversicherungsnummer.

(3) § 297 Abs. 4 gilt entsprechend."

X. § 297 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

"(1) Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt der Geschäftsstelle nach § 106 Abs. 4a für jedes Quartal eine Liste der Ärzte, die gemäß § 106 Abs. 3 in die Stichprobenprüfung einbezogen werden."

b) Absatz 2 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 Belegen über die von den in die Stichprobenprüfung einbezogenen Vertragsärzten zu Lasten der jeweiligen Krankenkassen abgerechneten Leistungen folgende Daten"

c) Absatz 3 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 aus den Belegen über die von den in die Stichprobenprüfung einbezogenen Vertragsärzten verordneten Leistungen die Angaben nach § 296 Abs. 3 Nr. 1 bis 4 und Absatz 5 versichertenbeziehbar unter Angabe der Krankenversicherungsnummer."

... § 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.

... § 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.

X. Nach § 297 wird folgender § 297a -neu- eingefügt:

§ 297a  
Leitlinienprüfungen

"(1) Für die arztbezogenen Prüfungen nach § 106 Abs. 5b übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen, im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern, den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a aus den Belegen über die von den in diese Prüfungen einbezogenen Vertragsärzten zu Lasten der jeweiligen Krankenkassen abgerechneten Leistungen die Daten nach § 297 Abs. 2 Nr. 1 bis 3, den Tag der Behandlung, bei ärztlicher Behandlung mit den nach dem in § 295 Abs. 1 Satz 2 genannten Schlüssel verschlüsselten Diagnosen.

(2) Die Krankenkassen übermitteln, im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern, den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 Abs. 4a aus den Belegen über die von den in die Prüfungen nach § 106 Abs. 5b einbezogenen Vertragsärzten verordneten Leistungen die Angaben nach § 296 Abs. 3 Nr. 1 bis 3 und Ab-

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

.... § 302 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1, Satz 1, 1. Halbsatz werden die Wörter "maschinenlesbar in den Abrechnungsunterlagen" 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.

... § 303 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe "106" gestrichen.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Der Satz 1 wird 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.“

bb) Der Satz 2 wird Satz 3.

... Nach § 303 wird folgender Titel eingefügt:

„Zweiter Titel  
Datentransparenz“

... Nach der Überschrift des Zweiten Titels werden folgende Paragraphen eingefügt:

„§ 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 .....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.

§ 303b  
Beirat

Bei der Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz wird für die Aufgaben nach § 303e ein Beirat aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der für die Wahrnehmung der wirtschaft-

lichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Leistungserbringer, des Bundesbeauftragten für den Datenschutz, Vertreter 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 Absatz 2 übermittelten 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 Absatz 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 Absatz 1 zu trennen. Die Vertrauensstelle gilt als öffentliche Stelle. Sie unterliegt der Rechtsaufsicht des Bundes. § 274 Absatz 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 Absatz 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303f Absatz 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 Absatz 1 zu trennen. Die Datenaufbereitungsstelle gilt als öffentliche Stelle. Sie unterliegt der Rechtsaufsicht des Bundes. § 274 Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

#### § 303e Datenerhebung

(1) Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz hat im Benehmen mit dem Beirat bis zum ..... Richtlinien über den Umfang und die Auswahl der Daten, die zur Erfüllung der Zwecke nach § 303f Absatz 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 wird zunächst auf eine Stichprobe beschränkt. 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 vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gestellten Frist zustande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb der 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 auf Grund von Stichprobenerhebungen.

#### § 303f Datennutzung

(1) Die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten können von den Spitzenverbände der Krankenkassen, den Landesverbände der Krankenkassen und ihren Mitgliedern, der Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Kassen-

ärztlichen Vereinigungen, den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene, Vertretern der Gesundheitsberichterstattung und 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.....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 oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gestellten Frist zustande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb der 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 § 303c zur endgültigen Entscheidung vorgelegt werden.

#### § 303g Kommission

Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz bildet eine Kommission. Die

Kommission hat Anforderungen für einheitliche und sektorenübergreifende Datendefinitionen für den Datenaustausch in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erarbeiten. Die Kommission setzt sich aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker zusammen. Die Kommission legt dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bis zum ..... einen Bericht über ihre Tätigkeit 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. Das Nähere zum Verfahren regeln die Mitglieder der Kommission.

31.03.2004 nicht zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung das Nähere durch Rechtsverordnung."

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

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

... § 304 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:

"Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Prüfungsausschüssen"

b) Absatz 1 Satz 1 Nummer 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"

... § 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 4 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 1 € zuzüglich Versandkosten. Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Kommt eine Regelung bis zum

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

§ 311 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

a) In Buchstabe a) wird das Wort „ordentliche“ gestrichen.

b) Buchstabe c) wird aufgehoben.

## Artikel 2

### Zweite Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 137e wird aufgehoben.

2. § 137f wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Zentrum nach § 139a Abs. 1 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung für die Abgrenzung der Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 4 nach Maßgabe von Satz 2 geeignete chronische Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern (§ 139b Abs. 1 Nr. 7).“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Zentrum nach § 139a Abs. 1 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Anforderungen an die Ausgestaltung von Behand-

lungsprogrammen nach Absatz 1 (§ 139b Abs. 1 Nr. 6).“

bb) Die Sätze 3 bis 5 werden wie folgt gefasst:

„Das Zentrum nach § 139a Abs. 1 hat vor der Abgabe der Empfehlungen nach Satz 1 den Spitzenverbänden der Krankenkassen, der Arbeitsgemeinschaft nach § 282 (Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Bundesärztekammer, den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, soweit ihre Belange berührt sind; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen mit einzubeziehen.“

#### Artikel ...

##### 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 ...

##### 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 ....., 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. 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.“

3. § 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 ...

##### Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes

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

##### Änderung des Arbeitssicherstellungsgesetzes

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

#### Artikel

##### 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) Folgender Satz 2 wird eingefügt:
- „Unterversorgung ist anzunehmen, wenn der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad um fünfundzwanzig 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)“.

#### Artikel ...

##### 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 .....

##### Änderung des Arzneimittelgesetzes

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

1. § 43 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 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.
  - 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.
2. § 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 des Patientenbeauftragten der Bundesregierung näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt.“

4. Nach § 63 a 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 Mitgliedsstaates 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 Nummer 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 ...

##### 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 ....., wird wie folgt geändert:

1. 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.

2. In § 3 wird Nummer 5 aufgehoben.

3. 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."

4. 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."

5. § 14 wird wie folgt geändert:

a) § 14 Abs. 4 wird wie folgt geändert:  
In 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 (§ 116 a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder vertraglich zur ambulanten Versorgung dieser Patienten (§§ 116 b und 140 b 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 ei-

nes Apothekers nach Absatz 1 Nr. 1 oder Absatz 5 Satz 1 wahrzunehmen. Absatz 5 gilt entsprechend für den vertraglich verpflichteten Apotheker."

6. § 21 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter "Der Bundesminister für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Apothekenbetriebsordnung zu erlassen, " durch die Wörter "Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates eine Rechtsverordnung zu erlassen, " ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Absatz 2 wird nach Nummer 3 folgende neue Nummer 3a eingefügt:

"3a. die Anforderungen an den Versand, an den elektronischen Handel, die Beratung und Information in Verbindung mit versandten Arzneimitteln und Sicherstellung der ordnungsgemäßen Auslieferung des versandten Arzneimittels an den Endverbraucher sowie zur Bestimmung von 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) In Absatz 2 wird nach Nummer 8 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. Urheberschaft 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

7. § 32 wird aufgehoben

**Artikel .....**

**Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung vom 9. Februar 1987 (BGBl. I S. 547), zuletzt geändert durch ....., 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 Verpflichtungen 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. In § 4 Abs. 1 wird Satz 1 durch folgende Sätze 1 und 2 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."

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. § 17 wird wie folgt geändert:

Die Absätze 1 bis 2 werden 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;
  - b) eine Empfängeridentifikation und kostenfreie Zweitzustellung veranlasst;
  - c) ein System zur Sendungsverfolgung (Tracking- und Tracing-system) 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 oder bei einer Zustellung durch Boten 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 Telekommunikation 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 .....**

**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 ....., 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) Nach Absatz 1 Nr. 3 wird 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:

„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 .....**

**Änderung des Gesetzes über den Ladenschluss**

Das Gesetz über den Ladenschluss vom 28. November 1956 (BGBl. I S. 875), zuletzt geändert durch....., wird wie folgt geändert:

Dem § 4 wird folgender Absatz 3 angefügt:

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

**Artikel .....**

**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**

**Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 10.11.2001 (BGBl. I S. 2992), wird wie folgt geändert:

- 1. In § 1 Abs. 3 wird folgende Nummer 4a eingefügt: "4a von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht zu Lasten von Kostenträgern verordnet werden,"

- 2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:  
"(2) Der Höchstzuschlag ist bei einem Herstellerabgabepreis

von	3,75 Euro	bis
von	6,67 Euro	bis
von	11,57 Euro	bis
von	26,83 Euro	bis

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:  
"(3) Der Höchstzuschlag ist bei einem Herstellerabgabepreis

von	3,01 Euro	bis
von	5,01 Euro	bis
von	9,01 Euro	bis
von	23,01 Euro	bis
ab	1200,01 Euro	

- 3. § 3 wird wie folgt geändert

a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:  
"(3) Der Festzuschlag ist bei einem Betrag

von		bis
von	1,34 Euro	bis
von	4,23 Euro	bis
von	8,67 Euro	bis
von	13,56 Euro	bis
von	22,57 Euro	bis

von 35,93 Euro  
ab 372,54 Euro

bis **Aufhebung des Gesetzes zur Durchführung von Abschlüssen der pharmazeutischen Großhändler**  
85 Euro."

- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:  
"(4) Der Festzuschlag ist bei einem Betrag
- von 1,23 Euro
- von 3,89 Euro
- von 7,31 Euro
- von 12,15 Euro
- von 19,43 Euro
- von 29,15 Euro
- von 371,51 Euro

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

bis	1,33 Euro	0,83 Euro
bis	4,22 Euro	2,41 Euro
bis	8,66 Euro	4,16 Euro
bis	13,55 Euro	5,83 Euro
bis	22,56 Euro	8,35 Euro
bis	372,53 Euro	111,45 Euro."

- 4. Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:  
"§ 3a Abweichende Vereinbarungen

Die auf den Artikeln ....beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

Soweit nichts anderes vereinbart ist, gelten die §§ 2 und 3 auch für die Abgabe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zu Lasten von Kostenträgern verordnet werden. Von den §§ 2 und 3 kann durch Vereinbarung insbesondere für den Versand von Arzneimitteln und für die Abgabe von Arzneimitteln in vertraglich vereinbarten Versorgungsformen abgewichen werden."

**Artikel ....**

**Überleitungsvorschriften**

**§ 1**

Durchführung von Organisationsänderungen bei einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen

- 5. § 4 Abs. 3 wird wie folgt gefasst:  
"Von den Absätzen 1 und 2 kann durch Vereinbarung abgewichen werden."

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.

- 6. § 5 wird wie folgt geändert:

**§ 2**

Wahl der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen

- a) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:  
"Von den Absätzen 1 bis 3 kann durch Vereinbarung abgewichen werden."
- b) Absatz 5 wird gestrichen.

(1) Die ordentlichen 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.

**Artikel**

**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:

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

**§ 3**

Wahl des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigungen

- 1. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

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

- 2. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Zur Unterstützung bei der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 beruft das DIMDI einen wissenschaftlichen Beirat.“

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.

**Artikel**

**§ 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.

(3) Artikel 1 Nr. .... [Neuorganisation der vertragsärztlichen Selbstverwaltung], Nr. ... [§ 106] Buchstabe a, Doppelbuchstaben aa) und ee), Artikel 2 [2. Änderung SGB V] treten zum 1.1.2005 in Kraft.

#### § 6

#### Richtlinien der Bundesausschüsse zur ärztlichen Fortbildung

Die Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen nach § 95 d Abs. 2 Satz 1 SGB V sind erstmals bis zum 31. März 2004 zu beschließen.

#### Artikel ...

#### Übergangsregelungen

#### „§ 1

#### 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.

#### § 2

#### 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.

#### Artikel

#### Inkrafttreten

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

(2) Artikel .. [Übergangsregelungen] § 1 [Moratorium für die Errichtung und Öffnung von BKKs und IKKs] tritt am .... (Einfügen: Tag der ersten Lesung) 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 lebenswichtige Operationen. Trotz aller aktuellen Probleme ist die gesetzliche Krankenversicherung leistungsfähig. Allein finanziert durch Beiträge stehen jährlich über 140 Mrd. € für ihre Finanzierung zur Verfügung. Allerdings erfolgt die Mittelverwendung aufgrund verkrusteter Strukturen und Fehlentwicklungen nicht zielgenau. Wie der Sachverständigenrat für die Konzentrierte 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 hohe Aufwendungen verursacht, ist die Qualität der medizinischen Versorgung verbesserungswürdig.

Deshalb hat die Bundesregierung bereits in der vergangenen Legislaturperiode eine grundlegende Umorientierung im Gesundheitswesen eingeleitet. Durch die Einführung der Disease-Management-Programme, die Neuordnung des Risikostrukturausgleichs und die Einführung der Fallpauschalen im Krankenhausbereich sind bereits wichtige Weichenstellungen erfolgt. Durch die Einführung der Disease-Management-Programme haben die Krankenkassen die Möglichkeit, 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 des Gesundheitssystems auf allen Ebenen fortgesetzt werden. Durch das Aufbrechen starrer Strukturen und die Etablierung einer solidarischen Wettbewerbsordnung werden deshalb 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. Damit wird zugleich 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 Strukturmodernisierung

Die Voraussetzungen für eine solch umfassende Modernisierung der Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung sind mit den von der Bundesregierung eingeleiteten Beitragssatzsicherungsmaßnahmen geschaffen worden.

Das von den Koalitionsfraktionen von SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im vergangenen Jahr eingebrachte Beitragssatzsicherungsgesetz, das am 1. Januar 2003 in Kraft getreten ist, führt zu einer Stabilisierung des Beitragssatzniveaus und zu einer Stärkung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung. Es war dringend erforderlich, da die aktuelle 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 der Beteiligten, die Anhebung der Versicherungspflichtgrenze entsprechend der Erhöhung der Beitragsbemessungsgrenze der gesetzlichen Rentenversicherung sowie die grundsätzliche Festschreibung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Zeitpunkt der 1. Lesung des Gesetzentwurfes für das Jahr 2003 auf das Niveau des Jahres 2002. Insgesamt ist mit den Maßnahmen zur Beitragssatzstabilisierung 2003 in der gesetzlichen Krankenversicherung ein Einsparvolumen von fast 3 Mrd. € realisierbar.

Die kurzfristigen Maßnahmen zur Beitragssatzstabilisierung und die Verbreiterung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung schaffen den notwendigen Spielraum für die jetzt anstehenden strukturellen 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 Faktors Arbeit zu werden. Dies ist mit weitreichenden Konsequenzen für das gesamt-wirtschaftliche Wachstum verbunden.

Vor diesem Hintergrund ist die Kommission für die „Nachhaltigkeit in der Finanzierung der Sozialen Sicherungssysteme“ unter Vorsitz von Prof. Dr. Dr. Bert Rürup eingesetzt worden, die Vorschläge für die Weiterentwicklung der Sozialversicherung erarbeiten wird. Insbesondere geht es darum, die langfristige Finanzierung der sozialstaatlichen Sicherungsziele und die Generationengerechtigkeit zu gewährleisten. Um beschäftigungswirksame Impulse zu geben, sollen Wege dargestellt werden, wie die Lohnnebenkosten gesenkt werden können. Die Vorschläge müssen auch Aspekte der Geschlechtergerechtigkeit berücksichtigen. Die internationalen Diskussionen und Erfahrungen, insbesondere in der Europäischen Union, sind einzubeziehen.

#### 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.

Neben der Modernisierung der Strukturen des Gesundheitssystems stehen deshalb weitere wichtige Vorhaben an: Dazu gehören neben weiteren mittel- und langfristigen Reformüberlegungen auf Grundlage der Ergebnisse der „Rürup-Kommission“ aktuell auch z.B. die Umsetzung des Fallpauschalengesetzes, die Einführung der Positivliste im Arzneimittelbereich, die Einführung eines morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs, die weitere Etablierung von Chronikerprogrammen und die Erarbeitung eines eigenständigen Präventionsgesetzes. Die Modernisierung der Strukturen 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 Solidarität der Versichertengemeinschaft wird ausgebaut und verfestigt durch gezielte Anreize zu einem präventionsorientierten Lebensstil und Verhalten. Die Wirtschaftlichkeit wird gefördert durch Etablierung einer solidarischen Wettbewerbsordnung, in der der Wettbewerb der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und der Verbesserung der Qualität dient. Vertragsfreiheit wird zwischen Kassen und Leistungserbringern eingeführt. 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 verstärkt auch Einzelverträge möglich werden. Die Rolle der Hausärzte als Lotsen durch den Medizinbetrieb wird weiter gestärkt durch spezielle Anreizsysteme für die Inanspruchnahme von Hausärzten und eine verbesserte Datenübermittlung an Hausärzte durch Fachärzte. Gesundheitszentren werden den niedergelassenen Ärzten gleichgestellt. Die in-

tegrierte Versorgung wird gefördert, in dem restriktive gesetzliche Vorgaben abgebaut werden.

Die Liberalisierung des Arzneimittelmarktes wird die Liberalisierung fortgesetzt. Die Arzneimittelpreisverordnung wird novelliert und der Versandhandel zugelassen.

Die Selbstverwaltung wird modernisiert, entscheidungshemmende Faktoren werden abgebaut. 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, Fortbildungsverpflichtung für Ärztinnen und Ärzte, Behandlungsleitlinien für die großen chronischen Volkskrankheiten werden dynamische Qualitätsstandards setzen und Kosten sparen.

Blockaden in der Selbstverwaltung, die in der Vergangenheit oftmals Entscheidungen erschwert haben, werden künftig durch Ersatzvornahmen entschärft. Rechtssicherheit, Legitimität und Transparenz der gemeinsamen Selbstverwaltung werden verbessert.

Krankenkassen erhalten den Spielraum, ihren Beitrag zu einem notwendigen Qualitätswettbewerb zu leisten. Dabei geht es darum, gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Kassen durch den Abbau von Privilegien bestimmter Kassenarten zu schaffen. Zudem bekommen die Kassen größere Handlungsspielräume insbesondere in der Vertragspolitik.

In unserem Gesundheitswesen muss qualitätsgesichert und effizient gearbeitet werden. Nur so kann auch in Zukunft Gesundheit für alle bezahlt und für jeden eine hochstehende medizinische Versorgung gewährleistet bleiben. Das Gesetz zur Modernisierung des Gesundheitssystems schafft den Rahmen für eine Wettbewerbsordnung um die beste Versorgungsqualität, die alle im Gesundheitswesen Tätigen anspricht, qualitätsgesichert und effizient zu arbeiten. All dies wird den Patienten nutzen, Kosten senken und die Beiträge stabil halten.

#### II. Inhalte und Maßnahmen des Gesetzes

Zur Modernisierung des Gesundheitssystems mit dem Ziel einer qualitätsgesicherten und effizienten medizinischen Versorgung, die die Interessen der Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt rückt, sind schwerpunktmäßig insbesondere folgende Maßnahmen vorgesehen:

##### 1. Verbesserung der Patientensouveränität und der Patientenrechte

Patientenrechte und Patientensouveränität werden deutlich vergrößert.

- Patientinnen und Patienten erhalten Beteiligungs-/Anhörungsrechte bei der Erstellung der Empfehlungen des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin.
- Ebenso werden Patientinnen und Patienten künftig Beteiligungs-/und Anhörungsrechte bei den Bundesausschüssen eingeräumt.
- Auf Bundesebene wird eine Patientenbeauftragte/ein Patientenbeauftragter bestellt.

## 2. Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung

- Es wird ein „Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin“ errichtet, finanziert aus Steuermitteln. Zentrale Aufgabe des Zentrums wird die Bewertung von medizinischem Nutzen und der Qualität von Leistungen sein. Es werden ihm zudem wesentliche Aufgaben der Qualitätssicherung übertragen. Zu Schwerpunkten des Aufgabenbereiches gehört die Erarbeitung von Empfehlungen für eine zeitgemäße Fortschreibung des Leistungskatalogs in der gesetzlichen Krankenversicherung. Weiterhin soll das Institut 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 Institut erarbeitet ferner Empfehlungen für die Anerkennung von Fortbildungsmaßnahmen für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte und entwickelt nach Ablösung des Koordinierungsausschusses die Disease-Management-Programme weiter.
- Ärzte werden künftig zur Fortbildung verpflichtet. Die Zulassung von Ärzten zur vertragsärztlichen Versorgung wird auf fünf Jahre befristet. Die Verlängerung der Zulassung ist vom Nachweis einer unabhängigen qualitätsgesicherten Fortbildung abhängig.
- Das Qualitätsmanagement in Praxen und Kassenärztlichen Vereinigungen wird verbessert. In den Praxen wird ein internes, nach Haus- und Fachärzten differenziertes Qualitätsmanagement eingeführt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, über ihre eigenen, die 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.

## 3. 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 grö-

ßeren Einheiten zusammengelegt. Die Hausärzte werden in ihrer Repräsentanz gestärkt.

- Auf Kassenseite wird die Organisationsreform fortgesetzt. Fusionsmöglichkeiten können künftig auch kassenartenübergreifend erfolgen. Organisationsprivilegien für bestimmte Kassenarten werden abgeschafft, damit künftig für alle Kassen gleiche Wettbewerbsbedingungen gelten.
- Die Konfliktlösungsmechanismen in der Selbstverwaltung werden verbessert. Zur Beschleunigung von Entscheidungen werden weitere Schiedsstellen errichtet. Die Möglichkeiten der staatlichen Ersatzvornahme werden ausgebaut und die Aufsichtsbefugnis des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung über die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen erweitert.
- Für eine effektive, effiziente Steuerung von Mitteln und Leistungen werden Datengrundlagen und Datentransparenz verbessert.

## 4. 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 System der kollektivvertraglichen Leistungserbringung wird modifiziert. Im Bereich der fachärztlichen Versorgung stimmen sich Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen zur Gewährleistung einer bedarfsgerechten Versorgung ab.
- Für fachärztliche Leistungsbereiche werden Einzelverträge zwischen allen Kassenverbänden und einzelnen Leistungserbringern ermöglicht. Dies betrifft insbesondere die qualitätsgesicherte Erbringung spezialärztlicher Leistungen. Auf diese Leistungen erstreckt sich der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Leistungen nicht. Die hausärztliche Versorgung wird wie bisher im Rahmen des Kollektivvertragssystems erfolgen.
- Krankenhäuser werden für hochspezialisierte Leistungen z.B. bei der Behandlung von Krebserkrankungen, für Einzelverträge im Rahmen der integrierten Versorgung und im Rahmen von Disease-Management-Verträgen sowie in unterversorgten Regionen für die jeweils unterversorgten Bereiche für die ambulante Behandlung geöffnet. Hierbei sind bestimmte Qualitätsanforderungen zu gewährleisten.
- Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten das Hausarztmodell mit Bonus für die Teilnahme anzubieten. Die Teilnahme an diesem Modell ist für Patientinnen und Patienten freiwillig. Als Bonus ist für eingeschriebene Patienten die Befreiung von der Arzneimittelzuzahlung vorgesehen.
- Zur ambulanten Versorgung werden - parallel zu den bisherigen Strukturen - Gesundheitszentren zugelassen und in das neue System der Einzelverträge einbezogen.
- Die integrierte Versorgung wird weiterentwickelt. Bürokratische Hemmnisse werden abgebaut und der Abschluss entsprechender Verträge

auch durch Anpassung von Vorschriften in anderen Rechtsgebieten erleichtert.

**5. Weiterentwicklung des ärztlichen Vergütungssystems**

Das ärztliche Vergütungssystem wird weiterentwickelt.

- Hausärzte oder kooperative Versorgungsformen, die die gesamte hausärztliche Versorgung von Patienten übernehmen, werden künftig nach Kopfpauschalen vergütet.
- Für fachärztliche Leistungen und ambulante Operationen werden Komplexgebühren und Fallpauschalen eingeführt. Die Vergütung erfolgt in Abhängigkeit von der Beachtung bestimmter Leitlinien. Zudem werden Regelleistungsvolumina mit festen Punktwerten gebildet.

**6. Neuordnung der ambulanten Leistungserbringung**

Zur Qualitätssicherung der ambulanten medizinischen Versorgung bei gleichzeitiger Sicherung der Therapiefreiheit gelten für die ambulante Leistungserbringung künftig folgende Vorgaben:

- In der hausärztlichen Versorgung werden umfassende Basisleistungen erbracht, die auch das Spektrum der besonderen Therapierichtungen einschließen, soweit der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen solche Leistungen nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat. Die Qualitätssicherung erfolgt auf Grundlage von Stichproben.
- Die fachärztliche Versorgung erfolgt leitliniengestützt auf Grundlage evidenzbasierter Erkenntnisse.

**7. Verbesserung der Arzneimittelversorgung**

Die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung wird liberalisiert und geänderten Rahmenbedingungen angepasst.

- Die Arzneimittelpreisverordnung wird novelliert. Hierbei wird der gesetzliche Rahmen für Vereinbarungen zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen über Rabatte auf die Listenpreise von Arzneimitteln ausgeweitet und die Arzneimittelpreisverordnung modernisiert. Auf den verschiedenen Handelsstufen werden künftig vertragliche Vereinbarungen ermöglicht.
- Das Mehrbesitzverbot für Apotheker wird aufgehoben.
- Unter Wahrung der Arzneimittelsicherheit wird der Versandhandel (e-commerce) für Arzneimittel zugelassen.

**8. 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 eine Patientenquittung, aus der Leistungen und Kosten für Patienten ersichtlich sind.

- Die Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte erfolgt flächendeckend bis zum 1. Januar 2006.

**9. Bonus für Versicherte**

Eigenverantwortung und gesundheitsbewusstes Verhalten werden durch gezielte Anreize gefördert:

- Für Versicherte, die durch freiwillige Einschreibung in ein Hausarztmodell oder die Teilnahme an Disease-Management-Programmen zu einer abgestimmten und koordinierten Behandlung ihren Beitrag leisten, wird es künftig einen Bonus geben: Sie werden von Arzneimittel-Zuzahlungen befreit werden.
- Für die Teilnahme an evidenzbasierten Präventionsprogrammen wird ebenfalls ein Bonus eingeführt.
- Die Zuzahlungsregelungen für Patientinnen und Patienten werden umgestaltet mit dem Ziel, gesundheitsbewusstes Verhalten zu belohnen.

**10. 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, aber auch einzelner Akteure des Gesundheitswesens eingerichtet, ausgestattet mit umfangreichen Prüfrechten. Bei hinreichendem Verdacht auf strafbare Handlungen werden entsprechende Fälle zur Ermittlung an die Staatsanwaltschaft weitergeleitet.
- Jede Krankenkasse wird verpflichtet, organisatorisch selbständige Prüf- und Ermittlungseinheiten zur Missbrauchs- und Korruptionsbekämpfung einzurichten.
- Insbesondere im Heilmittelwerbegesetz werden die Sanktionen verschärft.

**III. Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelungen**

.....

## B. Besonderer Teil

### Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

#### Zu Nummer ... (§ 13)

##### Zu Absatz 4

Der neue Absatz 4 vollzieht die Urteile des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in den Rechtssachen „Kohll“ (C-158/96) und „Decker“ (C-120/95) vom 28. April 1998 nach. Nach diesen Urteilen gelten die Grundsätze des freien Warenverkehrs nach Artikel 30 EG-Vertrag und der Dienstleistungsfreiheit nach Artikel 59 EG-Vertrag auch im Bereich der sozialen Sicherheit insoweit, als der nationale Gesetzgeber vorsieht, dass sich Versicherte Versicherungsleistungen gegen Kostenerstattung zu Lasten öffentlich-rechtlicher Versicherungsträger selbst beschaffen.

Die Regelung sieht dementsprechend vor, dass freiwillige Mitglieder sowie ihre nach § 10 versicherten Familienangehörigen, die nach § 13 Abs. 2 Satz 1 anstelle der Sach- oder Dienstleistung Kostenerstattung gewählt haben und damit im Inland zur Kostenerstattung berechtigt sind, künftig nicht mehr territorial auf das Inland beschränkt sind, sondern auch Leistungserbringer 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 Leistungserbringer 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 eine 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 anderen Mitgliedstaat Garantien, die gleichwertig sind mit denen beim Kauf einer Brille bei einem Optiker im Inland. Im Urteil „Kohll“ hat der EuGH ausgeführt, dass die Bedingungen des Zugangs und der Ausübung der Tätigkeiten von Ärzten und Zahnärzten Gegenstand mehrerer Koordinierungs- und Harmonisierungsrichtlinien sind, mit der Folge, dass in anderen Mitgliedstaaten niedergelassene Ärzte und Zahnärzte für die Zwecke des freien Dienstleistungsverkehrs 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 Deutschland 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. Bei den Abschlägen für Verwaltungskosten kann z.B. auch ein erhöhter Verwaltungsaufwand aufgrund unterschiedlicher Währungen berücksichtigt werden. Die zuständige Aufsichtsbehörde hat die Angemessenheit der Abschläge im Rahmen der Satzungs genehmigung zu prüfen.

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 Leistungen 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.

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 59 und 60 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 entsprechende Geltung der Regelung 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 .... (§ 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.... (§ 20)**

Zu Buchstabe a)

Die Umsetzung der Aufgabe nach Abs. 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 SGB V 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 €.

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. Aufgrund des Wettbewerbs der Krankenkassen werden solche Ansätze,

die die Zusammenarbeit der Krankenkassen untereinander sowie mit weiteren Kooperationspartnern, wie Wohlfahrtsverbänden, Sozial- und Gesundheitsämtern erfordern, bislang kaum verfolgt. Eine regionale, 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 Bundesverwaltungsamt einzubringen.

Der Gemeinschaftsfonds steht nicht nur den Krankenkassen sondern auch anderen Geldgebern offen. Das Bundesverwaltungsamt verwaltet die Gelder und prüft die ordnungsgemäße Verwendung. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wählt die Projekte - beraten durch das "Deutsche Forum Prävention und Gesundheitsförderung" - nach Vergaberichtlinien aus. Das Verfahren wird in einer Rechtsverordnung 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 gesundheitsbezogenen Selbsthilfeorganisationen 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. 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..... (§ 30 Abs. 4)**

Mit der Regelung wird die Begutachtung für aufwändige Versorgung mit Zahnersatz bei Versicherten mit vollständiger Befreiung (§ 61 Abs. 1) vor der Genehmigung zwingend vorgeschrieben. Zu aufwändigen Versorgung gehören beispielsweise Leistungen, die nach Art (z. B. Kombinationsversorgung) oder Umfang (z. B. mehr als vier Kronen je Kiefer) kostenintensiv sind bzw. die das Maß des medizinisch Notwendigen übersteigen („Über-

versorgung“). Darüber hinaus können auch Versorgung auf Grund 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. Sie stellt sicher, dass Versicherte, deren Anteil der Kosten die Krankenkasse nach § 61 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu übernehmen hat, Leistungen erhalten, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind. 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 Absatz 1 gewährleistet, dass sämtliche Begutachtungen innerhalb der vertragszahnärztlichen Versorgung (§§ 27 bis 30 SGB V) insbesondere in Fällen des § 61 Abs. 1 Nummer 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.

#### **Zu Nummer .... (§ 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 2 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. Der in Anspruch genommene Leistungserbringer kann mit der Krankenkasse nur den Preis des Vertragsleistungsanbieters nach § 125 Abs. 2 Satz 2 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.

#### **Zu Nummer .... (§ 33 Abs. 2)**

Zu Buchstabe a)

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. Zur Verfahrensweise in diesen Fällen gelten die Ausführungen zu Nummer ... (§ 32 Abs. 2) entsprechend.

Zu Buchstabe b)

Redaktionelle Änderung

#### **Zu Nummer .... (§ 33a Abs. 9 Satz 3)**

Durch Kabinettsentscheidung vom (vorgesehen: 09. April 2003) wurde die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten eingesetzt. Die beauftragte Person 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 § 33a Abs. 9 Satz 3 SGB V sind bereits Beteiligungsrechte für Vereinigungen von Patienten und Betroffenen vorgesehen. Da die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten die Wahrnehmung der Interessen der Patienten bündeln soll, sind die Beteiligungsrechte bereits im Vorfeld des Ordnungsverfahrens auf die beauftragte Person zu erstrecken.

#### **Zu Nummer..... (§ 35 Abs. 1a)**

Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, werden wieder in die Festbetragsregelung einbezogen. Der hohe Anstieg der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung wird wesentlich durch vermehrte Verordnungen von hochpreisigen patentgeschützten Analogpräparaten bedingt. Die Einbeziehung dieser Arzneimittel in die Festbetragsregelung verbessert die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung. Arzneimittel, die neuartige therapeutische Innovationen darstellen, werden weiterhin nicht in die Festbetragsregelung einbezogen. Damit bleibt für pharmazeutische Unternehmen der Anreiz erhalten, innovativ tätig zu sein.

#### **Zu Nummer.... (§ 35b)**

Durch die Vorschrift wird das Nähere zu den Aufgaben des Zentrums bezüglich der Empfehlungen zum Nutzen insbesondere von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen geregelt. Außerdem werden Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln des zugelassenen Anwendungsgebietes getroffen.

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 Behandlungserfolgs 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

zung ein höherer Betrag abgerechnet werden können als für ein Arzneimittel, dessen Wirkungen sich vom herkömmlichen kaum unterscheiden.

#### Zu Absatz 1

Empfehlungen zum Nutzen sind für Arzneimittel zu erstellen, die nach den Vorschriften dieses Buches verordnungsfähig sind. Dabei werden für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen entsprechende Empfehlungen abgegeben. Für andere Arzneimittel werden unter den in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ebenfalls Empfehlungen erstellt, 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 Referenzarzneimittel, das sowohl unter Nutzen- als unter Kostenaspekten die aktuell bestmögliche Wahl für eine Therapie darstellt. Ein höherer Nutzen wird im Vergleich zu diesem Referenzarzneimittel nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ermittelt; die finanzielle Bewertung wird die Ergebnisse solcher Aufbereitungen angemessen berücksichtigen. Sollte z.B. der Nutzen eines neuen Mittels keine nachweisbare Überlegenheit gegenüber dem Referenzarzneimittel zeigen, wird das Mittel auch finanziell nicht besser als das Referenzarzneimittel gestellt werden können. Auf diese Weise wird es möglich, die Innovationen mit wirklichem therapeutischen Fortschritt gegenüber den neuen Mitteln ohne relevanten Zusatznutzen zu differenzieren und die Ergebnisse aus der pharmazeutischen Forschung angemessen zu positionieren und zu vergüten.

#### 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 zugeleitet. Die Empfehlungen des Zentrums werden Bestandteil der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, wenn der Bundesausschuss kein gegenteiliges Votum abgibt. Ein gegenteiliges Votum ist zu begründen.

#### Zu Absatz 6

Ziel der Regelung ist, dass die entstehenden Mehrkosten für ein neues Arzneimittel, die von den 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.

#### 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

Durch das Antragsrecht soll erreicht werden, dass das Zentrum Fragestellungen bearbeitet, die von besonderer Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung sind.

#### Zu Absatz 9

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. Der Eigenbeitrag der Patientinnen und Patienten für ein Arzneimittel, für das noch keine entsprechende Vereinbarung getroffen worden ist, ist so ausgestaltet, dass sowohl die Krankenkasse zur Wahrung ihrer Position im Wettbewerb um Mitglieder, als auch der Hersteller zur

Wahrung seiner Marktchancen einen Anreiz zur Vereinbarung eines Rabatts hat.

Zu Absatz 10

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 Einzelfallprüfung nach § 106, welche durch dieses Gesetz neu geregelt wird.

Absatz 11

Die Maßnahmen des Zentrums entfalten unmittelbar keine rechtliche Wirkungen. Erst durch die die Maßnahmen umsetzenden Entscheidungen der Spitzenverbände der Krankenkassen bzw. des Bundesausschusses tritt 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 11 sicher gestellt.

**Zu Nummer .... (§ 36)**

Zu Buchstabe a)

Die Vorschrift regelt, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen die 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 zur Abgabe ihrer Stellungnahmen 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 festzusetzen sind. Sie 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 die 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.... (§ 37b)**

Die Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungslosenhilfe schätzt die Zahl der alleinstehend 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 im Erkrankungsfall häufig von stationären Einrichtungen entweder ambulanzmedizinisch oder stationär medizinisch versorgt, obwohl eine ambulante Versorgung indiziert wäre. Dies hat unterschiedliche Ursachen.

Zum einen hat eine Analyse des Gesundheitsverhaltens bzw. des Gesundheitsbewusstseins von wohnungslosen Menschen unter anderem gezeigt, dass ein Grossteil der untersuchten Personen keinen Hausarzt und keine medizinische Anlaufstelle kennt, die im Krankheitsfalle aufgesucht werden könnte. Mehr als die Hälfte der befragten alleinstehend Wohnungslosen waren jedoch in den letzten 2 ½ Jahren im Krankenhaus.

Zum anderen werden wohnungslose Menschen, die aufgrund der Schwere ihrer Erkrankung bettlägerig sind, von den behandelnden Ärzten häufig vorsorglich ins Krankenhaus überwiesen, obwohl die Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung nicht immer gegeben ist, 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 schnelle Genesung zu ermöglichen.

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 die pflegerische Versorgung in Einrichtungen, die - wenn auch nur vorübergehend - den krankenversicherten Wohnungslosen aufnimmt als eine Leistung der Krankenversicherung möglich gemacht wird. Für solche Fälle soll ein der häuslichen Krankenpflege analoger Tatbestand geschaffen werden.

**Zu Nummer ... (§ 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)

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 ist, 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 Fällen ist regelmäßig aus medizinischen Gründen im Interesse des Patienten eine Verlegung erforderlich.

Zu Buchstabe c)

Die Krankenkassen erhalten nunmehr die Möglichkeit, den Versicherten Transportleistungen anzubieten, die durch hierfür geeignete Einrichtungen oder Unternehmen erbracht werden. Die Übernahme der Fahrtkosten 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 Fahrtkosten 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 ... (§ 61)**

Die Streichung korrespondiert mit der neuen Bonusregelung nach § 62a (neu). Versicherte werden von den Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln befreit, wenn sie am Hausarztmodell nach § ... (neu) oder an einem strukturierten Behandlungsprogramm für chronisch Kranke nach § 137f teilnehmen. Sie müssen allerdings je Verordnungsblatt einen Eigenanteil in Höhe von 1 [2] Euro tragen. Für die genannten Zuzahlungen ist daher eine Härtefallregelung nicht mehr erforderlich, da alle Versicherten die Möglichkeit haben, durch Teilnahme am Hausarztmodell von diesen Zuzahlungen befreit zu werden. Angesichts der geringen und für jeden Versicherten zumutbaren Höhe der neuen Verordnungsblattgebühr ist hierfür eine neue Härtefallregelung nicht erforderlich. Weil die Verordnungsblattgebühr im Gegensatz zu den

Zuzahlungen nicht für jedes abgegebene Mittel zu leisten ist, kann sie bei den Befreiungsregelungen für Zuzahlungen nicht berücksichtigt werden.

**Zu Nummer ... (§ 62)**

Mit der Ergänzung werden die Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln aus der sog. Überforderungsklausel für chronisch kranke Versicherte herausgenommen. Diese Zuzahlungen sind damit grundsätzlich auch dann zu leisten, wenn die in Satz 1 genannten geleisteten Zuzahlungen insgesamt 1 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen des Versicherten übersteigen. Diese Regelung korrespondiert, ebenso wie die Herausnahme der Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln aus der vollständigen Befreiung nach § 61, mit der neuen Bonusregelung nach § 62a (neu).

Versicherte werden von den Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln vollständig befreit, wenn sie am Hausarztmodell nach § ... (neu) oder an einem strukturierten Behandlungsprogramm für chronisch Kranke nach § 137f teilnehmen. Die teilweise Befreiung für chronisch Kranke ist im Hinblick auf diese Zuzahlungen deshalb nicht mehr erforderlich. Bei der generellen Überforderungsgrenze von 2 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen des Versicherten bleiben die Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln einbezogen. Damit werden Versicherte, die nicht am Hausarztmodell oder an einem strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, wie bisher nur bis zur Höhe von 2 vom Hundert ihrer jährlichen Bruttoeinnahmen mit Zuzahlungen belastet.

Zur Zahlung einer Verordnungsblattgebühr vergleiche die Begründungen zu Nr. ... und ... (§ 61 und § 62a).

**Zu Nummer ... (§ 62a)**

Als finanziellen Anreiz für die Teilnahme am Hausarztmodell oder an strukturierten Behandlungsprogrammen [oder an der integrierten Versorgung oder an der Versorgung in Gesundheitszentren] erhalten Versicherte einen Bonus auf der Leistungsseite, indem sie während ihrer Teilnahme von den Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln befreit werden. Sie werden allerdings in geringem Maße dadurch belastet, dass sie je Verordnungsblatt einen zumutbaren Eigenanteil erbringen müssen, der unabhängig von der Anzahl der mit dem Verordnungsblatt verordneten Mittel pauschal festgesetzt wird.

**Zu Nummer ... (§ 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 Hausarztmodell 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 Leistungsangebote 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 ei-

nen 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** (§ 70 Abs. 1 Satz 1)

Die Regelung stellt die Versicherten stärker in den Mittelpunkt der Versorgung. Die Versorgung durch die Krankenkassen und Leistungserbringer soll sich in erster Linie an den Bedürfnissen der Versicherten und Patienten orientieren. Diese Bedürfnisse sollen die Krankenkassen und Leistungserbringer bei ihren Entscheidungen berücksichtigen.

Die Regelung begründet keinen Anspruch der Versicherten auf bestimmte Leistungen. Es geht um die Bedürfnisse der Versicherten und Patienten insgesamt. Es soll sichergestellt sein, dass die Versorgung im ganzen stärker patientenorientiert erfolgt.

#### **Zu Nummer**... (§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** ... (§ 73)

##### **Zu Buchstabe a)**

Hausärzte erhalten zur Förderung der Therapieviefalt die Möglichkeit, besondere Therapieformen einzusetzen, soweit der Bundesausschuss diese nicht ausdrücklich aus der Versorgung ausgeschlossen hat.

##### **Zu Buchstabe b)**

Die Sicherstellungsverpflichtung in der ambulanten Versorgung wird neu geregelt. Die hausärztliche Versorgung nach § 73 Abs. 1 und die fachärztliche Versorgung, die durch Augenärzte und Gynäkologen erbracht wird, bleibt in der kollektivvertraglich organisierten Sicherstellungsverpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen. Die übrigen bereits zugelassenen Fachärzte einschließlich der Psychotherapeuten bleiben zunächst ebenfalls im kollektivvertraglichen System. D.h. die Kassenärztlichen Vereinigungen haben auch hinsichtlich dieser Fachärzte darauf zu achten, dass die Ärzte ihren vertragsärztlichen Pflichten nachkommen, insbesondere in dem zur Sicherstellung der Versorgung erforderlichen Umfang an der Versorgung teilnehmen. Diese Fachärzte haben jedoch die Möglichkeit, aus dem Kollektivvertragssystem herauszutreten und nach § 106 a Verträge mit Krankenkassen zu schließen. Soweit dies geschieht, scheiden sie aus dem Kollektivvertragssystem aus, ihre Verpflichtungen ergeben sich aus den mit den Krankenkassen geschlos-

senen Verträgen nach § 106 a. Weiter wird es im Bereich der fachärztlichen Versorgung keine Neuzulassungen mehr geben, sondern die Krankenkassen und ihre Verbände haben über den Neuzugang von Leistungserbringern Verträge nach § 106 a abzuschließen. Daraus folgt insbesondere, dass es bei Versorgungslücken Aufgabe der Krankenkassen und ihrer Verbände ist, diese durch Abschluss neuer Verträge zu schließen. Die zahnärztliche Versorgung bleibt unberührt und wird weiter durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sichergestellt.

##### **Zu Buchstabe c)**

Die Regelungen zur Übermittlung der Berichte 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)**

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 maßgeblichem 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 medizinische Dokumentation und Information herausgegeben werden. Diese soll bei Bedarf aktualisiert werden.

#### Zu Nummer.... (§ 76)

Zu Buchstabe a)

Die freie Arztwahl bezieht sich auch auf die Gesundheitszentren, die nach § 95 Abs. 1 Satz 1 SGB V an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen sowie auf die Leistungserbringer nach § 106 SGB V, die über Einzelverträge an der ambulanten Versorgung der Versicherten teilnehmen.

Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zu § 106 a.

#### Zu Nummer ..... (§ 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 Vereinigung 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.

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. Die in den zugelassenen Gesundheitszentren angestellten Ärzte werden den zugelassenen Ärzten gleichgestellt. Ei-

ne außerordentliche Mitgliedschaft ist nicht mehr vorgesehen.

Zu Buchstabe d)

Folgeänderung zu § 79 Abs. 5

#### Zu Nummer.... (§ 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 Psychotherapeuten und 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 ihres Verwaltungsrats auf bis zu 40 bzw. 50 Mitglieder erhöhen.

Den Kassenärztlichen 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. Dem Verwaltungsrat 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). Psychotherapeuten und Hausärzte erhalten in eigenen Angelegenheiten eine ausschließliche Stimmrechtigung.

Der hauptamtliche Vorstand besteht grundsätzlich aus bis zu 3 Mitgliedern. Der Verwaltungsrat erhält in Abs. 4 Satz 2 die Option, den Vorstand auf bis zu 5 Mitglieder zu erweitern. Die Anzahl der Mitglieder ist wie bisher nach § 81 Abs. 1 Nr. 2 in der Satzung zu regeln. Die Vorschrift gibt nicht vor, dass nur Vertragsärzte Vorstandsmitglieder werden können. Werden Vertragsärzte zu Vorstandsmitgliedern gewählt, ruht ihre vertragsärztliche Tätigkeit (§ 95 SGB V). Die Vergütung der Vorstandsmitglieder ist ebenso wie bei den Vorständen der Krankenkassen und deren Verbände transparent zu machen.

Die Vorstandsmitglieder, die vom Verwaltungsrat 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 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 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 Regelungen zur Amtsenthebung und Haftung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden.

**Zu Nummer ..... (79 a)**

Folgeänderung zu § 79.

**Zu Nummer .... (§ 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 § 79 b stärker in die Entscheidungsfindung bei Honorarfragen einbezogen.

**Zu Nummer ..... (§ 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 allen maßgeblichen Interessengruppen Möglichkeiten eingeräumt, Vertreter auch in den nunmehr verkleinerten Verwaltungsrat zu entsenden.

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

sammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gestärkt werden.

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 erhalten sie ebenso wie die Psychotherapeuten schon in der bislang geltenden Rechtslage (vgl. § 81 Abs. 1a SGB V) ein Quorum von Mitgliedern in der Vertreterversammlung.

Zu Buchstabe b)

Die Sonderregelung für die Vertretung der zugelassenen Psychotherapeuten in den Kassenärztlichen Vereinigungen wird im Hinblick auf die Einführung des Verhältniswahlrechts nicht fortgeschrieben.

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 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 ..... (§ 81)**

Folgeänderung zu § 79 Abs. 1.

**Zu Nummer.... (§ 83)**

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Für eine wirksame Überprüfung der Rechtmäßigkeit und der sachlichen Richtigkeit der Leistungsabrechnung der Ärzte sind stichprobenhafte Prüfungen der Plausibilität nicht ausreichend. Es wird daher vorgesehen, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen eine vollständige Prüfung der eingereichten Abrechnungen durchführen; die bestehenden Möglichkeiten der elektronischen Datenverarbeitung ermöglichen es, effektive Prüfungen mit vertretbarem Aufwand vorzunehmen. Durch die vorgesehene Änderung in § 295 Abs. 4 wird zudem klargestellt, dass die Ärzte verpflichtet werden können, den Kassenärztlichen Vereinigungen ihre Leistungsabrechnungen auf maschinell verwertbaren Datenträgern zu übermitteln.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Nach der bisherigen Regelung sind lediglich Umfang und Häufigkeit der Prüfungen Gegenstand der Prüfungsvereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen. Durch die Regelung wird den Krankenkassen eine Mitverantwortung für die inhaltliche Ausgestaltung der Prüfungen - und damit auch für die Verhinderung unkorrekter und unrechtmäßiger Abrechnungen - übertragen.

Zu Doppelbuchstabe cc)

Mit der Regelung wird klargestellt, dass bei der Überprüfung der ärztlichen Abrechnungen auf Plausibilität die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab angegebenen Zeitwerte zu Grunde zu legen sind (siehe Änderung zu § 87 Abs. 2).

Zu Doppelbuchstabe dd)

Eine Untersuchung der Prüfdienste des Bundes und der Länder hat ergeben, dass die gesetzlich vorgeschriebenen Prüfungen der Leistungsabrechnungen der Ärzte nur von wenigen Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt werden. Eine solche Missachtung gesetzlicher Regelungen kann nicht hingenommen werden. Auch die in der Öffentlichkeit diskutierten Berichte über zahlreiche Fälle von Abrechnungsbetrug haben deutlich gemacht, dass gesetzgeberischer Handlungsbedarf besteht. Die vorgesehene Regelung stellt klar, dass die Durchführung von Abrechnungsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen Bestandteil einer korrekten Leistungsabrechnung und damit Voraussetzung für den Vergütungsanspruch ist. Da den Krankenkassen eine weitergehende Mitverantwortung für die Wirksamkeit der Prüfungen und damit für die Verhinderung unrechtmäßiger Abrechnungen übertragen wird, sind sie von den Kassenärztlichen Vereinigungen über die durchgeführten Prüfungen und deren Ergebnisse zu unterrichten.

Zu Buchstabe b)

Die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu erlassenden Richtlinien sollen gewährleisten, dass Vereinbarungen über Plausibilitätsprüfungen zügig zu Stande kommen und nach bundesweit abgestimmten Kriterien durchgeführt werden. Hinsichtlich der im Rahmen der Plausibilitätsprüfungen anzuwendenden kalkulatorischen Zeitvorgaben für die abgerechneten Leistungen kann von den im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bestimmten Werten abgewichen werden, sofern es dafür mit der Anwendung dieser Werte bei der Durchführung der Prüfungen verbundene Sachgründe gibt. Zugleich ist damit klargestellt, dass die Vertragspartner Zeitwerte auch dann zu vereinbaren haben, wenn ein Einheitlicher Bewertungsmaßstab, in dem solche Werte enthalten sind, noch nicht zu Stande gekommen ist.

**Zu Nummer.... (§ 85 )**

Zu Buchstabe a)

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 worden 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 b)

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 den Interessen insbesondere kleiner Arztgruppen nicht hinreichend Rechnung getragen wurde. 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 überwiegend, d. h. zu mehr als 90 v.H., psychotherapeutisch tätig sind, nicht erfasst worden. Diese Leistungen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen i.d.R. deutlich niedriger vergütet worden als die Leistungen von überwiegend psychotherapeutisch tätigen Ärzten. Dies hat insbesondere zu Problemen bei der psychiatrischen Versorgung geführt, da die Mehrzahl der Psychiater nicht überwiegend psychotherapeutisch tätig ist. Die neue Regelung sieht vor, dass alle antrags- und genehmigungspflichtigen psychotherapeutischen Leistungen von der Regelung erfasst werden, unabhängig davon, welcher Arzt diese Leistungen erbringt. Durch die Beschränkung der Regelung auf antrags- und genehmigungspflichtige Leistungen wird sichergestellt, dass nur solche Leistungen erfasst werden, bei denen eine medizinisch ungerechtfertigten Ausdehnung der Leistungsmenge nicht zu erwarten ist. Die damit klargestellte Beschränkung der durch die Regelung erfassten Leistungen entspricht der geltenden Beschlussfassung des Bewertungsausschusses.

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 Buchstabe c)

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...**(§ 87)

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Zur Verbesserung der Transparenz der Leistungsbewertungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sowie zur Ermöglichung wirksamer Abrechnungsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (siehe Änderungen zu § 83 Abs. 2) sollen die im EBM aufgeführten Leistungen mit Angaben für den zur Leistungserbringung mindestens erforderlichen Zeitaufwand des Vertragsarztes versehen werden. Solche kalkulatorischen Mindestzeitwerte sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen bei der Vorbereitung von Entwürfen für eine Reform des EBM bereits entwickelt worden. Diese Zeitwerte sollen insbesondere für die Plausibilitätsprüfungen nach § 83 Abs. 2 verwendet werden und dazu beitragen, dass eine übermäßige Ausweitung der abgerechneten Leistungen vermieden wird.

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 b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Der Bewertungsausschuss wird beauftragt, neben der Zusammenfassung von Einzelleistungen zu Leistungskomplexen auch Fallpauschalen zu bestimmen; 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.

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 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 Hausarztmodellen 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 Pauschalvergütung (Behandlungspauschale) vorgesehen wird. Soweit bestimmte Leistungen im Rahmen einer Behandlungspauschale nicht adäquat vergütet werden können, können Einzelleistungen oder Leistungskomplexe vorgesehen werden. Die Behandlungspauschalen sollen unter Berücksichtigung von Morbiditätsaspekten dem unterschiedlichen Behandlungs- und Betreuungsaufwand für die Versicherten Rechnung tragen.

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 Pauschalvergütungen durch mehrere Ärzte verhindern.

Zu Doppelbuchstabe ff)

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 c)

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 d)

Um eine zügige und vollständige Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Ausgestaltung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes sicherzustellen, wird - entsprechend der für die Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen geltenden Regelung - die Möglichkeit einer Ersatzvornahme durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorgesehen.

**Zu Nummer.... (§ 88 Abs. 2)**

Die Vorschrift übernimmt die Regelung 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... (§ 89)**

**Zu Buchstabe a)**

Die Regelung dient der Verbesserung der Schiedsamtregelungen, 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 Nummer (§ 92 )**

**Zu Buchstabe a)**

**Doppelbuchstabe aa)**

Folgeänderung zu § 95 d Abs. 2.

**Doppelbuchstabe bb)**

Die Bundesausschüsse werden in Satz 3 verpflichtet, über die Umsetzung einer Empfehlung des Zentrums durch eine Richtlinie zeitnah (binnen 2 Monaten) zu entscheiden. Treffen die Bundesausschüsse diese Entscheidung nicht, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung sie unter Fristsetzung auffordern, diese Entscheidung über die Umsetzung der Zentrumsempfehlung zu treffen. Verweigern sich die Bundesausschüsse, d.h. treffen sie diese in Satz 1 geforderte Entscheidung trotz ausdrücklicher Aufforderung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die nach seiner Auffassung auf Grund der Empfehlung erforderlichen Richtlinien an Stelle der Bundesausschüsse erlassen.

**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)**

Durch Kabinettsentscheidung vom (vorgesehen: 09. April 2003) wurde die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten eingesetzt. Die beauftragte Person 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 SGB V sind Beteiligungsrechte hinsichtlich der Erstellung von Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V 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 sind ein wichtiger Schritt hin zu mehr Patientenbeteiligung in diesen Ausschüssen. Der beauftragten Person wird die Möglichkeit gegeben, selbst Stellung zu nehmen oder geeignete Vereinigungen von Patienten hierfür zu benennen.

**Zu Nummer.... (§ 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. Gesundheitszentren können als juristische Personen, z.B. als GmbH oder als Gesamthandsgemeinschaft (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 Ärzten Leistungen erbringen. Es ist auch möglich, dass Vertragsärzte mit den 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 SGB V 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 Gesundheitszentren soll eine neue Versorgungsform ermöglicht werden, deren Vorteil insbesondere in der Möglichkeit der Kooperation unterschiedlicher ärztlicher und nichtärztlicher Leistungserbringer liegt. Es soll jedoch nicht ermöglicht werden, dass Krankenhäuser regelhaft in der vertragsärztlichen Versorgung tätig werden können. Deshalb gelten Kranken-

häuser und stationäre Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen i.S.d. § 107 SGB V nicht als Gesundheitszentren, die eine Zulassung erhalten können. Die Gesundheitszentren werden entsprechend der Zahl der im Zentrum tätigen Ärzte in der Bedarfsplanung berücksichtigt. Die Zulassung eines Zentrums für den Bereich der hausfrauen- und augenärztlichen Versorgung und die Genehmigung weiterer Anstellungen erfolgt durch den Zulassungsausschuss für den Ort der Betriebsstätte und nicht für den Ort des Sitzes des Trägers des Gesundheitszentrums. Die Zulassung und die Anstellung eines weiteren Arztes ist nur möglich, wenn der Planungsbereich für die jeweiligen Arztgruppen nicht wegen Überversorgung gesperrt ist.

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 Vertragsärzte geltenden Zulassungsvoraussetzungen (Approbation und Facharztweiterbildung) auch für Ärzte in Gesundheitszentren gelten. Es ist dabei nicht Voraussetzung, dass Ärzte in das Arztregister eingetragen sind. Sie müssen lediglich die für eine Eintragung erforderlichen Voraussetzungen erfüllen.

Zu Buchstabe c)

Zu Absatz 2b

Die notwendige Konsequenz der in § 95 d 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 er diesen Nachweis nicht erbringen, hat der Zulassungsausschuss ihm die Zulassung zu entziehen. Hat der Vertragsarzt den nicht rechtzeitigen Nachweis zu vertreten, kann ihm der Zulassungsausschuss eine Nachfrist setzen. (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 Wegzug des Vertragsarztes aus dem Bezirk seines bisherigen Kassenarztsitzes und lässt sich der Vertragsarzt in einem anderen Planungsbereich nieder, so beginnt keine neue Fünfjahresfrist, sondern die bisherige Frist läuft weiter (Satz 4).

Zu Absatz 2c

Parallelregelung zu der Regelung in Absatz 2 b für Gesundheitszentren. Es wäre jedoch unverhältnismäßig, die Zulassung des gesamten Gesundheitszentrums - entsprechend der Regelung für zugelassene Ärzte in Absatz 2b SGB V - davon abhängig zu machen, ob ein einzelner

Arzt seiner Verpflichtung zur Fortbildung nachkommt. Konsequenz nicht erbrachter Fortbildungsnachweise ist daher, dass das Gesundheitszentrum vertragsärztliche Leistungen durch diesen Arzt nicht mehr erbringen darf und die Genehmigung für die Anstellung dieses Arztes zu widerrufen ist.

Zu Absatz 2 d

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 Fortbildungsverpflichtung 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. 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 SGB V 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 Buchstabe d)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Änderungen regelt die Mitgliedschaft der in den 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 Gesundheitszentren, sondern die hausfrauen- und augenärztlich tätigen Ärzte in den Gesundheitszentren in der Selbstverwaltung zu beteiligen. Dies entspricht den vergleichbaren Regelungen in § 311 Abs. 4 SGB V für die an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 SGB V. 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 Gesundheitszentren und die dort tätigen Ärzte verbindlich sind.

**Zu Buchstabe e)**

Die Änderung stellt die Gesundheitszentren im Hinblick auf den Beginn oder die Unterbrechung der vertragsärztlichen Tätigkeit den zugelassenen Ärzten gleich.

**Zu Buchstabe f)**

Die Änderung stellt die Gesundheitszentren den zugelassenen Ärzten 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 verletzen.

**Zu Buchstabe g)**

**Zu Doppelbuchstabe aa)**

Die Änderung stellt die Gesundheitszentren im Hinblick auf die Beendigung der Zulassung den zugelassenen Ärzten gleich.

**Zu Doppelbuchstabe bb)**

Die Berechtigung von Ärzten in Gesundheitszentren, Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung zu behandeln, endet mit Ende des Jahres, in dem der Arzt das 68. Lebensjahr vollendet hat. Das Zentrum darf vertragsärztliche Leistungen nicht durch diese Ärzte erbringen lassen.

**Zu Buchstabe h)**

Die Verpflichtung der Ärzte zur Fortbildung wird auf die angestellten Ärzte erweitert.

**Zu Nummer (§ 95b)**

Die Änderung bewirkt, dass die Sanktionen für Vertragsärzte bei Beteiligung an einem kollektiven Zulassungsverzicht auch für die Gesundheitszentren gelten.

**Zu Nummer (§ 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 SGB V 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 Überein-

stimmung des eigenen Kenntnisstandes mit dem aktuellen medizinischen Wissen zu erbringen, besteht jedoch bisher nicht, obwohl es heute nicht mehr bestritten wird, dass die Halbwertszeit des medizinischen Wissens bei ca. fünf Jahren liegt. Diese Lücke schließt die in § 95d geregelte Pflicht zur fachlichen Fortbildung der Vertragsärzte. Diese Fortbildungspflicht ist eine notwendige Voraussetzungen 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 S. 61 ff). 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 der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach § 92 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und 2 an die berufsrechtlichen Fortbildungsnachweise anknüpft und somit die landesrechtliche Kompetenz zur inhaltlichen Ausgestaltung berufsrechtlicher Tatbestände beachtet, Absatz 2 Satz 2 (vgl. zu einer ähnlichen Regelungstechnik in § 135 Abs. 2 SGB V 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-/Facharzttrennung vom 17.6.99 - 1 BvR 2507/97). Außerdem wird den Arbeitsgemeinschaften der Kammern bei der Erarbeitung der jeweiligen Richtlinien ein Anhörungsrecht eingeräumt. Die Inbezugnahme berufsrechtlicher Fortbildungsnachweise, die die Anforderungen bundeseinheitlicher Bewertungskriterien erfüllen, 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"). Darüber hinaus ist durch die in § 139b Abs. 1 Nr. 4 verankerte Verpflichtung der Bundesausschüsse, entsprechende Empfehlungen des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin zu beachten, gesichert, dass nur wissenschaftlichen Ansprüchen genügende und nicht nationale, sondern auch internationale Fortbildungsveranstaltungen in der Richtlinien der Bundesausschüsse berücksichtigt werden. Die Richtlinien der Bundesausschüsse sind nach § 81 Abs. 3 Nr. 2 SGB V 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 vergewissern kann, 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 SGB V nicht nur für Ärzte, sondern auch für Zahnärzte und Psychologische Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Allerdings sind bisher lediglich einige Ärztekammer 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. Ähnliches gilt für die Psychologischen Psychotherapeuten: Derzeit gibt es bereits in einigen Ländern Psychotherapeutenkammern und auch Bestrebungen zur Gründung einer Bundespsychotherapeutenkammer, so dass zu erwarten ist, dass alsbald auch die Psychologischen Psychotherapeuten bei ihren Kammern qualitätsgesicherte Fortbildungszertifikate erwerben könne.

#### Zu Nummer.... (§ 100)

Die bisherigen gesetzlichen Regelungen zur Feststellung von Unterversorgung waren unzureichend und weitgehend wirkungslos. So war es in das Ermessen des Landesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gestellt festzustellen, ob Unterversorgung vorliegt. 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 wird. Nunmehr wird, wie bei den Regelungen zur Überversorgung, gesetzliche geregelt, wann Unterversorgung vorliegt, damit eindeutig klar ist, wann entsprechende Maßnahmen zur Beseitigung der Unterversorgung zu ergreifen sind und ab wann Krankenhäuser zur ambulanten – Behandlung der Versicherten zuzulassen sind.

#### Zu Nummer.... (§ 101)

Zu Buchstabe a)

Künftig werden Neuzugänge in die fachärztliche Versorgung, ausgenommen die Frauen- und Augenärzte, nicht mehr im Wege von Zulassungen, sondern nur noch im Wege von Verträgen zwischen Krankenkassen und Ärzten nach §106 möglich sein. Die Bedarfsplanungsregelungen mit den möglichen Zulassungsbeschränkungen bei Überversorgung haben daher in diesen fachärztlichen Arztgruppen keine Funktion mehr und sind zu streichen.

Zu Buchstabe b)

Die Änderung ermöglicht, dass in einem Gesundheitszentrum Teilzeittätigkeit durch „Job-Sharing“ wie bei Vertragsärzten möglich wird.

Zu Buchstabe c)

Die Bedarfsplanungsregelungen für Psychotherapeuten sind nicht mehr nötig, da die Psychotherapie künftig nach § 106 a SGB V durch Einzelverträge organisiert wird. 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 tätig sind, bei der Feststellung des Versorgungsgrades in einer Region gezählt und damit bei der Bedarfsplanung berücksichtigt werden.

#### Zu Nummer.... (§ 103)

Zu Buchstabe a)

Folgeänderung zur Einführung der befristeten Zulassung in § 95 Abs. 2b und 2c).

Zu Buchstabe b)

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. 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. In diesem Fall der „Übertragung“ einer Zulassung in ein Zentrum ist das in § 103 Abs. 4 und 5 beschriebene Verfahren, insbesondere die Bestimmung der Praxisnachfolge durch den Zulassungsausschuss in § 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.

#### Zu Nummer ... (§ 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. Zufällig-

keitsprüfungen (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 § 83 Abs. 2. Diese Prüfungen, die sich auf die sachliche Richtigkeit und die Rechtmäßigkeit der ärztlichen Abrechnungen richten, werden, wie die o.a. Erhebung der Prüfdienste des Bundes und der Länder ebenfalls offen gelegt hat, nur von wenigen Kassenärztlichen Vereinigungen überhaupt durchgeführt und von diesen in überwiegend mangelhafter und unzulänglicher Form. In diesem Entwurf sind deshalb Neuregelungen zu den Plausibilitätsprüfungen nach § 83 Abs. 2 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. Die Durchschnittsprüfungen sollen nur noch in einer Übergangsphase, für bis zum 31.12.2004 erbrachte Leistungen, durchgeführt werden.

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)

Zur Gewährleistung eines transparenten Prüfungsverfahrens wird klargestellt, dass für die 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 soll eine sachgerechte und unverfälschte Beurteilung der Behandlungs- und Ordnungsweise 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 Buchstabe b)

Die Regelung soll dazu beitragen, eine zügige Umsetzung der Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen 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.

Zu Buchstabe c)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Regelung stellt klar, dass die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Spitzenverbänden der Krankenkassen vereinbarten Richtlinien (vgl. Buchstabe b) bei den Vereinbarungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu beachten 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. Das Einigungsverfahren über die Berufung des Vorsitzenden und des Stellvertreters 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 der 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 bestehenden Arbeitsgemeinschaft zu bilden. Die Beteiligten sollen sich unter Praktikabilitätsaspekten auf eine sachgerechte Lösung einigen; im Falle der Nichteinigung 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 artbezogene 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 versichertenbeziehenden 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.

Die Kosten der Prüfungsausschüsse sowie der Geschäftsstellen werden jeweils zur Hälfte durch die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen übernommen.

Zu Buchstabe f)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Folgeänderung in Zusammenhang mit der Einrichtung einer Geschäftsstelle zur Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Zur Gewährleistung eines zügigen und effektiven Prüfungsverfahrens werden die Beschwerdeausschüsse 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 Prüfgrümen und dem Arzt möglichst vermieden werden.

Ferner wird die Rechtsklarheit durch die vertragliche Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gemäß Absatz 5a 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 eines Regresses auf Antrag des Vertragsarztes für den Fall einer wirtschaftlichen Überforderung des Arztes wird gestrichen. Im Zusammenhang mit der Ausgleichsregelung in Absatz 5c, nach der sich die von den Krankenkassen zu entrichtende Gesamtvergütung verringert, kann die Kassenärztliche Vereinigung eine entsprechende Regelung in ihrer Satzung bestimmen. Gegenüber einer Regressfestsetzung soll künftig auch eine freiwillig abgeschlossene individuelle Vereinbarung zwischen dem Arzt und dem Prüfungsausschuss Vorrang haben.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Die Regelung sieht vor, dass Vereinbarungen zu treffen sind, wie die Praxisbesonderheiten 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.

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 bestimmt werden.

Die Regelung in Absatz 5c bestimmt, wie der durch den Prüfungsausschuss festgesetzte Erstattungsbetrag aufgrund individuell festgestellter Unwirtschaftlichkeit auf die Krankenkassen aufgeteilt wird. Der Betrag wird der jeweiligen Krankenkasse vom Prüfungsausschuss mitgeteilt. Die Krankenkasse verrechnet den Betrag mit der nächsten an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu zahlenden Gesamtvergütung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen regeln das Erstattungsverfahren gegenüber dem jeweiligen Vertragsarzt, dem ermächtigten Arzt oder der ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtung intern. Dabei kann in der Satzung ein Verfahren bestimmt werden, nach dem die Kosten nur insoweit vom Verursacher zu tragen sind, als ihn eine Erstattung nicht wirtschaftlich gefährdet.

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 Verordnungsvolumens der Arztpraxis gewährleistet werden.

Zu Buchstabe i)

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.... (§ 106a)**

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 Konzertierte 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).

Operationalisiert wird diese Verpflichtung dadurch, dass nach Absatz 1 die Krankenkassen oder ihre Verbände mit Wirkung für ihre Mitglieder (der Gesetzgeber stellt es frei, auf welcher Ebene die Leistungserbringerverträge geschlossen werden) obliegt, mit den Fachärzten in dem Umfang Verträge zur ärztlichen Versorgung ihrer Versicherten zu schließen, wie es zu einer qualitätsgesicherten Versorgung notwendig ist. Hierzu zählen alle Fachärzte – mit Ausnahme der Hausärzte, der Frauen- und Augenärzte und der Kinderärzte -, die die Voraussetzungen für die

Eintragung in das Arztregister erfüllen, d.h. approbiert und weitergebildet sind, außerdem die Psychotherapeuten (vgl. § 28 Abs. 3 Satz 1 SGB V) sowie die ärztlich geleiteten Einrichtungen mit Ausnahme der Krankenhäuser (Gesundheitszentren). Zahnärzte werden weiterhin ausschließlich im kollektivvertraglichen Versorgungssystem ihre Leistungen erbringen. 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 (Absatz 3 Satz 4). 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“) wird künftig um Leistungserbringer erweitert, mit denen die Krankenkasse der Versicherten oder der entsprechende Verband einen Vertrag geschlossen hat (§ 76 Abs. 1 Satz 1).

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. Das Aushandeln der Vergütung ist Sache der Vertragspartner; wegen abweichender (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 6 die fachärztliche Versorgung zum überwiegenen Teil noch im Kollektivvertragssystem organisiert werden. Allerdings wird der Gesetzgeber zukünftig - wenn die fachärztliche Versorgung überwiegend auf der Grundlage von Einzelverträgen erbracht wird - die Generierung des einheitlichen Leistungskatalogs und der kassenartenübergreifender (Mindest-)Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung von der kollektivvertraglich organisierten gemeinsamen Selbstverwaltung der Krankenkassen und Ärzte auf eine neue (bundesweite, kassenartenübergreifende) Institution übertragen müssen, da die zukünftigen Selbstverwaltungsgremien der Vertragsärzte die Fachärzte (mit Ausnahme der Augenärzte und Frauenärzte) nicht mehr repräsentiert werden, sondern nur noch die Hausärzte (einschließlich der Augenärzte und der Frauenärzte).

Die bedarfsgerechte Auswahl trifft zukünftig die den Einzelvertrag abschließende Krankenkasse oder der Kran-

kenkassenverband. 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 Entscheidung nachzuprüfen, um ggf. Rechtsschutz in Anspruch zu nehmen. Denn obwohl der Leistungserbringer keinen Anspruch auf Vertragsschluss hat (Absatz 2 Satz 1), so 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 in Rechnung trägt (vgl. dazu auch BVerfGE 73,280,296).

Der Gesetzgeber gibt in Absatz 3 für die Verträge vor, dass sie – entsprechend den Zulassungen im vertragsärztlichen Versorgungsbereich, vgl. § 95 Abs. 2 b - zu kündigen sind, wenn sich die vertragsschließende Ärzte und Psychotherapeuten keiner Fortbildung unterzogen haben. 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, für die das Zentrum den Nachweis der Fortbildung nicht erbringt. Dabei geht der Gesetzgeber davon aus, dass es praktisch möglich ist, die Fortbildung in drei Jahren zu absolvieren (vgl. dazu Begründung zu § 95 Abs. 2 d).

Künftig ist es Aufgabe der Landesverbände der Krankenkassen, der Verbände der Ersatzkassen und der vertragsschließenden Krankenkassen, die Sicherstellung einer flächendeckenden ambulanten, fachärztlichen Versorgung der Gewährleistenden (Abs. 4). Für die Ersatzkassen ist die Aufgabe durch einen Bevollmächtigten mit Abschlussvollmacht durchzuführen (§ 212 Abs. 5 Satz 4). Um bundesweit einheitliche Vorgaben für die Grundprinzipien der Organisation der ambulanten Versorgung im Vertragssystem zu schaffen, geben die Spitzenverbände hierzu bis zum 31. März 2004 im Verfahren nach § 213 Abs. 2 SGB V einheitliche Bedingungen vor. Die Vorgaben sind, da es sich um Verträge der Spitzenverbände handelt, gemäß § 212 Abs. 2 verbindlich. Insbesondere müssen die Vorgaben der Spitzenverbände bundesweite Vorgaben für die einheitliche Handhabung der Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung enthalten. Dies ist bedeutsam sowohl für die Versicherten, die weiter, unabhängig von ihrem Wohnort, einen Anspruch auf Versorgung in zumutbarer Entfernung haben, als auch für die Leistungserbringer. Das Bundessozialgericht hat ausgeführt, dass bei der Frage des Zugangs zur Versorgung ein Mindestmaß an Vorhersehbarkeit der Zugangschancen für die Leistungserbringer gewährleistet sein muss (BSGE 81, 189, 198). Vor diesem Hintergrund haben die Spitzenverbände entsprechende Regelungen zu treffen, auf die sich Versicherte und Leistungserbringer einstellen können. Darüber hinaus sollen weitere Vorgaben, die ein bundesweit koordiniertes Vorgehen gewährleisten, geregelt werden (Vertragsschluss über ambulante Leistungen des Krankenhauses, Ausschreibungsverfahren etc.). Die Spitzenverbände haben weiter gemeinsam mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Empfehlungen für die Anforderungen an eine bedarfsgerechte Versorgung abzugeben, die bei der Erarbeitung der Rahmenbedingungen zu beachten sind. Die Empfehlungen sollen insbesondere Aussagen für die Anzahl benötigter Ärzte in einer Region im Verhältnis zur Zahl der Einwohner enthalten. Die Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist sachgerecht, da an der Sicherstellung weiterhin die Fachärzte teilnehmen, die keinen Vertrag nach § 106 a

trag nach § 106 a schließen und weiterhin an der Kollektivvertraglich durch die Kassenärztlichen Vereinigungen organisierten Leistungserbringung teilnehmen.

Absatz 5 trifft weitere Vorkehrungen für den Fall, dass die Sicherstellung der Versorgung gefährdet ist. Zum einen besteht die Möglichkeit, dass die Krankenkasse 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. Zum anderen wird den Krankenkassen 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.

Die Übergangsregelung in Absatz 6 gibt den in Absatz 1 genannten Ärzten, sofern sie bisher zur vertragsärztlich 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 Kollektivvertragsrechts 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 bezüglich des gesamten Leistungsspektrums des Arztes ausgeübt werden; die Beendigung lediglich bezogen auf einen Teil des Leistungsspektrums ist nicht zulässig. Denn anders als der Arzt, der bisher überhaupt 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 6 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 trafe (Rosinentickerei), 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. 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 SGB V.

Da zukünftig die Erbringung fachärztlicher Leistungen (mit Ausnahme der Augen- und Frauenheilkunde) nicht im vertragsärztlichen System stattfindet (§ 73 Abs. 1 a 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. SGB V (einschließlich der Praxisübergabe in überversorgten Gebieten, § 103 Abs. 4 SGB V) nicht mehr auf die Leistungserbringer dieser fachärztlichen Leistungen. Daraus folgt, dass die in Absatz 2 genannten „Altrechtsinhaber“ bei Ende ihrer „Kassenzulassung“ ihre Praxis „freihändig“ veräußern können und dabei nicht mehr den Regularien des § 103 Abs. 4 SGB V unterliegen. Sie werden also 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 nach Belieben veräußern können.

#### Zu Nummer ... (§ 108)

Ab 2007 entfällt für die Zukunft der Kontrahierungszwang der Krankenkassen mit den Krankenhäusern, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind (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 § 109 a 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... (§ 109)

Absatz 1 setzt die mit § 108 vorgenommene Rechtsänderung um: 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.

Auf der Grundlage der nach § 109 a 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 Versorgungsvertrag erforderlichenfalls um Vereinbarungen zur künftigen Leistungsstruktur und Aufgabenstellung. 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 entspricht überwiegend dem geltenden Recht (Absatz 2 und 3). Neu als ausdrückliches Zulassungskriterium ist das Erfordernis der Gewähr für eine qualitätsgesicherte Leistungserbringung (siehe § 135 a i.V.m. § 137 SGB V); 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 (§ 109 a) 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 Krankenhausträger. 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 gegen den Abschluss des Versorgungsvertrages gerichtete Klage vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit hat keine aufschiebende Wirkung (vgl. § 97 SGG). Im Falle einer Klage ist inzidenter auch zu prüfen, ob die Rahmenvorgaben durch die Regelung in § 109 a 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... (§ 109 a)

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 beispielsweise auch durch Hochschulkliniken 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... (§ 110)

Die Regelung vollzieht die Änderung der §§ 108, 109 und die Einfügung des § 109 a 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 SGB V). Beurteilungsmaßstab sind insoweit insbe-

sondere 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).

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 § 109 a 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** (§ 111b Satz 3)

Die Regelung dient der Verbesserung der Patientensouveränität und der Patientenrechte. Die Vereinigungen von Patienten, behinderten Menschen und sonstigen Betroffenen sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Sachkompetenz und ihre Erfahrungen in die Rahmenempfehlungen über Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen einzubringen.

Die Rahmenempfehlungen nach § 111b SGB V 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** ..... (§ 115 Abs. 2)

Die Selbstverwaltungspartner auf der Landesebene (Landesverbände der Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigung, Landeskrankengesellschaft) können seit 1993 nach § 115 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 die in § 115 a 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. § 115 a 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. § 115 a Abs. 2 Satz 4 neu).

#### **Zu Nummer** ..... (§ 115 a 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 § 115 a 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 § 115 a Abs. 3 SGB V.“ 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 § 115 b Abs. 3 Satz 4 SGB V.

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 § 115 a SGB V 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 Erkrankun-

gen 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... (§ 115 b)

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 § 115 b 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 diesem 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 Satz 3, 1. Halbsatz, ausdrücklich hervorgehoben.

Der Gesetzgeber verpflichtet in 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 stationärsetzende 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 Selbstverwaltungspartner von seinem Recht auf Anrufung des Bundesschiedsamtes gemäß § 115 b 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 geschaffen. Sie greift ein, soweit sich die Vertragsparteien über in § 115 b 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 .... (§116 a und b)

Zu 116 a)

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 Nummer..... (§ 100)

Zu 116 b)

Zu Absatz 1

Die Krankenkassen erhalten für die Erbringung ambulanter Leistungen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme die Möglichkeit, auch Krankenhäuser in die ambulante Leistungserbringung einzubeziehen, soweit die besonderen Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringung in strukturierten Behandlungsprogrammen für die jeweilige chronische Erkrankung die Einbeziehung von Krankenhäusern in die ambulante Leistungs-

erbringung erfordern und das betreffende Krankenhaus diese Anforderungen erfüllt.

#### Zu Absatz 2

Krankenkassen können mit Krankenhäusern Verträge zur ambulanten Erbringung hochspezialisierter Leistungen schließen. Die Spitzenverbände vereinbaren den Katalog mit den Spitzenorganisationen der Krankenhäuser gemeinsam, um in der gesetzlichen Krankenversicherung einheitliche Leistungsinhalte für diese Versorgungsformen sicherzustellen. Inhalt der Vereinbarung nach Absatz 2 sind sowohl ein Katalog vereinbarungsfähiger Leistungen als auch die dabei zu beachtenden Qualitätsstandards; hierbei sind die Qualitätsanforderungen zu beachten, die im § 115 b SGB V für das ambulante Operieren gelten. 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 Krankenkassen oder ihre Verbände können mit solchen Krankenhäusern Verträge nach § 106 a zur Erbringung der Leistungen nach Satz 1 schließen, die die Qualitätssicherungsmaßnahmen erfüllen, die auch in der vertragsärztlichen Versorgung für die Erbringung dieser Leistungen gelten.

#### Zu Nummer... (§ 125)

##### Zu Buchstabe a)

##### Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Regelung dient der Verbesserung der Patientensouveränität und der Patientenrechte. Die Vereinigungen von Patienten, behinderten Menschen und sonstigen Betroffenen sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Sachkompetenz und ihre Erfahrungen in die Rahmenempfehlungen über die Versorgung mit Heilmitteln einzubringen.

In den Rahmenempfehlungen nach § 125 SGB V 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)

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung.

##### 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 Vorschrift übernimmt grundsätzlich die Regelungen des geltenden Rechts der Leistungserbringung von Heilmitteln. 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. Sie schafft 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 ... (§ 127)

##### Zu Buchstabe a)

Die Vorschrift übernimmt weitestgehend die Regelungen des geltenden Rechts, wonach die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene mit Wirkung für ihre Mitgliedschaften Verträge über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln sowie über die Preise und deren Abrechnung mit den Verbänden der Leistungserbringer schließen. Allerdings sieht sie die Möglichkeit zu Verträgen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und einzelnen Leistungserbringern im Hinblick auf die Regelungen in Absatz 2 nicht mehr vor.

Darüber hinaus betont die Vorschrift die Notwendigkeit, bei der Versorgung stärker als bisher die Wiedereinsatzmöglichkeiten von Hilfsmitteln zu nutzen. Der Gesetzgeber geht allerdings 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. Sie schafft 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** (§ 128 Satz 4)

Die Regelung dient der Verbesserung der Patientensozialverträglichkeit und der Patientenrechte. Die Vereinigungen von Patienten, behinderten Menschen und sonstigen Betroffenen sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Sachkompetenz und Erfahrungen in die Erstellung des Hilfsmittelverzeichnis einbringen zu können. In § 128 Satz 4 SGB V finden sich bereits jetzt Beteiligungsrechte der Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller. Das gleiche Recht sollten Patienten, behinderte Menschen und sonstige Betroffene erhalten. Im Übrigen gewährt § 36 Abs. 1 Satz 3 SGB V den Verbänden behinderter Menschen bereits jetzt ein Stimmrecht bei der Bestimmung von Hilfsmitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden.

**Zu Nummer...** (§ 129)

Zu Buchstabe a)

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 b)

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 die hausärztliche Versorgung nach § 65a, über vernetzte Praxen nach § 73a Absatz 1, über strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten (§ 137f) und zur Integrierten Versorgung (§ 140b) sein.

**Zu Nummer** (§ 129 a)

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 Verordnungsdaten an die Krankenkassen auch für die Krankenhausapotheken gelten.

**Zu Nummer ...** (§ 130)

Im Zusammenhang mit der Neufassung der Arzneimittelpreisverordnung wird anstelle der durch das Beitragsatzsicherungsgesetz 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** (§ 130 a)

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 Krankenkassen dem Arzt eine aufwandsbezogene Motivationsgebühr gewähren. Damit kann insgesamt die Wirksamkeit der Regelung und die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung verbessert werden.

**Zu Nummer .....**(§ 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), Hausarztmodelle (§ 65a), Strukturverträge (§ 73a Abs. 1), strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (§ 137f), die integrierte Versorgung (§§ 140a ff.) und die Versorgung durch Gesundheitszentren. In der integrierten Versorgung wird zusätzlich die Möglichkeit eröffnet, dass die vertraglich beteiligten Einrichtungen von Leistungserbringern für Arzneimittel Rabattvereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen schließen können. Diese Möglichkeit wird eröffnet, um den Leistungserbringer 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...**(§ 132 a)

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Regelung dient der Verbesserung der Patientensouveränität und der Patientenrechte. Die Vereinigungen von Patienten, behinderten Menschen und sonstigen Betroffenen sollen die Möglichkeit erhalten, ihre Sachkompetenz und ihre Erfahrungen in die Rahmenempfehlungen über die Versorgung mit häuslicher Krankenpflege einzubringen.

In den Rahmenempfehlungen nach § 132a SGB V 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, wird sie nicht nachgewiesen ist der Vertrag zu kündigen. Bei der Fortbildung sind die Rahmenempfehlungen nach § 132 a Abs. 1 Nr. 4 zu berücksichtigen. Die Änderungen in bb) 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....**(§ 135 Abs. 1 Satz 1)

Durch Kabinettsentscheidung (vorgesehen: 09. April 2003) wurde die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten eingesetzt. Die beauftragte Person 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 SGB V ein Beteiligungsrecht für die beauftragte Person vorgesehen. Nach § 135 SGB V entscheiden über die Änderung und Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die vertragsärztliche Versorgung die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag. Antragsberechtigter 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 Nummer....**(§ 135a Abs. 2)

Durch die Neufassung des Absatzes 2 werden die bisher allein für stationären 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. Diese Leistungserbringer werden damit erstmals auch gesetzlich verpflichtet, systematisch und umfassend die Qualität ihrer Arbeit zu hinterfragen und Anstrengungen zu unternehmen, die Qualität ihrer Leistungen zu verbessern. Die jeweiligen Vertragspartner haben diese Maßnahmen durch Vereinbarungen zu konkretisieren.

**Zu Nummer ...** (§ 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 Bundesvereinigungen auf der Grundlage des § 75 Abs. 7 SGB V 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 Prüf-

maßnahmen durchführen, wenn noch keine Richtlinien für die Prüfung vorliegen.

Zu Buchstabe d)

Redaktionelle Anpassung

**Zu Nummer ... (§ 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 einrichtungsspezifischen Gegebenheiten und Bedingungen „vor Ort“ abhängen. Die sichert, dass die Vertragsärzte ausreichend Gelegenheit haben, das Qualitätsmanagement ihren jeweiligen Besonderheiten entsprechend individuell zu entwickeln.

**Zu Nummer ... (§ 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. Die sichert, dass die Vertragszahnärzte ausreichend Gelegenheit haben, das Qualitätsmanagement ihren jeweiligen Besonderheiten entsprechend individuell zu entwickeln.

**Zu Nummer (§ 137b Satz 5)**

Durch Kabinettsentscheidung (vorgesehen: 09. April 2003) wurde die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten eingesetzt. Die beauftragte Person 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 SGB V 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 zu erstrecken.

**Zu Nummer..... (§ 137c)**

Im Rahmen der GKV-Reform 2000 ist mit § 137c die Rechtsgrundlage für den Ausschuss Krankenhaus geschaffen worden. Seine Aufgabe ist es, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Wesentliches Ziel des Gesetzgebers ist es,

über den Ausschuss Krankenhaus die Qualität der medizinischen Versorgung zu sichern und zu vermeiden, dass medizinisch fragwürdige Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung erbracht werden.

In Zukunft sind die Empfehlungen des neuen Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin (s. §§ 139a - 139m) zu den jeweils best verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen (s. § 139b Abs. 1 Nr. 4) von grundlegender Bedeutung für die Entscheidungen des Ausschusses Krankenhaus. Der Ausschuss Krankenhaus wird durch § 139c Abs. 1 Satz 1 verpflichtet, die Empfehlungen, die das Zentrum gegenüber dem Ausschuss abgegeben hat, in seinen Entscheidungen über Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus zu beachten. Eine enge Abstimmung zwischen dem Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin und dem Ausschuss Krankenhaus muss möglichst frühzeitig sichergestellt sein. Deshalb wird der Ausschuss Krankenhaus durch § 139c Abs. 1 Satz 2 verpflichtet, alle eingereichten Prüfanträge und seinen – jeweils aktuellen – Arbeitsplan dem Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin unverzüglich vorzulegen; über die Priorität bzw. Nachrangigkeit von beim Ausschuss anhängigen Prüfverfahren sollte möglichst ein Konsens herbeigeführt werden. Das in § 139c Abs. 1 Satz 3 geregelte Aussetzungsverfahren dient der Umsetzung von Empfehlungen des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin in die Beschlüsse des Ausschusses Krankenhaus, soweit der Regelungsgegenstand identisch ist.

Die Ermächtigung in § 137c Abs. 3 zum Erlass einer Rechtsverordnung durch das BMGS soll sicherstellen, dass die Empfehlungen des Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin Verbindlichkeit für den Akutkrankehaussektor im Rahmen von § 137c auch erlangen können, wenn der Ausschuss Krankenhaus eine einschlägige Empfehlung entgegen seiner Verpflichtung gemäß Absatz 1 Satz 1, 2. Halbsatz, nicht berücksichtigt hat. Das BMGS kann unter der in Absatz 3 genannten Voraussetzung einen Beschluss des Ausschusses Krankenhaus durch eine Regelung im Wege der Rechtsverordnung ersetzen. Die Möglichkeit der Beanstandung von Richtlinien durch das BMGS bzw. der Ersatzvornahme durch den Erlass von Richtlinien durch das BMGS wie beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen besteht beim Ausschuss Krankenhaus nicht. Die Steuerung des Versorgungsgeschehens erfolgt nur im vertragsärztlichen Sektor über die diesem System immanenten Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen mit Beanstandungsmöglichkeit durch das BMGS (s. § 92 i.V.m. § 94). Eine entsprechende Steuerung existiert im stationären Sektor aufgrund dessen Besonderheiten (Sicherstellungsauftrag bei den Ländern, Direktvergütung zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen) nicht.

**Zu Nummer ... (§ 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.

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung der Besetzung des Koordinierungsausschusses in § 137e Abs. 2.

**Zu Nummer** (§ 137e)

Zu Buchstaben a) und b)

Die Aufgabe des Koordinierungsausschusses beschränkt sich zukünftig darauf, Empfehlungen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f SGB V abzugeben. Bei deren Ausgestaltung sind vornehmlich krankenversicherungsrechtliche 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 Buchstabe c)

Dem Zentrum für Qualität in der Medizin wird zukünftig eine herausgehobene Rolle für die Erarbeitung der best verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse im Regelungsbereich des Fünften Sozialgesetzbuches zukommen. Um die Leistungserbringung in wichtigen Bereichen der Versorgung zu verbessern, erhält das Zentrum die Aufgabe, für Krankheiten mit einer hohen Versorgungsrelevanz evidenzbasierte Leitlinien bzw. Pflegetandards für die Diagnostik und Therapie zu entwickeln. Neben dem Aspekt einer Vielzahl betroffener Versicherter besteht dabei auch das Ziel, vorhandener Unter-, Fehl- oder Überversorgung entgegenzuwirken. Dies soll gewährleisten, dass diagnostische und therapeutische Maßnahmen dem best verfügbaren wissenschaftlichen Stand entsprechen und auch weiterhin finanzierbar bleiben. Mit dieser neuen Aufgabenübertragung wird die Arbeit des Koordinierungsausschusses, Kriterien für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung auf der Grundlage von Leitlinien zu beschließen, verzichtbar. Dadurch, dass das Zentrum auch die sektorübergreifende Zusammenarbeit verbessern hilft, ist der Regelungsgegenstand des Absatzes 5 entbehrlich.

**Zu Nummer** ... (§ 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. Außerdem wird die Regelung an die Aufhebung des § 137a Abs. 3 angepasst.

Zu Buchstabe c)

**Zu Nummer....**(§ 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** .... (§ 139a - 139m Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin)

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 gebildet.

Zu Absatz 2

.....

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 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 best verfügbaren wissenschaftlichen Stand entsprechen und auch weiterhin finanzierbar bleiben. Die Teilhabe der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung an dem Fortschritt der Medizin bleibt hierdurch gewährleistet. Gleichzeitig wird verdeutlicht, dass die dem Zentrum obliegenden Aufgaben die Tätigkeiten anderer Institutionen nicht einschränken.

Um die Versicherten über die Erkenntnisse und Arbeitsergebnisse des Zentrums zu informieren und deren Autonomie zu stärken, regelt die Vorschrift nach Nummer 1 die Verpflichtung des Zentrums, die Versicherten über Leistungsart und -umfang in der ambulanten und stationären Versorgung zu informieren. Mit der Bereitstellung von Informationen über die Qualitätssicherungsmaßnahmen ist beabsichtigt, den Versicherten 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 bereit zu stellen, welche Kenntnisse über den aktuellen Stand der Wissenschaft vorliegen. Dies ermöglicht, dass die Versicherten auch unmittelbar von der Arbeit des Zentrums profitieren. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, hat das Zentrum die Informationen in einer für die Versicherten 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 best verfügbaren Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Solchermaßen entwickelte Leitlinien und Pflegestandards sind insbesondere nach Aufhebung der Vorschrift zu der Kriterienerarbeitung des Koordinierungsausschusses eine wichtige Grundlage, um eine rationale Diagnostik und Therapie zu sichern. 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 Themen, die im Zusammenhang mit der Qualität der Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung stehen, Bewertungen abzugeben. Um die Bundesausschüsse und den Ausschuss Krankenhaus bei den gesetzlich vorgeschriebenen Aufgaben zu unterstützen, wird das Zentrum nach Nummer 4 beauftragt, Empfehlungen über die beste vorliegende Evidenz abzugeben. In den jeweiligen Rechtsnormen wird bestimmt, wie die Ausschüsse die Empfehlungen bei ihrer Arbeit zu berücksichtigen haben. Die Bezugnahme auf diese Paragraphen stellt klar, zu welchen Aufgaben der Ausschüsse Empfehlungen abgegeben werden und inwieweit sie zu übernehmen sind. Auf dieser Grundlage können die Bundesausschüsse ihre Richtlinien mit angemessenem Zeitaufwand verabschieden. Gegenstand dieser Empfehlungen des Zentrums sind insbesondere die Erkenntnisse über den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Dies schließt im Hinblick auf die verordnungsfähigen Arzneimittel die Bewertung des Nutzens einschließlich der finanziellen Bewertung sowie die Anwendung dieser Arzneimittel ein. Ziel dieser Vorschrift ist die Sicherung einer Arzneimittelversorgung nach der best vorliegenden Evidenz mit dem Ziel, die vorhandenen Mittel auf

echte Innovationen mit therapeutischem Mehrwert zu konzentrieren. Die Regelung nach Nummer 5 stellt klar, dass es Aufgabe des Zentrums ist, die Referenzarzneimittel zu ermitteln, die Grundlage für die Bildung der vorläufigen Festbeträge nach § 35b durch die Spitzenverbände der Krankenkassen sind. § 95d verpflichtet den Vertragsarzt, sich zum Zwecke seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung fachlich fortzubilden. 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 nach Nummer 6 für die Fortbildungsinhalte Empfehlungen abgibt. Denn das Zentrum ist zukünftig die Instanz, die über die jeweiligen best verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse auf diesem Gebiet verfügt. Mit Aufhebung der gesetzlichen Grundlage für den Koordinierungsausschuss ab dem 1. Januar 2005 wird dem Deutschen Zentrum nach Nummer 7 die Aufgabe übertragen, dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung Empfehlungen zu geeigneten chronischen Krankheiten für strukturierte Behandlungsprogramme sowie die Anforderungen hierfür vorzulegen.

Zu Absatz 2

Durch diese Vorschrift wird sichergestellt, dass die Arbeit des Zentrums in einer transparenten Form erfolgt und alle Betroffenen und Interessierten über die Abläufe und Verfahren im Hinblick auf die Tätigkeiten des Zentrums unterrichtet werden. Hierzu zählt insbesondere die Information über die Beteiligung von Fachexperten, den Einsatz von Arbeitsgruppen und über den Stand der Bearbeitung zu den jeweiligen Aufgaben nach Absatz 1 Nr. 1 bis 6. Diese Informationen sind in geeigneter Form, beispielsweise über das Internet, so aktuell wie möglich zu veröffentlichen.

Zu Absatz 3

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 Nummer 1 bis 6 zu beauftragen.

Zu Absatz 4

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 Ausschüssen im Bereich der Erstellung von Richtlinien. Dadurch wird ermöglicht, dass die wissenschaftlichen Bewertungen des Zentrums zeitnah und stringent ihre Wirkung bei der Versorgung der Versicherten entfalten. Zu diesem Zweck legt Satz 1 unter Bezugnahme auf die jeweiligen Rechtsnormen fest, dass die Ausschüsse die Empfehlungen bei ihrer Arbeit zu beachten und für die Fälle, in denen sie davon abweichen, dies zu begründen haben. Das Nähere wird in den Spezialregelungen festgelegt. 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. 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 unzumutbar lange durch das Zentrum verzögert werden kann.

Zu § 139d

Zu Absatz 1

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 Absatz 2

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 sicher zu stellen, haben diese mögliche Interessenkonflikte insbesondere durch Arbeitskontakte mit Industrie und Verbänden dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung darzulegen. Die Arbeitsausschüsse werden in der Regel für die Zeit der Bearbeitung eines Themas eingerichtet.

Zu § 139e

Zu Absatz 1

Das Zentrum soll zwei Organe haben: Die Direktorin oder den Direktor sowie das Direktorium. Die Regelung wird dem Erfordernis gerecht, dass die vom Zentrum wahrzunehmenden zahlreichen Aufgaben eine Klarheit und Einheit in der Leitung und Verantwortung erfordern und zugleich auf breiter wissenschaftlicher Basis fußen. Der wissenschaftliche Beirat hat insbesondere die Aufgabe, die Direktorin oder den Direktor hinsichtlich der wissenschaftlichen Arbeit des Zentrums zu unterstützen.

Zu Absatz 2

Diese Regelung stellt klar, dass neben den gesetzlichen Regelungen über die Organe die Satzung weitere Bestimmungen vorzusehen hat.

Zu § 139f

Zu Absatz 1

Die Direktorin oder der Direktor ist Verwaltungs- und Geschäftsführungsorgan. Die Organstellung ist daher von zentraler Bedeutung für das Zentrum. Dementsprechend ist vorgesehen, dass die Direktorin oder der Direktor die Geschäfte eigenverantwortlich nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften und der Satzung führt.

Zu Absatz 2

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 Direktorin oder der stellvertretende Direktor die Funktion der Direktorin oder des Direktors mit gleicher Wirkung wahrnehmen kann wie diese.

Zu § 139g

Zu Absatz 1

Die Unterstützung der Leitung des Zentrums durch einen wissenschaftlichen Beirat ist erforderlich, um die erforderlichen fachlichen Kompetenzen umfassend abzusichern. Um dies zu gewährleisten sind solche Wissenschaftler auszuwählen, die gemeinsam aufgrund ihrer fachlichen Befähigung den gesamten Arbeitsbereich des Zentrums abdecken können. Um die fachliche Unabhängigkeit dieser Wissenschaftler sicher zu stellen, haben diese auf freiwilliger Basis Nachweise ihrer fachlichen Neutralität zu erbringen.

Zu Absatz 2

Um insbesondere den Nutzern des Zentrums eine Mitwirkungsmöglichkeit bei der Besetzung des Beirates einzuräumen, erhält das Kuratorium die Möglichkeit, Vorschläge für die Bestellung dieser Wissenschaftler dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zu unterbreiten. Um starre Strukturen zu verhindern und Innovationen Raum zu geben werden die Wissenschaftler zeitlich befristet berufen. Dies soll jedoch nicht ausschließen, dass sie nicht erneut nach dem Ablauf ihrer Amtszeit berufen werden können.

Zu Absatz 3

Um auch nach der Ernennung der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler deren Neutralität zu gewährleisten, wird dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Kompetenz eingeräumt, ihnen in gewichtigen Fällen die Aufgabe zu entziehen.

Zu § 139h

Zu Absatz 1 bis 3

Mit diesen Regelungen werden die Zusammensetzung, die Aufgaben des Direktoriums und die Leitung des Direktoriums bestimmt. Das Direktorium besteht aus der Geschäftsführung und dem berufenen wissenschaftlichen Beirat. Es wird klargestellt, dass dem Direktorium auf der Basis der vom Kuratorium bestimmten Aufgaben nach § 139b Abs. 1 die Bearbeitung der Aufgaben übertragen wird. Damit trägt das Direktorium die Verantwortung für die angemessene und erfolgreiche Erledigung der Aufgaben. Hierzu hat es u.a. zu bestimmen, in welchen Fällen Arbeitsgruppen eingerichtet werden müssen oder externe Aufträge vergeben werden können. Dabei ist auch zu berücksichtigen, wie und in welchen Fällen eine erforderliche Zusammenarbeit der Arbeitsgruppen vorzusehen ist.

Zu Absatz 4

Diese Vorschrift regelt das Abstimmungsverhalten des Gremiums. Es wird Gegenstand interner Verfahrensregelungen sein, dass evtl. vorhandene unterschiedliche wissenschaftliche Auffassungen gebührend verdeutlicht werden.

Zu Absatz 5

Um den Informationsfluss in ausreichendem Umfang zu gewährleisten, wird dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ein Teilnahmerecht an den Sitzungen des Direktoriums eingeräumt.

Zu § 139i

Zu Absatz 1

Die Arbeiten des Zentrums für Qualität in der Medizin werden durch ein vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zu bestellendes Beratungsgremium maßgeblich unterstützt. Um insbesondere den Nutzern im System der gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend Gelegenheit zu geben, Einfluss auf die Bearbeitung der Aufgaben des Zentrums zu nehmen, werden diese vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung berufen. Die umfassende Repräsentanz der genannten Beteiligten im Gesundheitswesen, insbesondere der Vertreter der Patienten, stellt sicher, dass die Arbeit des Zentrums weitestgehend den Bedürfnissen der potentiellen Nutzer gerecht wird. Damit wird nicht zuletzt der Forderung des Sachverständigenrates für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen entsprochen. Zur Förderung der Gleichstellung von Frauen und Männern ist das Gremium gleichermaßen mit Frauen und Männern zu besetzen.

Zu Absatz 2

Zur Sicherung der Einheitlichkeit der Arbeitsweise und der Festlegung des Abstimmungsverfahrens im Kuratorium ist eine Geschäftsordnung erforderlich, die vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gebilligt werden muss. Da die Direktorin oder der Direktor nach Absatz 2 abschließend über die Vorschläge des Kuratoriums zu entscheiden hat, ist in der Geschäftsordnung vorzusehen, dass ihr oder ihm als Vorsitzender des Kuratoriums bei der Abstimmung über die Vorschläge kein eigenes Stimmrecht zusteht.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift legt die wesentlichen Aufgaben fest, die dem Kuratorium übertragen werden. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass bei der Erfüllung seiner Aufgaben das Kuratorium auf nachvollziehbare Weise festlegen wird, wie die einzelnen Vorschläge erarbeitet wurden. Die Detailregelungen hat die Geschäftsordnung festzulegen. Das Kuratorium hat die Aufgabe, zu der Themenfestlegung und der Reihenfolge ihrer Bearbeitung für die nach § 139b Abs. 1 genannten Aufgaben zu entscheiden. Um zu sichern, dass die von den Bundesausschüssen und dem Ausschuss Krankenhaus vorgelegten Themen durch das Kuratorium berücksichtigt werden, wurde festgelegt, dass diese in besonderem Maße zu beachten sind.

Zu § 139j

Wegen der herausgehobenen Bedeutung der Satzung für die Tätigkeit und Aufgabenerfüllung des Zentrums sieht die Vorschrift vor, dass die Satzung von der Direktorin oder dem Direktor erlassen wird und vom Bundesministerium genehmigt werden muss. Die Satzung hat alle wesentlichen Regelungen zu enthalten, die die Organe und das Kuratorium des Zentrums, die Errichtung der Arbeitsgruppen sowie organisatorische und haushalteri-

sche Vorgaben betreffen. Dazu zählen auch die Vergütungen für den wissenschaftlichen Beirat.

Zu § 139k

Die Unterstellung des Zentrums unter die Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung ist erforderlich, um die rechtmäßige Durchführung der Aufgaben zu gewährleisten.

Zu § 139l

Für die Einnahmen und Ausgaben hat das Zentrum einen eigenen Haushaltsplan aufzustellen. Die Notwendigkeit der Veranschlagung und Bewirtschaftung in einem gesonderten Haushaltsplan folgt aus der rechtlichen Selbständigkeit des Zentrums. Die erforderlichen Mittel für die Personalausgaben und sächlichen Verwaltungskosten werden dem Zentrum aus Haushaltsmitteln des Bundes zur Verfügung gestellt. Für die Verwaltung der Mittel und deren Verwendung finden die für den Bund geltenden haushaltsrechtlichen Vorschriften Anwendung.

Zu § 139m

Zu Absatz 1

Da das Zentrum keine hoheitsrechtlichen Aufgaben im Sinne des Artikel 33 Abs. 4 GG wahrnimmt, ist die Begründung von Beamtenverhältnissen für die Leitung und das sonstige Personal nicht angezeigt. Die außertarifliche Gestaltung des Anstellungsverhältnisses mit der Direktorin oder dem Direktor und der stellvertretenden Direktorin oder dem stellvertretenden Direktor ist erforderlich, um erfahrenen und hochqualifizierten Spitzenkräften adäquate Bedingungen bieten zu können. Die übrigen Regelungen des Absatzes 1 sichern die notwendige Unabhängigkeit der betreffenden Personen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung und der Einheit der Bezahlungsbedingungen im öffentlichen Dienst des Bundes die Anlehnung an die auch sonst üblichen Beschäftigungsbedingungen.

**Zu Nummer ..... § 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 Rahmenverein-

barungen nach § 140d, scheidet aus. Den Vertragspartnern wird so auch die Bedeutung ihrer alleinigen Verantwortung für die Versorgung der Versicherten verdeutlicht.

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 .....** (§ 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 Einrichtungen nach § 95 und mit Trägern, die nicht selbst Versorger sind, sondern eine Versorgung durch dazu berechnete 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 spezifiziertere integrierte Versorgung zu erweitern. Überdies wird der Wettbewerb gestärkt, wenn Beteiligte in unterschiedlichster Gesellschaftsform an einer integrierten Versorgung teilnehmen können.

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 prinzipiell 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 zusätzlichen Aufgaben im Interesse nur einzelner Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen zu verbinden. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollte 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 potentieller 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 Qualitätsge-

sichtspunkten 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 ..... (§ 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 vorauslagte 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 ..... (§§ 140d bis 140 h)**

Diese 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 bindenden 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.

Der Wegfall der Bereinigungspflicht nach § 140f bedeutet nicht, dass jeglicher Zusammenhang zwischen der Versorgung aufgrund der Verträge nach §§ 140a ff und der Versorgung in Erfüllung des Sicherstellungsauftrags entfiel. Es ist jedoch nicht Annex zur integrierten Versorgung, den Wegfall von Leistungsmengen bei der Versorgung im Rahmen des Kollektivvertragssystems bzw. den Wegfall von Versorgungsanteilen mit Arznei- und Heilmitteln in der Versorgung nach dem Kollektivvertragssystem aufzugreifen. Die Vereinbarung über Grund und Höhe sowie Fortschreibung der Gesamtvergütungen liegt nach wie vor in der Verantwortung der Partner der Gesamtvergütungsverträge. Entsprechend ist es ihre Aufgabe, einen Rückgang der mit der Gesamtvergütung abzugelenden Leistungen in ihren Vereinbarungen zu berücksichtigen. Das Gleiche gilt für die Vertragspartner der Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1.

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.

#### Zu Nummer ... (§ 140i)

Die Vorschrift 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.

#### Zu Nummer ... (§ 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 SGB V 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 ... (§ 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 Gegenseitigkeit 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 Krankenhaussträger auf Landes- und Bundesebene, die Verbände der sonstigen Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der Bundesinventionsverband 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 ... (§ 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 ... (§ 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 Belbehaltung 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 ... (§ 150 Abs. 1 SGB V)**

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 ... (§ 155 Abs. 4)**

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 Träger-

arbeitgeber den drohenden Haftungspflichten entziehen und diese auf den Landesverband abwälzen. Um dies zu vermeiden, hat 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 Nummer ... (§ 157 Abs. 3)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 147 Abs. 3 SGB V. Durch die Vorschrift werden Handwerksbetriebe von Leistungserbringern (z.B. Zahntechniker) 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 ... (§ 158 Abs. 1)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 148 Abs. 1 SGB V. Die Streichung des Anhörungsrechts von Ortskrankenkassen bei Errichtung von Innungskrankenkassen entspricht der bei Errichtung von Betriebskrankenkassen ebenfalls vorgesehenen Neuregelung.

#### **Zu Nummer ... (§ 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 ... (§ 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 ... (§ 164 Abs. 1)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 155 Abs. 4 Satz 6 -neu-. Durch die Ergänzung wird der Missbrauch der Öffnungsmöglichkeit von Innungskrankenkassen durch das Abwälzen von Haftungspflichten der Trägerinnung auf die Verbände der Innungskrankenkassen erschwert.

#### **Zu Nummer ... (§ 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 ... (Überschrift des Achten Titels)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des § 171a.

### Zu Nummer ... (§ 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 (vgl. Art. 1 Nr. ...). Kleine Krankenkassen sind jedoch nur beschränkt in der Lage, diesen erhöhten Anforderungen in wirtschaftlicher Weise gerecht 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 ... (§ 172)

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).

### Zu Nummer ... (§ 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 Innungskrankenkasse, in der Arbeitgeber- bzw. Innungshaftung für die Verpflichtungen einer aufgelösten oder geschlossenen Betriebs- oder Innungskrankenkasse 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 Innungskrankenkassen 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 Innungskrankenkasse 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 Mitglieds-kassen 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 ... (§ 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 aus-

schlaggebende 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.....** (§ 194 Abs. 1a)

Nach bisherigem Recht handeln Krankenkassen wettbewerbswidrig, wenn sie ihren Mitgliedern in Kooperation mit privaten Versicherungsunternehmen Zusatzversicherungen anbieten (vgl. Urteil des BGH vom 19.01.1995 zu Zusatzsterbegeldversicherungen). Mit der Regelung wird den Krankenkassen nun die Möglichkeit eingeräumt, mit privaten Versicherungsunternehmen 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 von den in Satz 2 abschließend aufgeführten Versicherungsverträgen zwischen den Mitgliedern 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. Vertragspartner der Mitglieder werden dabei nicht die Krankenkassen selbst, sondern die privaten Versicherungsunternehmen. Die Mitglieder der Krankenkassen können von einer solchen Vermittlung eines Versicherungsvertrages insbesondere dann profitieren, wenn die Krankenkasse für ihre Mitglieder günstige Gruppentarife ausgehandelt hat.

**Zu Nummer ....**(§ 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 ...**(§ 274)

Die Einbeziehung der Prüfungsausschüsse und ihrer Geschäftsstelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung ist hier klarstellend aufgeführt. Die Prüfdienste sollen sich bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe auch der fachlichen Kompetenz der Medizinischen Dienste der Krankenkassen bedienen.

**Zu Nummer ...** (§ 275)

Nach § 275 Abs. 3 Nr. 1 SGB V können die Krankenkassen in geeigneten Fällen die medizinischen Voraussetzungen für die Durchführung einer kieferorthopädischen Behandlung nach § 29 SGB V vom Medizinischen Dienst

der Krankenversicherung prüfen lassen. Die Regelung hat zu Auslegungsproblemen geführt, inwieweit § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V auch eine gutachterliche Beurteilung der Leistungen nach §§ 27, 28 und 30 SGB V umfasst.

Zur Klarstellung wird daher Nr. 3 gestrichen: § 275 Abs. 1 Nr. 1 regelt umfassend die Begutachtung durch den Medizinischen Dienst, auch für die vertragszahnärztliche Versorgung nach §§ 27 bis 30 SGB V.

**Zu Nummer ...** (Überschrift des Zehnten Kapitels)

Die Überschrift des Zehnten Kapitels wird durch den Hinweis auf die Regelungen zur Datentransparenz ergänzt.

**Zu Nummer ...** (§ 284)

Zu Buchstaben a) und b)

Redaktionelle Richtigstellung (Datenbänder fallen auch unter den Oberbegriff Datenträger).

**Zu Nummer** (§ 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 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6, soweit deren Geltung auf § 35 b beruht, der Anwendung von Pseudonymisierungsverfahren nach § 303c Abs. 2 sowie der geplanten Einführung eines morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs 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 Krankenversicher-tennummer, 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.

Zu Absatz 2

Die kassenartenübergreifende Anwendung der neuen Struktur der Krankenversicher-tennummer 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 ...** (§ 291)

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die Ergänzungen Krankenversicher-tenkarte durch das Aufbringen eines Lichtbildes des Karteninhabers ist erforderlich, um die eindeutige Zuordnung der Krankenver-

sichertenkarte zum jeweiligen Karteninhaber zu verbessern und damit den Missbrauch zu verhindern.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Mit der Ergänzung wird sichergestellt, dass zum Zwecke der Abrechnung der Versichertenstatus von Teilnehmern an Hausarztmodellen in den Ablauf der Datenübertragungen integriert wird.

Zu Doppelbuchstabe cc)

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. Die Ergänzung der administrativen Daten der Krankenversichertenkarte um die Angabe des Zahlungstatus steht im Zusammenhang mit der Erweiterung zur elektronischen Gesundheitskarte. Erforderlich ist die Angabe für die Realisierung des elektronischen Rezeptes, um eine sichere Übernahme von Zahlungsbefreiungen sicherzustellen. Das Verhindern von unberechtigten Zahlungsbefreiungen führt zu geschätzten Einsparungen von ca. 150 bis 250 Mio. Euro. Da die Ausprägung des Merkmales Zahlungstatus kurzfristigen Änderungen unterliegt, ist die Voraussetzung für eine praktikable Umsetzung mit angemessenem Aufwand die Ergänzung der Krankenversichertenkarte mit einem Microprozessor (siehe auch Begründung zu Buchstabe b), der eine Änderung dieses Merkmals durch die berechnete Krankenkasse ermöglicht, ohne dass die Ausgabe einer neuen Karte erforderlich ist und die damit verbundenen Kosten entstehen.

Zu Doppelbuchstabe dd)

Redaktionelle Folgeänderung

Zu Buchstabe b)

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. Es sollen Modellprojekte zur Erprobung der unterschiedlichen technischen Lösungsansätze (z. B. Daten werden direkt auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert oder die Karte hat nur eine Schlüssel- und Pointerfunktion für zentral gespeicherte verteilte Datenbestände) ermöglicht werden. 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 Nummer ... (§ 291a)**

Zu Absatz 1

Siehe Begründung zu Nummer ... (§ 291), zu Buchstabe b).

Zu Absatz 2

Mit dieser Regelung wird der Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte im Zusammenhang mit dem elektronischen Rezept und der Leistungsanspruchnahme im Ausland für alle Versicherten verbindlich geregelt. Im Gegensatz zu der freiwilligen Nutzung der Anwendungen

im Bereich der medizinischen Daten (Absatz 3 Nummer 1 bis 5) ist die Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte im Zusammenhang mit den administrativen Anwendungen für den Karteninhaber verpflichtend, da nur so die Wirtschaftlichkeit und Durchführbarkeit dieser Verfahren gewährleistet ist.

Zu Absatz 3

Die Neuregelung ermöglicht dem Versicherten seine elektronische Gesundheitskarte um Anwendungen für die Bereitstellung und Nutzung medizinischer Daten zu erweitern. Dieses umfasst 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 ausgeschlossen werden. Die Bereitstellung und Nutzung bereits vorhandener Daten über Untersuchungen und Befunde dient der Vermeidung von Doppeluntersuchungen und damit Belastungen des Versicherten. Darüber hinaus können weitere Informationen durch den Versicherten selbst zur Verfügung gestellt werden.

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. Dem Versicherten ist die Möglichkeit einzuräumen die Daten, welche mittels der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden, einzusehen. Daten, die 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 berechnete 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. Des weiteren handelt es sich um eine Klarstellung, dass die Daten der administrativen Anwendungen nach Absatz 2 für Abrechnungszwecke genutzt werden können.

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 Nummer....(§291a)**

*Der Auf- und Ausbau moderner Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen ein-*

*schließlich der Ausgestaltung und Einführung der elektronischen Gesundheitskarte erfordert einen aktiven Dialog aller gesellschaftlichen Gruppen. Unter Einbeziehung von nationalen und internationalen Erkenntnissen zur Anwendung interoperabler und vertrauenswürdiger Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen ist eine nationale Strategie für den flächendeckenden Einsatz von Gesundheitstelematik-Anwendungen zu entwickeln und fortzuschreiben. Dazu gehören die Erstellung einer Telematikrahmenarchitektur, auf deren Grundlage eine Infrastruktur aufgebaut werden kann, die Beschreibung von Konzepten und Szenarien für Anwendungen sowie Vorschläge zu den rechtlichen und ökonomischen Rahmenbedingungen.*

**Zu Nummer ... (§ 293)**

Zu Buchstabe a)

Die Änderungen sollen 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)

Klarstellung, dass bei einer in den Vorschriften des zweiten Abschnittes vorgeschriebenen Übermittlung der Arztnummer die unverschlüsselte Arztnummer nach diesem Absatz zu verwenden ist.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Siehe Begründung zu Buchstabe a)

Zu Buchstabe c)

Siehe Begründung zu Buchstabe a)

**Zu Nummer ... (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 ... (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 ... (§ 295)**

Zu Buchstabe a)

Die Regelung, im Rahmen der Abrechnung in Überweisungsfällen die Arztnummer des überweisenden Arztes anzugeben, ist erforderlich, um die nach § 106 Abs. 2 vorgesehenen Prüfungen zu ermöglichen. Desweiteren handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Angaben der Krankenversicherungskarte bzw. der elektronischen Gesundheitskarte.

Zu Buchstabe b)

Wenn die Krankenkassen und ihre Verbände Einzelverträge nach § 106a und § 116b abschließen, haben die Vertragspartner die Abrechnungsdaten nach Absatz 1 direkt an die jeweilige Krankenkasse, mit denen sie die Einzelverträge abgeschlossen haben, zu übermitteln. Das Nähere über Form Inhalt und Struktur der zu übermittelnden Daten sowie die Fristen für die Übermittlung sollen von den Spitzenverbänden der Krankenkassen einheitlich und gemeinsam geregelt werden.

Zu Buchstabe c)

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 auch arztbezogen erfolgen müssen.

Zu Buchstabe d)

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 mit den Krankenkassen Einzelverträge nach §§ 106a und 116b abgeschlossen haben.

Zu Buchstabe e)

Redaktionelle Folgeänderung der Datenzusammenführung für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung in den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse bei den Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der neu eingerichteten Leitlinienprüfung nach § 297a.

Zu Buchstabe f)

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 ... (§ 296)**

Die Änderungen in § 296 in den Buchstaben a) bis d) sind Folgeänderungen der Datenzusammenführung für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung in den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse (vgl. § 106 Abs. 4a -neu -). Zukünftig tauschen die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen keine Daten für die Zwecke der Auffälligkeitsprüfungen mehr aus, sondern übermitteln jeweils die Daten aus den Abrechnungen der Leistungserbringer für die Prüfungszwecke an die Geschäftsstelle der Prüfungsausschüsse.

**Zu Nummer ... (§ 297)**

Zu Buchstabe a)

Folgeänderung der Änderung in § 106 Abs. 3. Die bisher an dieser Stelle geregelte Stichprobenziehung erfolgt nunmehr nach Vorgaben der Vertragspartner nach § 106 Absatz 3. Die Kassenärztliche Vereinigung erstellt die Liste der Ärzte, die in die Stichprobenprüfung einbezogen werden.

Zu Buchstaben b) und c)

Die Änderungen in § 297 in den Buchstaben b) bis c) sind Folgeänderungen der Datenzusammenführung für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung in den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse (vgl. § 106 Abs. 4a -neu-). Zukünftig tauschen die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen keine Daten für die Zwecke der Zufälligkeitprüfungen mehr aus, sondern übermitteln jeweils die Daten aus den Abrechnungen der Leistungserbringer für die Prüfungszwecke an die Geschäftsstelle der Prüfungsausschüsse.

**Zu Nummer...**(§ 297a)

Folgeänderung zur Einführung der arztbezogenen Prüfungen (§ 106 Abs. 5b). Durch die Regelung wird erreicht, dass die zur Durchführung dieser Prüfung erforderlichen Angaben übermittelt werden.

**Zu Nummer ...** (§ 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 Nummer ... (§293) zu Buchstabe a).

**Zu Nummer ...** (§ 301)

Zu Buchstabe 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 Nummer ... (§293) zu Buchstabe a). Des weiteren handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Angaben der Krankenversicherungskarte bzw. der elektronischen Gesundheitskarte.

**Zu Nummer ...** (§ 301a)

Die Hebammen und Entbindungspfleger werden verpflichtet, ihre Abrechnungen gegenüber den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder ma-

schinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Siehe auch Begründung zu Nummer ... (§293) zu Buchstabe a).

**Zu Nummer ...** (§ 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 Nummer ... (§293) zu Buchstabe a. Des weiteren handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Angaben der Krankenversicherungskarte bzw. der elektronischen Gesundheitskarte.

Zu Buchstabe b)

Siehe auch Begründung zu Nummer ... (§293) zu Buchstabe a).

**Zu Nummer ...** (§ 303)

Zu Buchstabe a)

Folgeänderung der geänderten Datenübermittlungsvorschriften im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

Zu Buchstabe b)

Zu Doppelbuchstabe aa)

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 Doppelbuchstabe bb)

Redaktionelle Folgeänderung

**Zu Nummer ...** (Überschrift des Zweiten Titels)

Der Zweite Titel enthält die Neuregelungen für eine Transparenz der Abrechnung im GKV-System.

**Zu Nummer ...** (§ 303a bis §303g)

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 ..... 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 § 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 den 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 KV'n) nicht erfolgen. Daraus ergibt sich, dass die datenhaltenden Stellen, Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, ihre Daten zur Pseudonymisierung an eine Vertrauensstelle übermitteln. Die die Pseudonymisierung durchführende 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 der Länder. Eine Prüfung nach § 274 SGB V 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 Struktu-

ren 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 Absatz 2 Nummer 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 der Länder. Eine Prüfung nach § 274 SGB V ist möglich.

#### Zu § 303e

#### Zu Absatz 1

Die Regelung weist der Arbeitsgemeinschaft für Datentransparenz die Aufgabe zu im Benehmen mit dem Beirat den Umfang der zu erhebenden Stichprobe und die Auswahl der darin enthaltenen Daten in Richtlinien festzulegen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Stichprobengröße ausreichend ist, um die in § 303f Absatz 2 Nummer 1 bis 6 genannten Aufgaben zu erfüllen. Die Auswahl der Daten für die Stichprobe hat 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, wel-

che damit gemacht wurden - insbesondere zur Stichprobenerhebung und Datenbereitstellung - zu berichten, um eventuellen Nachbesserungsbedarf zu ermitteln und erneut gesetzgeberisch tätig zu werden.

Zu § 303f

Zu Absatz 1

Die Vorschrift benennt die Stellen, welche die der 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 1 bis 6 aufgeführten Zwecke die Daten verwenden. Voraussetzung für die Datennutzung ist jedoch eine der Nutzungsberechtigten Stelle zugewiesene Aufgabe, zu deren Erfüllung die jeweiligen Daten benötigt werden. 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 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 eine endgültige Entscheidung durch den Beirat verlangen.

Zu § 303g

Der Arbeitsgemeinschaft nach § 303a Absatz 1, wird die Aufgabe zugewiesen eine Kommission aus den maßgeblichen Spitzenorganisationen der am Datenaustausch beteiligten Leistungserbringer zu bilden. Die Kommission soll ein Konzept erarbeiten mit dem Ziel, Datenformate und -definitionen im Rahmen des Datenaustausches mit den Leistungserbringern über die Sektorengrenzen hinweg einheitlich zu gestalten und zu koordinieren.

**Zu Nummer ... (§ 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.... (§ 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 SGB V 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, wird das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ermächtigt, die Einzelheiten durch Rechtsverordnung zu 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.

**Zu Nummer (§ 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.... (§ 311)**

Zu Buchstabe a)

Folgeänderung zur Änderung des § 77 Abs. 3.

Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zur Änderung der §§ 79 und 80.

V durch das Beitragssatzsicherungsgesetz. Das geltende Recht wird hierdurch nicht geändert.

**Zu Artikel 2** (Zweite Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

**Zu Nummer 2** (§ 35a Abs. 6)

**Zu Nummer 1** (§ 137e)

Der Koordinierungsausschuss wurde gegründet mit dem Ziel, die sektorübergreifende Verzahnung und eine einheitliche Methodik bei der Sichtung und Aufbereitung des wissenschaftlichen Datenmaterials für die Bewertung der Wirksamkeit sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien abzusichern. Durch die Empfehlungen des Zentrums für Qualität in der Medizin wird u.a. erreicht, dass für die Beschlüsse der Ausschüsse eine einheitliche Bewertung über die best verfügbare wissenschaftliche Erkenntnis zur Verfügung gestellt wird. Dies stellt eine wesentliche Voraussetzung dar, die Beschlussfassung der Ausschüsse unter einheitlichen Maßstäben vorzunehmen. Allein die Sicherstellung der gemeinsamen Geschäftsführung der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus durch den Koordinierungsausschuss würde als Legitimation für den Fortbestand des Koordinierungsausschusses einen unverhältnismäßig hohen Kosten- und Verwaltungsaufwand erfordern. Vor diesem Hintergrund wird die gesetzliche Grundlage für den Koordinierungsausschuss zu dem Zeitpunkt, zu dem das Zentrum aller Voraussicht nach seine Arbeit aufgenommen haben wird, aufgehoben.

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.

**Zu Nummer 2** (§ 137f)

Die Änderungen des § 137f enthalten die Folgeänderungen, die erforderlich geworden sind, weil vom 1. Januar 2005 an dem Deutschen Zentrum für Qualität in der Medizin die bisher vom Koordinierungsausschuss wahrgenommene Aufgabe übertragen wird, dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung Empfehlungen zu geeigneten chronischen Krankheiten vorzulegen, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, sowie zu den Anforderungen an die Ausgestaltung dieser Programme (§ 139b Abs. 1 Nr. 7). Die Kriterien für die Auswahl der chronischen Krankheiten sowie für die Anforderungen an die Ausgestaltung der Programme werden hierdurch nicht geändert.

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 Artikel ...** (Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch)

Klarstellende Folgeänderungen zur Einführung einer zweiten Jahresarbeitsentgeltgrenze in der gesetzlichen Krankenversicherung mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz.

**Zu Nummer 3** (§ 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.

**Zu Artikel ...** (Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch)

**Zu Nummer 1** (§ 23a)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Neuregelung der Jahresarbeitsentgeltgrenze in § 6 SGB

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 hinzugekommen 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 ...** (Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes)

**Zu Nummer 1** (§ 7)

Zu Buchstabe a)

Die Änderung der Verweisung ist eine redaktionelle Folgeänderung zur Neuregelung der Jahresarbeitsentgeltgrenze in § 6 SGB V durch das Beitragssatzsicherungsgesetz.

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 zur Neuregelung der Jahresarbeitsentgeltgrenze in § 6 SGB V durch das Beitragssatzsicherungsgesetz. Das geltende Recht wird hierdurch nicht geändert.

**Zu Artikel ...** (Änderung des Arbeitssicherstellungsgesetzes)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Neuregelung der Jahresarbeitsentgeltgrenze in § 6 SGB V durch das Beitragssatzsicherungsgesetz. Das geltende Recht wird hierdurch nicht geändert.

**Zu Artikel** (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 Artikel ...** (Änderung der Sonderurlaubsverordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus der Festlegung der Jahresarbeitsentgeltgrenze in einem neuen Absatz 6 des § 6 SGB V. Mit der Änderung wird zugleich klargestellt, dass für eine Freistellung bei Erkrankung eines Kindes nicht die in § 6 Abs. 7 SGB V enthaltene von Absatz 6 abweichende Jahresarbeitsentgeltgrenze zu Grunde gelegt wird.

**Zu Artikel....**(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. 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 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 ihren Service auszubauen und so die Kundenbindung zu verstärken. 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 tierisch 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.

**Zu Nummer 3** (§ 63)

Mit der Beteiligung des Patientenbeauftragten der Bundesregierung 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 inner-europäischen Versandhandels mit Arzneimitteln an den in Deutschland geltenden Anforderungen auszurichten.

Zu Buchstabe b)

Folgeänderung zur Änderung des § 43 Abs. 1 und Klärung 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 Vorschriften 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 ...** (Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen)

#### **Zu Nummer 1 (§ 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 2 (§ 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 3 (§ 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 teilweise 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 4 (§ 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 5 (§ 14 Abs. 4 Satz 3)**

Zu Buchstabe a)

Krankenhäuser können nach §§ 116 a, 116 b und 140 b Abs. 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) -neu- zur ambulanten Versorgung von Patienten des Krankenhauses ermächtigt oder im Rahmen von besonderen Versorgungsformen vertraglich berechtigt sein.

Nach § 116 a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (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 und seltener chronischer Erkrankungen durch die Selbstverwaltungspartner gemäß § 106 b Abs. 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) -neu- können die Krankenkassen oder ihre Verbände zugelassene Krankenhäuser durch Abschluss eines Versorgungsvertrages in die ambulante Versorgung der im Katalog genannten Leistungen und seltenen chronischen

Erkrankungen miteinbeziehen. Weiter wird zugelassenen Krankenhäusern nach §§ 116 b Abs. 1 und 140 b Abs. 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (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, was im Grundsatz die Arzneimittelversorgung des ambulanten Patienten zu Hause ausschließt, soweit das Gesetz für bestimmte Situationen keine Ausnahme vorsieht.

Zur Sicherstellung der unmittelbaren Arzneimittelversorgung der ambulanten Patienten in den Krankenhäusern, die zur ambulanten Versorgung ermächtigt oder vertraglich berechtigt sind, wird die Regelung der Abgabe von Arzneimitteln durch die Krankenhausapotheke nach Absatz 4 Satz 3 auch auf diese Fälle erstreckt.

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 zu versorgen und dabei trotzdem das Sicherheitsniveau zu gewährleisten, das das Apothekenrecht mit den Anforderungen an Krankenhausapotheken und Krankenhausversorgende Apotheken anstrebt. Diese Regelung trägt der Möglichkeit des Versandhandels und elektronischen Handels mit Arzneimitteln Rechnung.

**Zu Nummer 6 (§ 21)**

Zu Buchstabe a)

Die Bezeichnung der Verordnung soll dem Verordnungsgeber überlassen werden, zumal in Verbindung mit dem Versandhandel und dem elektronischen Handel eine weitere Verordnung erlassen werden kann.

Zu Buchstabe b) 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

gel und sonstigen Risiken ausreichend zu begründen oder nachzuweisen. Weiterhin ist zu belegen, dass ausschließlich ein Versendeverbot diesen Mängeln und Risiken vorzubeugen vermag.

Zu Buchstabe b) Doppelbuchstabe bb)

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 7 (§ 32)**

Seit dem 3. Oktober 1990 ist diese Regelung gegenseitig.

**Zu Artikel....** (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 nur von einem Apotheker vertreten werden.

### Zu Nummer 3 (§ 4)

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 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 im 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.

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. 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.

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 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. 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 nicht durch pharmazeutisches Personal notwendig ist.

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 nicht die Information oder Beratung in persönlicher Anwesenheit erhalten hat.

#### **Zu Nummer 6 (§ 25)**

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. Die Apothekenpflicht von Medizinprodukten wird in der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte geregelt.

**Zu Artikel .....(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 stellt

te 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, dass 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 ..... (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 ....** (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 ...** (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

**Zu Nummer 1** (§ 1 Abs. 3)

§ 1 Abs. 3 Nr. 4a nimmt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht zu Lasten von Kostenträgern verordnet werden, von der Anwendung der AmPVO aus.

**Zu Nummer 2** (§ 2 Abs. 2 und Abs. 3)

§ 2 Abs. 2 und 3 legt die neuen prozentualen 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)

§ 3a Satz 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 der Vertriebskette zustande gekommen sind. Satz 2 ermöglicht auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel abweichende Vereinbarungen. Dies gilt insbesondere für Vereinbarungen für den Versand von Arzneimitteln und für die Abgabe von Arzneimitteln in vertraglich vereinbarten Versorgungsformen.

**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 .....** (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 best 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 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 Satz2.

**Zu Artikel** (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 ...** (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 ....** (Überleitungsvorschriften)

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

Um den an der ambulanten Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung teilnehmenden Ärzte ihrer Verpflichtung zur Fortbildung in der festgelegten Frist nachkommen zu können, ist es notwendig, den Bundesausschüssen eine angemessene Frist zum erstmaligen Beschluss der Richtlinien nach § 106a zu setzen.

**Zu Artikel ....** (Übergangsregelungen)

Zu § 1 (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 Mitgliedererlöse 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 Kassenarten 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 oder 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 Innungskran-

kenkassen 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 Wettbewerbsverfärgungen 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 § 2 (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 Artikel (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 und 3 ein abweichendes Inkrafttreten geregelt ist.

### **Zu Absatz 2 (Errichtungs- und Öffnungsmoratorium für Betriebs- und Innungskrankenkassen)**

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. ... (Übergangsvorschriften) § 1 (Errichtungs- und Öffnungsmoratorium für Betriebs- und Innungskrankenkassen)).

### **Zu Absatz 3**

Die Regelungen zur Neuorganisation der Vertragsärztlichen Selbstverwaltung sowie zur Übertragung der Aufgaben, die der Koordinierungsausschuss bisher im Rahmen des § 137f SGB V wahrgenommen hat, auf das Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin, sollen zum 1. Januar 2005 wirksam werden. Gleiches gilt für die Änderung des § 106. Hierdurch werden die mit diesem Gesetz abgeschafften Prüfungen nach Durchschnittswerten auf die bis zum 31.12.2004 erbrachten Leistungen befristet. Für nach diesem Zeitpunkt erbrachten Leistungen werden Wirtschaftlichkeitsprüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen ausschließlich nach der gesetzlich vorgesehenen Prüfungsart der Zufälligkeitsprüfung (Prüfung nach Stichproben) sowie der darüber hinaus von den Vertragspartnern auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen vorgesehenen anderen arztbezogenen Prüfungsarten (z.B. Einzelfallprüfungen) durchgeführt werden.

## **C. Finanzielle Auswirkungen**

## **D. Preiswirkungsklausel**