

## **1. Arbeitsentwurf**

### **Formulierungshilfe für einen**

### **Gesetzesentwurf**

### **der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

#### **Entwurf eines Gesetzes .....**

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

Die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland ist mit ihren Grundprinzipien Solidarität, Subsidiarität und Selbstverwaltung ein Modell, das eine umfassende medizinische Versorgung gewährleistet. Alle Versicherten haben den gleichen Anspruch auf die notwendige medizinische Versorgung - unabhängig von Alter, Geschlecht und Einkommen. Damit dies auch in Zukunft gewährleistet bleibt, muss das Sozialsystem grundlegend reformiert werden. Verschiedene Probleme greifen ineinander: Wie der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen und andere Expertengremien festgestellt haben, 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. Deshalb müssen die vorhandenen Mittel effizienter eingesetzt und die Qualität der medizinischen Versorgung deutlich gesteigert werden.

Zudem führen der medizinische Fortschritt und die zunehmende Zahl älterer Menschen zu einem Ausgabenanstieg, hinter dem die Entwicklung der Einnahmen zurückbleibt. Diese Finanzierungslücke kann nicht durch weitere Beitragssatzsteigerungen finanziert werden, denn dies erhöht die Arbeitskosten und führt zu einer steigenden Arbeitslosigkeit. Eine Lösung des Problems durch Rationierung von Leistungen zulasten von Patientinnen und Patienten wird parteiübergreifend strikt abgelehnt. Ziel ist es vielmehr, ein hohes Versorgungsniveau bei angemess-

senen Beitragssätzen auch in Zukunft zu gewährleisten. Dies wird mit einem Bündel von Maßnahmen gewährleistet.

## **B. Lösung**

Die Reform der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst strukturelle Reformen sowie eine Neuordnung der Finanzierung. Die strukturellen Maßnahmen verbessern die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Die Transparenz wird erhöht, Eigenverantwortung und Beteiligungsrechte der Patientinnen und Patienten werden gestärkt, die Arbeitsbedingungen für die Beschäftigten und freien Berufe verbessert, leistungsfähige Strukturen geschaffen, die solidarische Wettbewerbsordnung wird weiterentwickelt und Bürokratie abgebaut. Die Neuordnung der Finanzierung ermöglicht deutliche Beitragssatzsenkungen und umfasst ausgewogene Sparbeiträge aller Beteiligten und unter Aspekten der sozialen Gerechtigkeit neu gestaltete Zuzahlungs- und Befreiungsregelungen für Versicherte.

Die Reform der gesetzlichen Krankenversicherung sieht insgesamt schwerpunktmäßig vor:

- Maßnahmen zur Stärkung der Patientensouveränität,
- Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung,
- die Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen,
- die Neugestaltung der Vergütung im ambulanten Bereich,
- die Neuordnung der Versorgung mit Arznei- und Hilfsmitteln,
- eine Reform der Organisationsstrukturen,
- die Neuordnung der Versicherung für und der Versorgung mit Zahnersatz,
- die Neuordnung der Finanzierung.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Finanzielle Auswirkungen**

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes werden Qualität, Wirtschaftlichkeit und Transparenz der gesundheitlichen Versorgung entscheidend verbessert, die Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt sowie das Beitragssatzniveau und damit auch die Lohnneben-

kosten deutlich gesenkt. Insgesamt ergibt sich aus den vorgesehenen Regelungen für die gesetzlichen Krankenkassen ein geschätztes finanzielles Entlastungsvolumen, das von rd. 10 Mrd. € in 2004 auf ca. 14-15 Mrd. € in 2007 ansteigt.

Zusätzlich wird der paritätisch finanzierte allgemeine Beitragssatz durch die gesonderte Finanzierung des Zahnersatzes ab 2005 umgerechnet um ca. 0,35 sowie durch die Erhebung eines mitgliederbezogenen Sonderbeitrages ab 2006 um 0,5 Beitragssatzpunkte entlastet. Dies entspricht insgesamt einer Entlastung der Arbeitgeber und Rentenversicherungsträger und einer entsprechenden Belastung der Mitglieder um jeweils rd. 4,2 bis 4,3 Mrd. €

Durch die mit dem Einsparvolumen des Gesetzes möglichen Beitragssatzsenkungen werden insbesondere die lohnintensiven Klein- und mittelständischen Betriebe entlastet.

Über die unmittelbar finanzwirksamen Maßnahmen des Gesetzes hinaus ergeben sich insbesondere aus der konsequenten Umsetzung weiterer struktureller Maßnahmen, die ab dem Jahr 2004 schrittweise wirksam werden, erhebliche Einsparpotenziale bei den Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung.

Für die Rentenversicherung ergeben sich ab dem Jahr 2004 - durch die aus den Maßnahmen dieses Gesetzes resultierenden Beitragssatzsenkungen der gesetzlichen Krankenversicherung - Minderausgaben im Bereich der Krankenversicherung der Rentner. Im Bereich der Bundesanstalt für Arbeit ergeben sich ab dem Jahr 2004 ebenfalls Minderausgaben durch geringere Krankenversicherungsbeiträge für die Bezieher von Arbeitslosengeld und Unterhaltsgeld.

Für den Bund entstehen durch die finanzielle Beteiligung an versicherungsfremden Leistungen der Krankenkassen Mehrausgaben in Höhe von 1,0 Mrd. € in 2004; 2,5 Mrd. € in 2005, 4,2 Mrd. € in 2006 und den Folgejahren.

Zur Gegenfinanzierung wird in den Jahren 2004 und 2005 die Tabaksteuer schrittweise um 1 € je Zigarettenpackung angehoben.

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

Darüber hinaus wird der Bund als Arbeitgeber durch die Senkung der GKV-Beiträge für beim Bund beschäftigte Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer finanziell entlastet.

Im Bereich der Krankenversicherung der Landwirte führen die mit dem Gesetz verbundenen Maßnahmen bei den landwirtschaftlichen Altenteilern zu einem Minderbedarf an Bundesmitteln.

Für Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine Mehrausgaben. Sie werden als Arbeitgeber durch die Senkung der für ihre Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu entrichtenden Beiträge zur GKV finanziell entlastet.

### **E. Sonstige Kosten**

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

**Entwurf eines Gesetzes .....**

**Vom .....**

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

Inhaltsübersicht

- Artikel 1** Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 2** Zweite Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 3** Änderung des Ersten Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 4** Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 5** Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 6** Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 7** Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 8** Änderung der Reichsversicherungsordnung
- Artikel 9** Änderung des Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte
- Artikel 10** Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte
- Artikel 11** Zweite Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte
- Artikel 12** Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes
- Artikel 13** Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

- Artikel 14** Änderung der Bundespflegesatzverordnung
- Artikel 15** Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes
- Artikel 16** Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte
- Artikel 17** Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte
- Artikel 18** Änderung der Verordnung über die Amtsdauer, Amtsführung und Entschädigung der Mitglieder der Bundesausschüsse und Landesausschüsse der Ärzte (Zahnärzte) und Krankenkassen
- Artikel 19** Änderung der Schiedsamtverordnung
- Artikel 20** Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen
- Artikel 21** Änderung der Apothekenbetriebsordnung
- Artikel 22** Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens
- Artikel 23** Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Artikel 24** Änderung der Arzneimittelpreisverordnung
- Artikel 25** Aufhebung der Verordnung über die Zuzahlung bei der Abgabe von Arznei- und Verbandmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung
- Artikel 26** Aufhebung des Gesetzes zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler
- Artikel 27** Änderung der Sonderurlaubsverordnung
- Artikel 28** Änderung des Bundessozialhilfegesetzes
- Artikel 29** Änderung der Regelsatzverordnung
- Artikel 30** Änderung der Strafprozessordnung

- Artikel 31** Änderung des Arbeitssicherstellungsgesetzes
- Artikel 32** Änderung des Mutterschutzgesetzes
- Artikel 33** Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien
- Artikel 34** Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang
- Artikel 35** Gesetz zu Übergangsregelungen zur Neuorganisation der vertragsärztlichen Selbstverwaltung und Organisation der Krankenkassen
- Artikel 36** Neufassung des Gesetzes über das Apothekenwesen und der Apothekenbetriebsordnung
- Artikel 37** Inkrafttreten

## **Artikel 1**

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

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

1. Nach § 2 wird folgender § 2a eingefügt:

#### „§ 2a

#### Leistungen an Behinderte und chronisch kranke Menschen

Den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen ist Rechnung zu tragen.“

2. Dem § 4 Abs. 4 werden folgende Sätze angefügt:

„In den Jahren 2004 bis 2007 dürfen die jährlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen je Mitglied im Vergleich zum Vorjahr die sich bei Anwendung der für das gesamte Bundesgebiet geltenden Veränderungsrate nach § 71 Abs. 3 ergebenden Ausgaben je Mitglied nicht überschreiten. Liegen in den Jahren 2003, 2004, 2005 oder 2006 die Verwaltungsausgaben je Mitglied einer Krankenkasse um mehr als jeweils 10 vom Hundert über den entsprechenden durchschnittlichen Verwaltungsausgaben je Mitglied aller Krankenkassen, so ist eine Erhöhung der Verwaltungsausgaben je Mitglied im Folgejahr ausgeschlossen. Verliert eine Krankenkasse in dem Zeitraum nach Satz 4 während eines Kalenderjahres jeweils mehr als 1 vom Hundert ihres jahresdurchschnittlichen Mitgliederbestandes im Vergleich zum Vorjahr, so kann sie die durch diesen Mitgliederverlust erforderliche, 1 vom Hundert übersteigende Anpassung ihrer Verwaltungsausgaben nach Satz 4 im Folgejahr vornehmen. Die Sätze 4, 5 und 6 gelten nicht, soweit Erhöhungen der Verwaltungsausgaben auf der Übertragung von Personalkosten des Arbeitgebers auf die Krankenkasse beruhen. Die Anbindung der Verwaltungsausgaben an die Veränderungsrate nach § 71 Abs. 3 gilt auch für die Verbände der Krankenkassen.“

3. § 11 Abs. 1 Satz 2 wird aufgehoben.



4. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 und 2 werden durch folgende Sätze ersetzt:

„Versicherte können anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung wählen. Sie sind von ihrer Krankenkasse vor ihrer Wahl zu beraten. Eine Beschränkung der Wahl auf den Bereich der ambulanten Behandlung ist möglich. Nicht im Vierten Kapitel genannte Leistungserbringer dürfen nur nach vorheriger Zustimmung der Krankenkasse in Anspruch genommen werden. Eine Zustimmung kann erteilt werden, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Inanspruchnahme dieser Leistungserbringer rechtfertigen und eine zumindest gleichwertige Versorgung gewährleistet ist.“

bb) Im bisherigen Satz 6 werden die Wörter „und eine bestimmte Mindestzeit festzulegen, für deren Dauer die Versicherten an die Wahl der Kostenerstattung gebunden sind“ durch die Wörter „sowie vorgesehene Zuzahlungen in Abzug zu bringen“ ersetzt.

cc) Nach dem bisherigen Satz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Die Versicherten sind an ihre Wahl der Kostenerstattung mindestens ein Jahr gebunden.“

b) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 bis 6 angefügt:

„(4) Versicherte, die nicht nach der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 beim Träger ihres Wohnortes in einem anderen Staat des Europäischen Wirtschaftsraumes als sachleistungsberechtigt eingetragen sind, sind berechtigt, auch Leistungserbringer in anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages und des EWR-Vertrages anstelle der Sach- oder Dienstleistung 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 sowie vorgesehene Zuzahlungen in Abzug zu bringen. Ist eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur in einem anderen Staat des europäischen Wirtschaftsraumes möglich, kann die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung auch ganz übernehmen.

(5) Abweichend von Absatz 4 können in anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages und des EWR-Vertrages Krankenhausleistungen nach § 39 nur nach vorheriger Zustimmung durch die Krankenkasse in Anspruch genommen werden. Die Zustimmung darf nur versagt werden, wenn die gleiche oder eine für den Versicherten ebenso wirksame, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit rechtzeitig bei einem Vertragspartner der Krankenkasse im Inland erlangt werden kann.

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

5. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird nach dem Wort „Krankenversichertenkarte“ die Angabe „(§ 291)“ durch die Wörter „zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen (§ 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 10)“ ersetzt.
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) In den Berechtigungsscheinen sind die Angaben nach § 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 9, bei befristeter Gültigkeit das Datum des Fristablaufs, aufzunehmen. Weitere Angaben dürfen nicht aufgenommen werden.“

6. § 18 wird wie folgt geändert:

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

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

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

8. In § 22 Abs. 5 werden die Wörter „Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen" durch die Wörter "Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

9. In § 23 Abs. 6 Satz 1 wird die Angabe „§ 40 Abs. 5“ durch die Angabe „§ 61 Satz 2“ ersetzt.

10. In § 24 Abs. 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 39 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 61 Satz 2“ ersetzt.

11. § 24b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden vor dem Wort „Sterilisation“ die Wörter „nicht rechtswidrigen“ durch die Wörter „durch Krankheit erforderlichen“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden vor dem Wort „Sterilisation“ die Wörter „nicht rechtswidrige“ durch die Wörter „durch Krankheit erforderliche“ ersetzt.

- bb) In Satz 2 werden vor dem Wort „Sterilisation“ die Wörter „nicht rechtswidrigen“ durch die Wörter „durch Krankheit erforderlichen“ ersetzt.

12. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“.
- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ist ferner zu regeln, dass die Durchführung von Maßnahmen nach Absatz 1 und 2 von einer Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung abhängig ist, wenn es zur Sicherung der Qualität der Untersuchungen geboten ist, dass Ärzte mehrerer Fachgebiete zusammenwirken oder die teilnehmenden Ärzte eine Mindestzahl von Untersuchungen durchführen oder besondere technische Einrichtungen vorgehalten werden oder dass besonders qualifiziertes nichtärztliches Personal mitwirkt. Ist es erforderlich, dass die teilnehmenden Ärzte eine hohe Mindestzahl von Untersuchungen durchführen oder dass bei der Leistungserbringung Ärzte mehrerer Fachgebiete zusammenwirken, legen die Richtlinien außerdem Kriterien für die Bemessung des Versorgungsbedarfes fest, so dass eine bedarfsgerechte räumliche Verteilung gewährleistet ist. Die Auswahl der Ärzte durch die Kassenärztliche Vereinigung erfolgt auf der Grundlage der Bewertung ihrer Qualifikation und der geeigneten räumlichen Zuordnung ihre Praxissitzes für die Versorgung im Rahmen eines in den Richtlinien geregelten Ausschreibungsverfahrens. Die Genehmigung zur Durchführung der Früherkennungsuntersuchungen kann befristet und mit für das Versorgungsziel notwendigen Auflagen erteilt werden.“

13. § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 (Folgerregelung Neuordnung Zahnersatz)

14. § 27a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nr. 2 werden die Wörter "in der Regel" gestrichen und die Angabe "viermal" durch die Angabe "drei Mal" ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"(3) Anspruch auf Sachleistungen nach Absatz 1 besteht nur für Versicherte, die das 25. Lebensjahr vollendet haben; der Anspruch besteht nicht für weibliche Versicherte, die das 40. und für männliche Versicherte, die das 50. Lebensjahr vollendet haben. Vor Beginn der Behandlung ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen. Die Krankenkasse übernimmt 50 vom Hundert der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten der Maßnahmen, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden."

c) In Absatz 4 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

15. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 9 werden die Wörter „Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschuss“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten je Kalendervierteljahr für jede erste Inanspruchnahme eines an der ambulanten ärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers, die nicht auf Überweisung aus demselben Kalendervierteljahr erfolgt, als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag an den Leistungserbringer. Satz 1 gilt nicht für Inanspruchnahmen nach § 25 und nach § 30 Abs. 2 Satz 3. Soweit Versicherte Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 gewählt haben, gelten Sätze 1 und 2 mit der Maßgabe, dass die Zuzahlung gemäß § 13 Abs. 2 Satz 6 von der Krankenkasse in Abzug zu bringen ist.“

16. In § 29 Abs. 4 Satz 1 werden die Wörter „Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.
17. § 30 (*Folgerregelung Neuordnung Zahnersatz*)
18. § 31 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 34“ die Wörter „oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6“ eingefügt.
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.
    - cc) Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. Für die Versorgung nach Satz 1 können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen.“
  - b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „für kleine Packungsgrößen 4 Euro je Packung, für mittlere Packungsgrößen 4,50 Euro je Packung und für große Packungsgrößen 5 Euro je Packung“ durch die Wörter „den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag“ ersetzt.
    - bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt auch für Mittel und Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind.“

cc) Satz 4 wird aufgehoben.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Nähere“ werden die Wörter „zu therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgrößen“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Ein Fertigarzneimittel, dessen Packungsgröße die größte der aufgrund der Verordnung nach Satz 1 bestimmte Packungsgröße übersteigt, ist nicht Gegenstand der Versorgung nach Absatz 1 und darf nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.“

19. § 32 wird wie folgt geändert:

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

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

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „eine Zuzahlung von 15 vom Hundert“ durch die Wörter „als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 3 ergebenden Betrag“ ersetzt.

20. § 33 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

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

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

„Versicherte haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen entsprechend den Voraussetzungen nach Satz 1 und 2. Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besteht der Anspruch auf Sehhilfen, wenn sie aufgrund ihrer Sehschwäche oder Blindheit, entsprechend der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Klassifikation des Schweregrades der Sehbeeinträchtigung, auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen; Anspruch auf therapeutische Sehhilfen ohne refraktive Wirkung besteht, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Für andere Hilfsmittel übernimmt sie die jeweils vertraglich vereinbarten Preise gemäß § 127 Abs. 1 Satz 1. Bietet die Krankenkasse an, die Hilfsmittel in zumutbarer Weise durch Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen, mit denen sie einen Vertrag nach § 127 Abs. 2 Satz 1 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; die Differenz zwischen dem niedrigsten Preis und dem Vertragspreis nach § 127 Abs. 1 Satz 1 zahlen Versicherte an den in Anspruch genommenen Leistungserbringer.“

bb) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4 und wie folgt gefasst:

„Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten zu jedem zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Hilfsmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag zu dem von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrag an die abgebende Stelle; der Vergütungsanspruch nach Satz 1 und 2 verringert sich um die Zuzahlung; die Zuzahlung zu jedem zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittel beträgt 10 vom Hundert je Packung, höchstens jedoch 10 Euro im Monat.“



c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst.

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

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

d) In Absatz 4 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

21. § 33a wird aufgehoben.

22. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Dem Satz 1 werden folgende Sätze vorangestellt:

„Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 erstmals bis zum 31. März 2004 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. Bis zum Inkrafttreten dieser Richtlinien kann der Vertragsarzt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nach den Kriterien des Satzes 2 verordnen. Satz 1 gilt nicht für:

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,

2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.“

bb) Im bisherigen Satz 1 wird das Wort „achtzehnte“ durch das Wort „zwölfte“ ersetzt und nach dem Wort „folgende“ das Wort „verschreibungspflichtige“ eingefügt.

cc) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Das Nähere regeln die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6.“

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

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

c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

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

23. § 35 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 und 5 werden jeweils die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen kann abweichend von Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz eine Gruppe nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 mit mindestens drei Arzneimitteln gebildet und ein Festbetrag festgesetzt werden, sofern die Gruppenbildung nur für Arzneimittel erfolgt, die jeweils unter Patentschutz stehen.“

c) In Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „des“ das Wort „Gemeinsamen“ eingefügt.

d) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten Preis und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Bei der Berechnung nach Satz 4 sind hochpreisige Packungen mit einem Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen. Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung zugrunde zu legen.“

e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 36 Abs. 3“ die Wörter „und zur Vorbereitung der Festsetzung von Festbeträgen, die ab dem 1. Januar 2004 in Kraft treten sollen,“ eingefügt.

bb) Es werden folgende Sätze angefügt:

„Die aufgrund §§ 35 und 35 a bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der zuletzt gültigen Fassung sind entsprechend der geänderten Handelszuschläge der Arzneimittelpreisverordnung, die am 1. Januar 2004 in Kraft tritt, mit Wirkung zum 1. Januar 2004 umzurechnen. Für die Umrechnung sind abweichend von Absatz 3 Satz 3 keine Stellungnahmen von Sachverständigen einzuholen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen machen die Umrechnung der Festbeträge bis zum 1. Dezember 2003 im Bundesanzeiger bekannt. Die umgerechneten Festbeträge nach Satz 2 und 3 sowie die aufgrund §§ 35

und 35a bekannt gemachten Festbeträge für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der zuletzt gültigen Fassung bleiben so lange gültig, bis sie neu bestimmt, angepasst oder aufgehoben werden.“

24. § 35a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“.
- b) In Absatz 4 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

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

„§ 35b

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln

(1) Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bewertet bei Beauftragung nach § 139b Abs. 1 und 2 den Nutzen von Arzneimitteln. Nutzenbewertungen nach Satz 1 können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden. Das Institut bestimmt einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Bewertungen und gibt diese abruffähig im Internet zur Kenntnis.

(2) Die Nutzenbewertungen nach Absatz 1 werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zugeleitet. Sie sind in geeigneten Abständen zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen. Bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist die Nutzenbewertung auf Antrag der Hersteller zu überprüfen.

(3) Für die Abgabe von Bewertungen 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 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Absatz 2 Satz 1 gilt entsprechend. Eine entsprechende Bewertung soll nur mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens erstellt werden.

(4) Gesonderte Klagen gegen Bewertungen nach Absatz 1 und 3 sind unzulässig.“

26. § 36 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 3 erster Halbsatz werden die Wörter „und den Verbänden der behinderten Menschen“ gestrichen und werden nach dem Wort „ist“ die Wörter „innerhalb einer angemessenen Frist“ eingefügt.

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

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

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) § 35 Abs. 5 und 7 gilt entsprechend.“

27. § 37 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

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

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 3 ergebenden Betrag an die Krankenkasse.“

28. § 37a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung je Kalendertag der Leistungsanspruchnahme den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag an die Krankenkasse.“

29. Dem § 38 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung je Kalendertag der Leistungsanspruchnahme den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag an die Krankenkasse.“

30. § 39 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „14 Tage 9 Euro“ durch die Angabe „28 Tage den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag“ ersetzt.
- b) Satz 2 wird aufgehoben.

31. § 40 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „9 Euro“ durch die Angabe „den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag“ ersetzt.
- b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird die Angabe „nach § 39 Abs. 4 ergebenden Betrag für längstens 14 Tage“ durch die Angabe „nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag für längstens 28 Tage“ ersetzt.
- bb) Satz 2 wird aufgehoben.

32. In § 41 Abs. 3 wird die Angabe „§ 39 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 61 Satz 2“ ersetzt.

33. § 43 wird wie folgt geändert:

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

„(2) Die Krankenkasse kann aus medizinischen Gründen in unmittelbarem Anschluss an eine Krankenhausbehandlung oder stationäre Rehabilitation erforderliche sozialmedizinische Nachsorgemaßnahmen für chronisch kranke oder schwerstkranke Kinder, die das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben, erbringen oder fördern, wenn die Nachsorge wegen der Art, Schwere und Dauer der Erkrankung notwendig ist, um den stationären Aufenthalt zu verkürzen oder die anschließende ambulante ärztliche Behandlung zu sichern. Die Nachsorgemaßnahmen umfassen die im Einzelfall erforderliche Koordinierung der verordneten Leistungen sowie Anleitung und Motivation zu deren Inanspruchnahme. Angehörige und ständige Betreuungspersonen sind einzubeziehen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen gemeinsam und einheitlich das Nähere zu den Voraussetzungen sowie zu Inhalt und Qualität der Nachsorgemaßnahmen.“

34. § 43b wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Zuzahlungen, die Versicherte nach § 28 Abs. 4 zu entrichten haben, hat der Leistungserbringer einzubehalten; sein Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse, der Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung verringert sich entsprechend. Die nach § 83 zu entrichtenden Vergütungen verringern sich in Höhe der Summe der von den mit der Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung abrechnenden Leistungserbringern nach Satz 1 einbehaltenen Zuzahlungen. Absatz 1 Satz 2 gilt nicht im Falle der Leistungserbringung und Abrechnung im Rahmen von Gesamtverträgen nach § 82 und § 83.“

35. Im Dritten Kapitel wird der Sechste Abschnitt wie folgt gefasst:

„Sechster Abschnitt. Selbstbehalt, Beitragsrückzahlung

#### § 53

##### Selbstbehalt

Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung vorsehen, dass freiwillige Mitglieder, die Kostenerstattung in Anspruch nehmen (§ 13), jeweils für ein Kalenderjahr einen Teil der von der Krankenkasse zu tragenden Kosten übernehmen können (Selbstbehalt). Die Beiträge mit Ausnahme der nicht vom Mitglied zu tragenden Anteile und der Beitragszuschüsse nach § 106 des Sechsten Buches sowie § 257 Abs. 1 Satz 1 sind für diese Mitglieder entsprechend zu ermäßigen. Die Satzung regelt die Höhe des Selbstbehaltes und der damit verbundenen Beitragsermäßigung, die nicht als Anwendung eines ermäßigten Beitragssatzes auf das Arbeitsentgelt durchgeführt werden darf, sondern durch die Krankenkasse direkt mit dem Mitglied abzurechnen ist.

#### § 54

##### Beitragsrückzahlung

Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung für freiwillige Mitglieder, die im Kalenderjahr länger als drei Monate versichert waren, eine Beitragsrückzahlung vorsehen, wenn sie und ihre nach § 10 versicherten Angehörigen in diesem Kalenderjahr Leistungen zu Lasten der Krankenkasse nicht in Anspruch genommen haben. Die Satzung regelt die Höhe



des Rückzahlungsbetrages, bei Arbeitnehmern einschließlich der nicht vom Mitglied zu tragenden Beitragsanteile. Der Rückzahlungsbetrag darf ein Zwölftel der jeweils im Kalenderjahr gezahlten Beiträge nicht überschreiten und wird innerhalb eines Jahres nach Ablauf des Kalenderjahres an das Mitglied gezahlt. Die im dritten und vierten Abschnitt genannten Leistungen mit Ausnahme der Leistungen nach § 23 Abs. 2, §§ 24 bis 24b sowie Leistungen für Versicherte, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, bleiben unberücksichtigt.“

36. Im Dritten Kapitel wird der Siebte Abschnitt aufgehoben.

37. § 60 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Leistung der Krankenkasse“ die Wörter „aus zwingenden medizinischen Gründen“ eingefügt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Krankenkasse übernimmt Fahrkosten zu einer ambulanten Behandlung unter Abzug des sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrages nur nach vorheriger Genehmigung in besonderen Ausnahmefällen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 festgelegt hat.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „13 Euro“ durch die Angabe „sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrages“ ersetzt.

bb) 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,“

- cc) Satz 2 wird aufgehoben.
- dd) Im bisherigen Satz 3 wird die Angabe „von 13 Euro“ durch die Angabe „in Höhe des sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrages“ ersetzt.

38. Im Dritten Kapitel wird die Überschrift des Neunten Abschnitts wie folgt gefasst:

„Neunter Abschnitt. Zuzahlungen, Belastungsgrenze“

39. § 61 wird wie folgt gefasst:

„§ 61  
Zuzahlungen

Zuzahlungen, die Versicherte zu leisten haben, betragen zehn vom Hundert des Abgabepreises, mindestens jedoch fünf Euro und höchstens zehn Euro; allerdings jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. Als Zuzahlungen zu stationären Maßnahmen werden je Kalendertag 10 Euro erhoben. Bei Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege beträgt die Zuzahlung 10 vom Hundert der Kosten sowie 10 Euro je Verordnung. Geleistete Zuzahlungen sind von dem zum Einzug Verpflichteten gegenüber dem Versicherten zu quittieren; ein Vergütungsanspruch hierfür besteht nicht.“

40. § 62 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 62  
Belastungsgrenze“

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Versicherte haben während jedes Kalenderjahres nur Zuzahlungen bis zur Belastungsgrenze zu leisten; wird die Belastungsgrenze bereits innerhalb eines

Kalenderjahres erreicht, hat die Krankenkasse eine Bescheinigung darüber zu erteilen, dass für den Rest des Kalenderjahres keine Zuzahlungen mehr zu leisten sind. Die Belastungsgrenze beträgt zwei vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt; für chronisch Kranke, die wegen derselben Krankheit in Dauerbehandlung sind, beträgt sie 1 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Die weitere Dauer der in Satz 2 genannten Behandlung ist der Krankenkasse jeweils spätestens nach Ablauf eines Kalenderjahres nachzuweisen und vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, soweit erforderlich, zu prüfen.

c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz eingefügt:

„(1a) Bei der Ermittlung der Belastungsgrenzen nach Absatz 1 werden die Zuzahlungen und die Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt der mit dem Versicherten im gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten und des Lebenspartners jeweils zusammengerechnet. Für die Ermittlung der Belastungsgrenzen ist als Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt mindestens der jährliche Höchstbetrag der Ausbildungsförderung nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz zugrunde zu legen. Zu den Einnahmen zum Lebensunterhalt gehören nicht Grundrenten, die Beschädigte nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach anderen Gesetzen in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes erhalten, sowie Renten oder Beihilfen, die nach dem Bundesentschädigungsgesetz für Schäden an Körper und Gesundheit gezahlt werden, bis zur Höhe der vergleichbaren Grundrente nach dem Bundesversorgungsgesetz. Abweichend von Satz 1 und 2 ist bei Versicherten,

1. die Hilfe zum Lebensunterhalt nach dem Bundessozialhilfegesetz oder im Rahmen der Kriegsofopferfürsorge nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach anderen Gesetzen in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes oder Leistungen nach dem Gesetz über eine bedarfsorientierte Grundsicherung im Alter und bei Erwerbsminderung oder Arbeitslosenhilfe nach dem Dritten Buch oder Ausbildungsförderung nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz oder dem Dritten Buch erhalten ,
2. bei denen die Kosten der Unterbringung in einem Heim oder einer ähnlichen Einrichtung von einem Träger der Sozialhilfe oder der Kriegsofopferfürsorge getragen werden,

sowie für den in § 264 genannten Personenkreis als Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt nur der Regelsatz des Haushaltsvorstands nach der Verordnung zur Durchführung des § 22 des Bundessozialhilfegesetzes (Regelsatzverordnung) maßgeblich.“

d) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Für jedes Kind des Versicherten und des Lebenspartners sind die jährlichen Bruttoeinnahmen um den sich nach § 26 Abs. 1 Satz 2 des Einkommensteuergesetzes ergebenden Betrag zu vermindern; die nach Satz 1 bei der Ermittlung der Belastungsgrenze vorgesehene Berücksichtigung entfällt.“

e) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Bei der Versorgung mit Zahnersatz gelten § 61 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3 bis 5 und § 62 Abs. 2a in der am 31. Dezember 2003 geltenden Fassung bis zum 31. Dezember 2004 fort.“

f) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Krankenkasse stellt dem Versicherten eine Bescheinigung über die Befreiung nach Absatz 1 aus. Diese darf keine Angaben über das Einkommen des Versicherten oder anderer zu berücksichtigender Personen enthalten.“ § 62 wird wie folgt geändert:

41. In § 63 Abs. 4 Satz 1 werden die Wörter „die Bundesausschüsse“ durch die Wörter „der Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt und das Wort „haben“ durch das Wort „hat“ ersetzt sowie die Wörter „der Ausschuss nach § 137c Abs. 2“ gestrichen.

42. § 64 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Werden in einem Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 Leistungen außerhalb der für diese Leistungen geltenden Vergütungen nach §§ 85 oder 85a, der Ausgabenvolumen nach § 84 oder der Krankenhausbudgets ver-

gütet, sind die Vergütungen, die Ausgabenvolumen oder die Budgets, in denen die Ausgaben für diese Leistungen enthalten sind, entsprechend der Zahl und der Risikostruktur der am Modellversuch teilnehmenden Versicherten im Verhältnis zur Gesamtzahl der Versicherten zu verringern; die Budgets der teilnehmenden Krankenhäuser sind dem geringeren Leistungsumfang anzupassen.“

- b) In Satz 2 wird das Wort „Gesamtvergütungen“ durch das Wort „Vergütungen“ ersetzt.

43. § 65a wird wie folgt gefasst:

„§ 65a

Bonus 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 qualitätsgesicherte Leistungen der Krankenkasse zur primären Prävention in Anspruch nehmen, Anspruch auf einen Bonus haben.

(2) Für Versicherte, die an einer hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b oder an einer integrierten Versorgung nach § 140a teilnehmen, kann sie in ihrer Satzung für die Dauer der Teilnahme Zuzahlungen, die nach diesem Gesetz zu leisten sind, ermäßigen. Sie kann in ihrer Satzung die Beiträge mit Ausnahme der nicht vom Mitglied zu tragenden Anteile und der Beitragszuschüsse nach § 106 des Sechsten Buches sowie § 257 Abs. 1 Satz 1 für diese Versicherten ermäßigen; § 53 Satz 3 gilt entsprechend.

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

(4) Die Aufwendungen für Maßnahmen nach Absatz 1 und 2 müssen mittelfristig aus Einsparungen und Effizienzsteigerungen, die durch diese Maßnahmen erzielt werden, finanziert werden. Beitragserhöhungen allein deshalb, weil die Krankenkasse in ihrer Satzung Bonusregelungen vorsieht, sind nicht zulässig.“

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

„§ 67

Elektronische Kommunikation

- (1) Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung soll die papiergebundene Kommunikation unter den Leistungserbringern so bald und so umfassend wie möglich durch die elektronische und maschinell verwertbare Übermittlung von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen und Behandlungsberichten, die sich auch für eine einrichtungsübergreifende fallbezogene Zusammenarbeit eignet, ersetzt werden.
- (2) Die Krankenkassen und Leistungserbringer sowie ihre Verbände sollen den Übergang zur elektronischen Kommunikation nach Absatz 1 finanziell unterstützen.

§ 68

Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte

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

45. In § 69 Satz 1 werden die Wörter „der Bundes- und Landesausschüsse“ durch die Wörter „des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Landesausschüsse“ ersetzt.
46. In § 71 Abs. 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1“ durch die Angabe „§ 83“ ersetzt.
47. § 72 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren 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 medizinische Versorgungszentren, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.“

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „der Bundesausschüsse“ durch die Wörter „des Gemeinsamen Bundesausschusses“ ersetzt.

48. § 73 wird wie folgt geändert:

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

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

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

- c) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

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

- bb) Folgende Sätze werden angefügt:

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

49. Nach § 73a wird folgender § 73b eingefügt:

„§ 73b

Hausarztzentrierte Versorgung

(1) Versicherte können sich gegenüber ihrer Krankenkasse schriftlich verpflichten, ambulante fachärztliche Leistungen nur auf Überweisung des von ihnen aus dem Kreis der Hausärzte nach Absatz 2 gewählten Hausarztes in Anspruch zu nehmen (hausarztzentrierte Versorgung). Der Versicherte ist an diese Verpflichtung und an die Wahl seines Hausarztes mindestens ein Jahr gebunden; er soll den gewählten Hausarzt nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes wechseln.

(2) Die Krankenkassen haben zur Sicherstellung der hausarztzentrierten Versorgung mit besonders qualifizierten Hausärzten Verträge zu schließen. Die Verträge können abgeschlossen werden mit

1. zugelassenen Hausärzten, die die Qualitätsanforderungen nach Absatz 3 erfüllen und
2. zugelassenen medizinischen Versorgungszentren, die die Erbringung der hausärztlichen Leistungen unter Beachtung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 3 gewährleisten.

Ein Anspruch auf Vertragsschluss besteht nicht; die Aufforderung zur Abgabe eines Angebots ist unter Bekanntgabe objektiver Auswahlkriterien öffentlich auszuschreiben.

(3) In den Gesamtverträgen ist das Nähere über den Inhalt der hausarztzentrierten Versorgung, insbesondere die besonderen, die Anforderungen nach § 73 Abs. 1b und 1c übersteigenden sächlichen und personellen Anforderungen an eine hausarztzentrierte Versorgung, sowie der zur Bestimmung der Höhe der Vergütungspauschalen nach § 87 Abs. 2a Satz 5 anzuwendende Punktwert zu vereinbaren. Die in den Gesamtverträgen nach § 85 oder § 85a vereinbarten Vergütungen sind um die für die Versorgung nach Absatz 2 gezahlten Vergütungspauschalen zu verringern; der hausärztliche Vergütungsanteil nach § 85 Abs. 4a Satz 1 verringert sich entsprechend. Bundesmantelvertragliche Regelungen sind möglich.



(4) Das Nähere zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten regeln die Krankenkassen in ihren Satzungen.“

50. Nach § 73b wird folgender § 73c eingefügt:

„§ 73c

Förderung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) In den Gesamtverträgen können Versorgungsaufträge vereinbart werden, deren Durchführung bestimmte qualitative oder organisatorische Anforderungen an die Vertragsärzte stellt. Dabei sind außerdem Regelungen zu treffen, wie die Erfüllung dieser besonderen Versorgungsaufträge zu vergüten ist sowie ob und wie diese Vergütung auf die in den Gesamtverträgen nach § 85 oder § 85a vereinbarten Vergütungen anzurechnen ist. Bundesmantelvertragliche Regelungen sind möglich.

(2) Die Krankenkassen können mit Vertragsärzten Verträge zur Durchführung der nach Absatz 1 gesamtvertraglich vereinbarten Versorgungsaufträge schließen. Ein Anspruch auf Vertragsschluss besteht nicht; die Aufforderung zur Abgabe eines Angebots ist unter Bekanntgabe objektiver Auswahlkriterien öffentlich auszuschreiben.“

51. Dem § 75 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Kommt die Kassenärztliche Vereinigung ihrem Sicherstellungsauftrag aus Gründen, die sie zu vertreten hat, nicht nach, können die Krankenkassen die Gesamtvergütung nach § 85 teilweise zurückbehalten. Die Einzelheiten regeln die Partner der Bundesmantelverträge.“

52. § 76 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach den Wörtern „zugelassenen Ärzten,“ die Wörter „den medizinischen Versorgungszentren,“ eingefügt und die Wörter „ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen“ durch die Wörter „den ermächtigten oder

nach § 116b an der ambulanten Versorgung teilnehmenden ärztlich geleiteten Einrichtungen“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „oder medizinische Versorgungszentren“ eingefügt.

53. § 77 wird wie folgt geändert:

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

„Soweit in einem Land mehrere Kassenärztliche Vereinigungen mit weniger als 10 000 Mitgliedern bestehen, werden diese zusammengelegt. Sind in einem Land mehrere Kassenzahnärztliche Vereinigungen mit weniger als 5 000 Mitgliedern vorhanden, werden diese ebenfalls zusammengelegt.“

- 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. Die Kassenärztlichen Vereinigungen können längstens bis zum 31. Dezember 2006 für die bisherigen Zuständigkeitsbereiche der vereinigten Kassenärztlichen Vereinigungen unterschiedliche Gesamtvergütungen gemäß § 85 Abs. 1 bis 3e vereinbaren und unterschiedliche Verteilungsmaßstäbe gemäß § 85 Abs. 4 anwenden.“

- c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die zugelassenen Ärzte, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in den zugelassenen medizinischen Versorgungszentren tätigen angestellten Ärzte und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ermächtigten Krankenhausärzte sind Mitglieder der für ihren Arztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung.“

- d) Absatz 6 wird aufgehoben.

54. In § 78 Abs. 3 Satz 3 werden nach der Angabe „§§ 80 und 85 des Vierten Buches“ ein Komma und die Wörter „für die Verwendung der Mittel der Kassenärztlichen Vereinigungen § 305b“ eingefügt.

55. Dem § 79 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Höhe der jährlichen Entschädigungszahlungen an die einzelnen Vorstandsmitglieder einschließlich Nebenleistungen sowie die wesentlichen Versorgungsregelungen sind in einer Übersicht zum 1. März 2004 im Bundesanzeiger und in den ärztlichen Mitteilungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu veröffentlichen. Die Art und die Höhe finanzieller Zuwendungen, die den Vorstandsmitgliedern im Zusammenhang mit ihrer Vorstandstätigkeit von Dritten gewährt werden, sind dem Vorsitzenden und den stellvertretenden Vorsitzenden der Vertreterversammlung mitzuteilen.“

56. § 79a Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

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

57. In § 79b Satz 2 wird das Wort „ordentlichen“ gestrichen.

58. § 80 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl die Mitglieder der Vertreterversammlung. Die Wahlen erfolgen nach den Grundsätzen der Verhältniswahl aufgrund von Listen- und Einzelwahlvorschlägen. Die Psychotherapeuten wählen ihre Mitglieder der Vertreterversammlung entsprechend Satz 1 und 2 mit der Maßgabe, dass sie höchstens mit einem Zehntel der Mitglieder in der Vertreterversammlung vertreten sind. Das Nähere zur Wahl der Mitglieder der Vertreterversammlung, einschließlich des Anteils der übrigen Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen bestimmt die Satzung.“

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Die Vorsitzenden und jeweils ein Stellvertreter des Vorsitzenden der Kassenärztlichen Vereinigungen sind Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. Die Mitglieder der Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl aus ihren Reihen die weiteren Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. Absatz 1 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechend ihrem jeweiligen Anteil ihrer Mitglieder an der Gesamtzahl der Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen berücksichtigt werden.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Selbstverwaltungsorgane“ durch das Wort „Vertreterversammlung“ und die Angabe „vier“ durch die Angabe „sechs“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „vierten“ durch die Angabe „sechsten“ ersetzt.

59. In § 81 Abs. 1 Satz 3 wird nach Nummer 8 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 9 angefügt:

„9. die vertragsärztlichen Pflichten zur Ausfüllung des Sicherstellungsauftrages.“

60. Nach § 81 wird folgender § 81a eingefügt:

„§ 81a

Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen richten organisatorische Einheiten ein, die Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenärztlichen Bundesvereinigung hindeuten. Sie nehmen Kontrollbefugnisse nach § 67c Abs. 3 des Zehnten Buches wahr.

(2) Jede Person kann sich in den Angelegenheiten des Absatzes 1 an die Kassenärztliche Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wenden. Die Einrichtungen nach Absatz 1 gehen den Hinweisen nach, wenn sie aufgrund der einzelnen Angaben oder Gesamtumstände glaubhaft erscheinen.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 untereinander und mit den Krankenkassen und ihren Verbänden zusammenzuarbeiten.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollen die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung bestehen könnte.

(5) Der Vorstand hat der Vertreterversammlung im Abstand von zwei Jahren, erstmals bis zum 31. Dezember 2005, über die Arbeit und Ergebnisse der organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten. Der Bericht ist der zuständigen Aufsichtsbehörde zuzuleiten.“

61. In § 82 Abs. 3 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 83 Satz 1“ ersetzt.

62. § 83 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
- b) Absatz 2 wird aufgehoben.

63. § 84 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nr. 4 wird nach dem Wort „des“ das Wort „Gemeinsamen“ eingefügt.
- b) Im Absatz 4 werden das Wort „können“ durch das Wort „entrichten“ ersetzt, vor dem Wort „Bonus“ das Wort „vereinbaren“ eingefügt und das Wort „entrichten“ gestrichen.
- c) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 4a und 4b eingefügt:

„(4a) In der Vereinbarung nach Absatz 1 kann ein Betrag als Vomhundertsatz der in den Gesamtverträgen vereinbarten Vergütungen bestimmt werden, der für zwischen den Vertragspartnern abgestimmte Maßnahmen zur Information und Beratung der Vertragsärzte über Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arznei- und Heilmittelversorgung verwendet wird. Aus dem Betrag nach Satz 1 sollen auch Bonuszahlungen an die Vertragsärzte verteilt werden, bei denen die Schnellinformationen nach Absatz 5 Satz 4 anzeigen, dass das Richtgrößenvolumen nach Absatz 6 Satz 1 nicht überschritten wird. Dabei ist sicherzustellen, dass die einzelnen Arztgruppen entsprechend ihres Anteils am Verordnungsvolumen an der Aufbringung des Betrages nach Satz 1 beteiligt werden. Das Nähere ist in der Vereinbarung nach Absatz 1 zu regeln.

(4b) Die Vorstände der Krankenkassenverbände und der Kassenärztlichen Vereinigungen haften für eine ordnungsgemäße Umsetzung der vorgenannten Maßnahmen.“

64. § 85 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe "§ 83 Abs. 1 Satz 2" durch die Angabe "§ 83 Satz 2" ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 Nr. 1 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1 Satz 1" durch die Angabe „§ 83 Satz 1“ ersetzt.
  - bb) In Satz 1 Nr. 2 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 83 Satz 2“ ersetzt.
  - cc) In Satz 8 wird das Wort „und“ durch die Wörter „mit Ausnahme der Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 Satz 4 und Ausgaben“ ersetzt.
- c) In Absatz 2a werden die Wörter „Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschusses“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsausweitung“ durch die Wörter „Veränderung des gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsumfangs“ ersetzt.
- e) 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 des Gemeinsamen Bundesausschusses 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.“
- f) In Absatz 3c Satz 2 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 83 Satz 1“ ersetzt.

g) Nach Absatz 3c werden folgende Absätze 3d und 3e eingefügt:

„(3d) Zur Angleichung der Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen je Vertragsarzt im Gebiet der in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Länder und dem übrigen Bundesgebiet werden die Gesamtvergütungen nach Absatz 2 im Gebiet der in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Länder in den Jahren 2004 bis 2006 zusätzlich zur Erhöhung nach Absatz 3 schrittweise um insgesamt 3,8 vom Hundert erhöht. § 313a Abs. 3 gilt insoweit nicht. Die Gesamtvergütungen nach Absatz 2 im übrigen Bundesgebiet werden in den Jahren 2004 bis 2006 schrittweise um insgesamt 0,6 vom Hundert abgesenkt. Die Veränderungen der Gesamtvergütungen der Kassenärztlichen Vereinigungen im Gebiet der in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Länder sind im Jahr 2005 auf die nach Satz 1 erhöhte Vergütungssumme des Jahres 2004 zu beziehen. Die Veränderungen der Gesamtvergütungen der Kassenärztlichen Vereinigungen im übrigen Bundesgebiet sind im Jahr 2005 auf die nach Satz 3 abgesenkte Vergütungssumme im Jahr 2004 zu beziehen. Die Regelungen nach Satz 4 und 5 gelten für das Jahr 2006 entsprechend.

(3e) Die Veränderungen der Gesamtvergütungen für die vertragsärztliche Versorgung nach Absatz 3 im Jahr 2004 sind auf das nach Satz 2 bereinigte Vergütungsvolumen des Jahres 2003 zu beziehen. Die Bereinigung umfasst den Anteil der Gesamtvergütungen, der auf Leistungen entfällt, auf die die Versicherten auf Grund der in § 24b und § 27a getroffenen Regelungen ab 1. Januar 2004 keinen Anspruch mehr haben.“

h) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie wendet dabei ab dem 1. Juli 2004 den mit den Verbänden der Krankenkassen erstmalig bis zum 30. April 2004 gemeinsam und einheitlich zu vereinbarenden Verteilungsmaßstab an; für die Vergütung der im ersten und zweiten Quartal 2004 erbrachten vertragsärztlichen Leistungen wird der am 31. Dezember 2003 geltende Honorarverteilungsmaßstab angewandt.“



bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

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

cc) Die Sätze 6, 7 und 8 werden wie folgt gefasst:

„Der Verteilungsmaßstab hat Regelungen zur Verhinderung einer übermäßigen Ausdehnung der Tätigkeit des Vertragsarztes vorzusehen. Insbesondere sind arztgruppenspezifische Grenzwerte festzulegen, bis zu denen die von einer Arztpraxis erbrachten Leistungen mit festen Punktwerten zu vergüten sind (Regelleistungsvolumina). Für den Fall der Überschreitung der Grenzwerte ist vorzusehen, dass die den Grenzwert überschreitende Leistungsmenge mit abgestaffelten Punktwerten vergütet wird.“

dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Die vom Bewertungsausschusses nach Absatz 4a Satz 1 getroffenen Regelungen sind Bestandteil der Vereinbarungen nach Satz 2.“

i) Absatz 4a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „erstmalig bis zum 28. Februar 2000“ gestrichen und der zweite Halbsatz wie folgt gefasst:

"er bestimmt ferner, erstmalig bis zum 29. Februar 2004, den Inhalt der nach Absatz 4 Satz 4, 6, 7 und 8 zu treffenden Regelungen."

bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

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

cc) Folgender Satz wird angefügt:

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

j) In Absatz 4b Satz 1 werden nach dem Wort „einschließlich“ die Wörter „der Versorgung mit Zahnersatz sowie“ gestrichen, das Wort „kieferorthopädischer“ durch die Wörter „der kieferorthopädischen“, die Zahl „350 000“ durch die Zahl „262 500“, die Zahl „450 000“ durch die Zahl „337 500“ und die Zahl „550 000“ durch die Zahl „412 500“ ersetzt.

65. Nach § 85 werden folgende §§ 85a bis 85d eingefügt:

„§ 85a

Arztgruppenbezogene Regelleistungsvolumina

(1) Abweichend von § 85 Abs. 1, 2 und 3 gelten für die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen ab 1. Januar 2007 die in Absatz 2 bis 6 getroffenen Regelungen; dies gilt nicht für vertragszahnärztliche Leistungen.

(2) Die Vertragsparteien des Gesamtvertrages nach § 83 vereinbaren mit Wirkung für die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart die von den Krankenkassen mit befreiender Wirkung zu zahlenden Vergütungen für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Versicherten mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung. Hierzu vereinbaren sie

1. den mit der Zahl und der Morbiditätsstruktur der Versicherten verbundenen Behandlungsbedarf,
2. die Aufteilung der Leistungsmenge nach Nr. 1 auf die jeweiligen Arztgruppen (arztgruppenbezogene Regelleistungsvolumina) sowie
3. den für die Vergütung der im Rahmen des jeweiligen Regelleistungsvolumens erbrachten Leistungen anzuwendenden Punktwert.

Die Zahl der Versicherten nach Satz 2 Nr. 1 ist entsprechend der Zahl der auf den zu Grunde gelegten Zeitraum entfallenden Versichertentage zu ermitteln. Für die Bestimmung der Arztgruppen nach Satz 2 Nr. 2 gilt § 85b Abs. 4 Satz 5. Der Behandlungsbedarf der Versicherten nach Satz 2 Nr. 1 und das Regelleistungsvolumen einer Arztgruppe nach Satz 2 Nr. 2 sind als Punktzahlvolumen auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (§ 87 Abs. 1) zu vereinbaren. Die vom Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 1) nach Absatz 5 getroffenen Regelungen sind zu beachten.

(3) Die im Rahmen des arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumens erbrachten Leistungen sind mit dem nach Absatz 2 Satz 2 vereinbarten Punktwert zu vergüten. Darüber hinausgehende Leistungsmengen, die sich aus einem bei der Vereinbarung nicht vorhersehbaren Anstieg des morbiditätsbedingten Behandlungsbedarfs ergeben, sind nach Maßgabe der Kriterien nach Satz 3 mit einem Punktwert in Höhe von 10 vom Hundert des nach Absatz 2 Satz 2 vereinbarten Punktwerts zu vergüten. Die Vertragsparteien vereinbaren Kriterien zur Bestimmung der nach Satz 2 zu vergütenden Leistungen. Bei der Vereinbarung nach Absatz 2 sind die Vereinbarungen nach Absatz 6 zu berücksichtigen. Ausgaben für Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 mit Ausnahme der Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 Satz 4 sind auf die nach Absatz 2 Satz 1 zu zahlenden Vergütungen anzurechnen.

(4) Die Vertragsparteien des Gesamtvertrages vereinbaren jährlich unter Beachtung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität (§ 71 Abs. 1 Satz 1) die Veränderungen des morbiditätsbedingten Behandlungsbedarfs, der arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumina sowie des Punktwerts nach Absatz 2 Satz 2. Sie haben dabei Veränderungen

1. der Zahl und der Morbiditätsstruktur der Versicherten,
2. von Art und Umfang der ärztlichen Leistungen, soweit sie auf einer Veränderung des gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsumfangs der Krankenkassen beruhen,

zu berücksichtigen; der nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 vereinbarte Behandlungsbedarf gilt als notwendige medizinische Versorgung gemäß § 71 Abs. 1 Satz 1.

(5) Der Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 1) beschließt, erstmalig bis zum 30. Juni 2005, ein Verfahren

1. zur Bestimmung der Morbiditätsstruktur und des damit verbundenen Behandlungsbedarfs nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1,
2. zur Aufteilung dieses Behandlungsbedarfs auf die Arztgruppen nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 2 sowie
3. zur Bestimmung von Veränderungen der Morbiditätsstruktur nach Absatz 4 Satz 2 Nr. 1.

Der Bewertungsausschuss bildet zur Bestimmung der Morbiditätsstruktur nach Satz 1 Nr. 1 diagnosebezogene Risikoklassen für Versicherte mit vergleichbarem Behandlungsbedarf nach einem international anerkannten, zur Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung geeigneten Klassifikationsverfahren; Grundlage hierfür sind die vertragsärztlichen Behandlungsdiagnosen gemäß § 295 Abs. 1 Satz 2. Der Bewertungsausschuss bestimmt Relativgewichte für die einzelnen Risikoklassen; diese geben die Abweichung des standardisierten Behandlungsbedarfs je Versicherten in einer Risikoklasse vom durchschnittlichen Behandlungsbedarf je Versicherten der Grundgesamtheit wieder. Die Relativgewichte können nach Versorgungsregionen differenziert werden. Der Bewertungsausschuss hat, soweit erforderlich, für die in diesem Absatz genannten Aufgaben Datenerhebungen und -auswertungen durchzuführen oder in Auftrag zu geben oder Sachverständigengutachten einzuholen; die damit verbundenen Kosten sind von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zur Hälfte zu tragen. Über die nach Satz 5 durchzuführenden Maßnahmen hat der Bewertungsausschuss bis zum 31. März 2004 zu beschließen; bei der Durchführung der Maßnahmen ist darauf hinzuwirken, dass die zu gewinnenden Erkenntnisse bis zum 31. März 2005 vorliegen.

(6) Von Absatz 2 abweichende Vergütungsvereinbarungen können getroffen werden für ambulante Operationen und stationersetzende Leistungen (§ 115b), die Versorgung in medizinischen Versorgungszentren (§ 95), strukturierte Behandlungsprogramme (§ 137g), Leistungen bei der Substitutionsbehandlung der Drogenabhängigkeit (§ 85 Abs. 2a) sowie Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen (§§ 23 und 25). Der Bewertungsausschuss bestimmt die Kriterien zur Bereinigung der Relativgewichte nach Absatz 5 Satz 3 für abweichende Vergütungsvereinbarungen nach Satz 1.

## § 85b

### Arztbezogene Regelleistungsvolumina

(1) Abweichend von § 85 Abs. 4 und 4a werden die vertragsärztlichen Leistungen ab dem 1. Januar 2007 von der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen von arztbezogenen Regelleistungsvolumina auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (§ 87 Abs. 1) vergütet; die Zuweisung der arztbezogenen Regelleistungsvolumina an die Vertragsärzte und ermächtigten Ärzte obliegt der Kassenärztlichen Vereinigung. § 85 Abs. 4 Satz 9 gilt. Die nach § 85 Abs. 4 der Kassenärztlichen Vereinigung zugewiesenen Befugnisse zur Verteilung der Vergütungen nach § 85a im übrigen, insbesondere zur Bestimmung von Abrechnungsfristen und -belegen sowie zur Verwendung von Vergütungsanteilen für Verwaltungsaufwand und Sicherstellungsaufgaben, bleiben unberührt. Satz 1 gilt nicht für vertragszahnärztliche Leistungen.

(2) Ein arztbezogenes Regelleistungsvolumen nach Absatz 1 ist die von einem Arzt in einem bestimmten Zeitraum abrechenbare Leistungsmenge, die mit einem festen Punktwert (Regelpunktwert) zu vergüten ist. Eine das arztbezogene Regelleistungsvolumen überschreitende Leistungsmenge ist mit einem Punktwert in Höhe von 10 vom Hundert des Regelpunktwertes zu vergüten; bei einer außergewöhnlich starken Erhöhung der Zahl der behandelten Versicherten kann hiervon abgewichen werden. Die Vertragsparteien nach Absatz 4 Satz 1 vereinbaren das Nähere zum Inhalt und zum Verfahren der in Satz 2 getroffenen Regelungen.

(3) Die Werte für die arztbezogenen Regelleistungsvolumina nach Absatz 2 sind differenziert nach Arztgruppen festzulegen. Bei der Bestimmung des arztbezogenen Regelleistungsvolumens und des Regelpunktwertes nach Absatz 2 sind

1. die Summe der für einen Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 85a Abs. 2 für die jeweilige Arztgruppe insgesamt vereinbarten arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumina,
2. die nach § 85a Abs. 2 jeweils anzuwendenden Punktwerte,
3. die Zahl der der jeweiligen Arztgruppe angehörenden Vertragsärzte,
4. die Zahl der von dem Vertragsarzt in den jeweils vier zurückliegenden Quartalen behandelten Versicherten sowie bestehende Praxisbesonderheiten,
5. die für die Krankenkasse, der die Versicherten nach Nr. 4 angehören, nach § 85a Abs. 2 vereinbarten arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumina und Punktwerte,

6. der voraussichtliche Umfang der nach Absatz 2 Satz 2 abgestaffelt zu vergütenden Leistungsmengen,
7. die auf der Grundlage von Zeitwerten für die ärztlichen Leistungen nach § 87 Abs. 2 Satz 1 zu bestimmende Kapazitätsgrenze je Arbeitstag für das bei gesicherter Qualität zu erbringende Leistungsvolumen des Arztes

zu berücksichtigen. Die Summe der arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumina nach Satz 2 Nr. 1 ist um die zu erwartenden Leistungsmengen zu verringern, die von Ärzten, die nicht Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigung sind, für Versicherte mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht werden, sowie um die zu erwartenden Leistungsmengen zu erhöhen, die von Ärzten, die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigung sind, für Versicherte mit Wohnort im Bezirk einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung erbracht werden. Die Besonderheiten bei Zusammenschlüssen von Ärzten zur gemeinsamen Berufsausübung sind zu berücksichtigen. Die Kassenärztliche Vereinigung darf zur Berücksichtigung einer Zunahme von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten Rückstellungen bilden.

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung bestimmt die Regelleistungsvolumina nach Absatz 3 auf der Grundlage einer mit den Verbänden der Krankenkassen einheitlich und gemeinsam zu schließenden Vereinbarung zur Umsetzung der in Absatz 3 getroffenen Regelungen. Die vom Bewertungsausschuss nach Satz 3 getroffenen Regelungen sind Bestandteil der Vereinbarung nach Satz 1. Der Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 1) bestimmt, erstmalig bis zum 30. Juni 2005,

1. den der Bemessung der Regelleistungsvolumina nach Absatz 2 Satz 1 zu Grunde zu legenden Zeitraum,
2. die Definition der Arztgruppen nach Absatz 3 Satz 1,
3. das Verfahren zur Berechnung der arztbezogenen Regelleistungsvolumina nach Absatz 3 Satz 2,
4. Kriterien zur Bestimmung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 3 Satz 2 Nr. 4,
5. die Höhe der Kapazitätsgrenzen nach Absatz 3 Satz 2 Nr. 7,
6. das Verfahren zur Bemessung der nach Absatz 3 Satz 3 zu berücksichtigenden Leistungsmengen.

§ 85 Abs. 4a Satz 4 und 5 gelten. Bei der Bestimmung der Arztgruppen nach Absatz 3 Satz 1 ist die nach § 87 Abs. 2a zu Grunde zu legende Definition der Arztgruppen zu berücksichtigen. Bei der Bestimmung des Zeitraums nach Absatz 2 Satz 1 ist insbesondere sicherzustellen, dass eine kontinuierliche Versorgung der Versicherten gewährleistet ist.

§ 85c

Vergütung ärztlicher Leistungen im Jahr 2006

(1) Die Vertragsparteien des Gesamtvertrages nach § 83 vereinbaren erstmals für das Jahr 2006 arztgruppenbezogene Regelleistungsvolumina und Punktwerte nach § 85a Abs. 2 mit der Maßgabe, dass jeweils als Obergrenze für das Vergütungsvolumen der Krankenkassen eine Gesamtvergütung gemäß § 85 Abs. 1 Satz 1 vereinbart wird; § 85a Abs. 3 Satz 2 gilt nicht, § 71 gilt.

(2) Für Krankenkassen, die im Jahr 2006 die Gesamtvergütung erstmalig nach dem Wohnortprinzip gemäß § 83 Satz 1 vereinbaren, ergibt sich der Ausgangsbetrag für die Vereinbarung der Gesamtvergütung jeweils durch die Multiplikation folgender Faktoren:

1. des Betrags, der sich bei der Teilung der für das Jahr 2005 geltenden Gesamtvergütung durch die Zahl der Mitglieder der Krankenkasse ergibt,
2. der Zahl der Mitglieder der Krankenkasse mit Wohnort im Bezirk der vertragsschließenden Kassenärztlichen Vereinigung.

Die Zahl der Mitglieder der Krankenkasse ist nach dem Vordruck KM6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung zum 1. Juli 2005 zu bestimmen.

(3) Für die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen im Jahr 2006 gilt § 85b mit der Maßgabe, dass bei der Bestimmung der arztbezogenen Regelleistungsvolumina nach § 85b Abs. 3 die nach Absatz 1 vereinbarten arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumina zu Grunde zu legen sind.

§ 85d

Vergütung ärztlicher Leistungen im Jahr 2007

Für die Vereinbarung des Punktwertes nach § 85a Abs. 2 Nr. 3 im Jahr 2007 ist der durchschnittliche Punktwert zugrunde zu legen, der sich aus den für den Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung für das Jahr 2006 insgesamt nach § 85c Abs. 1 vereinbarten Punktwerten, jeweils gewichtet mit den vereinbarten Leistungsmengen, ergibt; § 71 gilt insoweit nicht. Die Kassenärztliche Vereinigung, die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen stellen bis zum 31.10.2006 den durchschnittlichen Punktwert nach Satz 1 gemeinsam und einheitlich fest. Erfolgt die Feststellung des durchschnittlichen Punktwertes bis zu diesem Zeitpunkt nicht, stellt die für die Kassenärztliche Vereinigung zuständige Aufsichtsbehörde den Punktwert fest. Aus-

gangsbasis für die Vereinbarung der arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumina nach § 85a Abs. 2 sind die jeweils für das Jahr 2006 gemäß § 85c Abs. 1 vereinbarten Regelleistungsvolumina.“

66. § 87 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

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

bb) In Satz 2 wird der Punkt am Satzende 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.“

cc) Nach Satz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Der Bewertungsausschuss kann Regelungen treffen, die einem mit der Behandlung bestimmter Versichertengruppen verbundenen zusätzlichen Aufwand des Arztes Rechnung tragen; er beschließt dazu das Nähere, insbesondere zu Bestimmungen der im 1. Halbsatz genannten Versichertengruppen. Die Regelungen nach Satz 1, 2 und 3 sind erstmalig bis zum 30. Juni 2004 zu treffen.“



c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

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

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

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

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

„Für die hausärztliche Versorgung von Versicherten im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b sind Vergütungspauschalen vorzusehen, mit welchen die gesamte hausärztliche Versorgung eines Versicherten vergütet wird; soweit erforderlich, können Vergütungen für Einzelleistungen oder Leistungskomplexe vorgesehen werden. Bei der Festlegung der Pauschalen nach Satz 5 können Unterschiede im Behandlungs- und Betreuungsbedarf der Versicherten sowie erhöhte Anforderungen hinsichtlich der Betreuungs-, Koordinations- und Dokumentationsleistungen nach Satz 4 im Rahmen dieser Versorgung berücksichtigt werden.“

dd) In dem bisherigen Satz 4 wird der zweite Halbsatz 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) Nach dem bisherigen Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei der Bestimmung der Arztgruppen nach Satz 7 ist der Versorgungsauftrag der jeweiligen Arztgruppe im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zugrunde zu legen.“

ff) 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.“

gg) Der bisherige Satz 7 wird wie folgt gefasst:

„Die Bewertung der von einer Arztpraxis in einem bestimmten Zeitraum erbrachten Leistungen kann so festgelegt werden, dass sie mit zunehmender Menge sinkt (Abstaffelung); der Bewertungsausschuss bestimmt, erstmalig bis zum 30. Juni 2004, die Leistungen, insbesondere medizinisch-technische Leistungen, für die eine Abstaffelung vorzunehmen ist.“

hh) Der bisherige Satz 8 wird wie folgt gefasst:

Die Regelungen nach Satz 1, 2, 5, 6, 7, 8 und 10 sind erstmalig bis zum 30. Juni 2004 zu treffen.“

d) Absatz 2c wird wie folgt gefasst:

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

e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

"(6) Die Beschlüsse der Bewertungsausschüsse und die den Beschlüssen zugrunde liegenden Beratungsunterlagen sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen; es kann die Beschlüsse innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen Beschlüsse der Bewertungsausschüsse ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Vereinbarungen festsetzen; es kann dazu Datenerhebungen in Auftrag geben oder Sachverständigengutachten einholen. Die mit den Maßnahmen nach Satz 2 verbundenen Kosten sind von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zur Hälfte zu tragen; das Nähere bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Abweichend von Satz 2 kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung für den Fall, dass Beschlüsse der Bewertungsausschüsse nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist zustande kommen, den erweiterten Bewertungsausschuss nach Absatz 4 mit Wirkung für die Vertragspartner anrufen. Der erweiterte Bewertungsausschuss setzt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist die Vereinbarung fest; Satz 1 bis 3 gilt entsprechend."

67. In § 87a Satz 4 werden die Wörter „Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

68. § 88 (Folgerregelung Neuordnung Zahnersatz)

69. § 89 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt:

„Kommt ein Vertrag bis zum Ablauf von drei Monaten durch Schiedsspruch 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 Satz 5 gilt entsprechend.“

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

70. § 91 wird wie folgt gefasst:

#### „§ 91

#### Gemeinsamer Bundesausschuss

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft und die Verbände der Ersatzkassen bilden einen Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist rechtsfähig.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, vier Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, zwei Vertretern der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, drei Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft, drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der landwirtschaftlichen Krankenkassen und der Knappschaftlichen Krankenversicherung. Über den Vorsitzenden und die weiteren unparteiischen Mitglieder sowie über deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach

Absatz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, werden sie durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Benehmen mit den Verbänden nach Satz 1 berufen. Die Vertreter der Ärzte und ihre Stellvertreter werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Vertreter der Krankenhäuser und ihre Stellvertreter von der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie die Vertreter der Krankenkassen und ihre Stellvertreter von den in Absatz 1 genannten Verbänden der Krankenkassen bestellt. § 90 Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend. Die in Satz 1 genannten Verbände tragen die Kosten des Gemeinsamen Bundesausschusses. § 90 Abs. 3 Satz 4 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass vor Erlass der Rechtsverordnung außerdem die Deutsche Krankenhausgesellschaft anzuhören ist.

### (3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt

1. eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere methodische Anforderungen an wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeiten von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt,
2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere zur Geschäftsführung und zur Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von Unterausschüssen, trifft. In der Geschäftsordnung sind Regelungen zu treffen zur Gewährleistung des Mitberatungsrechts der von den Organisationen nach § 140f Abs. 2 entsandten sachkundigen Personen.

Die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt evidenzbasierte Patienteninformationen, auch in allgemeinverständlicher Form, zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung ab.

(4) Bei Beschlüssen zu Richtlinien nach § 116b Abs. 4, zu Entscheidungen nach § 137b und zu Empfehlungen nach § 137f wirken anstelle der zwei Vertreter der Kassenzahn-

ärztlichen Bundesvereinigung zwei weitere Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit.

(5) Bei Beschlüssen zu Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 mit Ausnahme der Nummer 2, nach § 136 Abs. 2 Satz 2 und nach § 136 a wirken anstelle der zwei Vertreter der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der drei Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft fünf weitere Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit. Bei Beschlüssen zu Richtlinien über die psychotherapeutische Versorgung sind als Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung fünf psychotherapeutisch tätige Ärzte und fünf Psychotherapeuten sowie ein zusätzlicher Vertreter der Ersatzkassen zu benennen.

(6) Bei Beschlüssen zu Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und zu Richtlinien nach § 136 Abs. 2 Satz 3 und § 136b wirken anstelle der vier Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der drei Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft sieben weitere Vertreter der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung mit.

(7) Bei Beschlüssen zu § 137 und zu Richtlinien nach § 137c wirken anstelle der vier Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der zwei Vertreter der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sechs weitere Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft mit.

(8) Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Ausnahme der Beschlüsse zu Entscheidungen nach § 137b und zu Empfehlungen nach § 137f sind für die Versicherten, die Krankenkassen und für die an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die zugelassenen Krankenhäuser verbindlich.

(9) Die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss führt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung; §§ 67, 88, 89 Viertes Buch Sozialgesetzbuch gelten entsprechend.

71. § 92 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Die Bundesausschüsse beschließen“ durch die Wörter „Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt“ ersetzt.

bb) In Satz 1 wird der Punkt am Satzende durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

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

cc) In Satz 2 werden die Wörter „Sie sollen“ durch die Wörter „Er soll“ ersetzt, nach Nummer 11 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 12 angefügt:

„12. Verordnung von Krankentransporten.“

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsamer Bundesausschuss“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschuss“ ersetzt.

c) In Absatz 1b wird nach dem Wort „des“ das Wort „Gemeinsamen“ eingefügt.

d) In Absatz 2 Satz 3 wird der Punkt am Satzende durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

"§ 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend."

e) In Absatz 5 wird nach dem Wort „des“ das Wort „Gemeinsamen“ eingefügt.

f) In Absatz 7 wird nach dem Wort „des“ das Wort „Gemeinsamen“ eingefügt.

- g) In Absatz 7 a wird nach dem Wort „des“ das Wort „Gemeinsamen“ eingefügt.
- h) In Absatz 8 werden die Wörter „der Bundesausschüsse“ durch die Wörter „des Gemeinsamen Bundesausschusses“ ersetzt.

72. § 93 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkasse“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird nach dem Wort „der“ das Wort „Gemeinsame“ eingefügt.

73. § 94 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „von den Bundesausschüssen“ durch die Wörter „vom Gemeinsamen Bundesausschuss“ ersetzt.
- b) In Satz 3 werden die Wörter „der Bundesausschüsse“ durch die Wörter „des Gemeinsamen Bundesausschusses“ ersetzt.

74. § 95 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) An der vertragsärztlichen Versorgung nehmen zugelassene Ärzte und zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärzte und ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen teil. Medizinische Versorgungszentren sind fachübergreifende ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister nach Absatz 2 Satz 3 Nr. 1 eingetragen sind, als Angestellte oder freiberuflich tätig sind. Die medizinischen Versorgungszentren können sich aller zulässigen Organisationsformen bedienen; sie können von den Leistungserbringern, die auf Grund von Zulassung, Ermächtigung oder Vertrag an der medizinischen Versorgung der Versicherten teilnehmen, gegründet werden. Die Zulas-



sung erfolgt für den Ort der Niederlassung als Arzt oder den Ort der Niederlassung als medizinisches Versorgungszentrum (Vertragsarztsitz).

b) Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Um die Zulassung kann sich ein medizinisches Versorgungszentrum bewerben, dessen Ärzte in das Arztregister nach Satz 3 Nr. 1 eingetragen sind; Absatz 2a gilt für die Ärzte in einem zugelassenen medizinischen Versorgungszentrum entsprechend. Die Anstellung eines Arztes in einem zugelassenen medizinischen Versorgungszentrum bedarf der Genehmigung des Zulassungsausschusses. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 4 erfüllt sind. Anträge auf Zulassung eines Arztes und auf Zulassung eines medizinischen Versorgungszentrums sowie auf Genehmigung der Anstellung eines Arztes in einem zugelassenen medizinischen Versorgungszentrum sind abzulehnen, wenn bei Antragstellung für die dort tätigen Ärzte Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 Satz 2 angeordnet sind. Für die in den medizinischen Versorgungszentren angestellten Ärzte gilt § 135 entsprechend.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Zulassung des medizinischen Versorgungszentrums bewirkt, dass die in dem Versorgungszentrum angestellten Ärzte Mitglieder der für den Vertragsarztsitz des Versorgungszentrums zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung sind und dass das zugelassene medizinische Versorgungszentrum insoweit zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt und verpflichtet ist.“

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

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

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

„oder auf Antrag eines Vertragsarztes, der in den hauptamtlichen Vorstand nach § 79 Abs. 1 gewählt worden ist.“

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 gilt für die zugelassenen medizinischen Versorgungszentren entsprechend.“

e) Dem Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt für die zugelassenen medizinischen Versorgungszentren entsprechend.“

f) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

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

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

cc) Folgender Satz wird angefügt:

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

g) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „der Bundesausschüsse“ durch die Wörter „des Gemeinsamen Bundesausschusses“ ersetzt.

- bb) In Satz 3 wird die Angabe „Absatz 7 gilt“ durch die Angabe „Absätze 2b und 7 gelten“ ersetzt.
- h) In Absatz 11 Satz 1 Nr. 1 und Satz 3 werden jeweils die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.
75. In § 95c Satz 2 Nr. 1 bis 3 werden jeweils die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschuss“ ersetzt.
76. 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. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.

(2) Der Nachweis über die Fortbildung kann durch Fortbildungszertifikate der Kammern der Ärzte, der Zahnärzte sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten erbracht werden. Andere Fortbildungszertifikate müssen den Kriterien entsprechen, die die jeweilige Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene aufgestellt hat. In Ausnahmefällen kann die Übereinstimmung der Fortbildung mit den Anforderungen nach Absatz 1 Sätze 2 und 3 auch durch sonstige Nachweise erbracht werden; die Einzelheiten werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen nach Absatz 6 Satz 1 geregelt.

(3) Ein Vertragsarzt hat alle fünf Jahre gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung den Nachweis zu erbringen, dass er in dem zurückliegenden Fünfjahreszeitraum seiner Fortbildungspflicht nach Absatz 1 nachgekommen ist; für die Zeit des Ruhens der Zulassung ist die Frist unterbrochen. Endet die bisherige Zulassung infolge Wegzugs des Vertragsarztes aus dem Bezirk seines Vertragsarztsitzes, läuft die bisherige Frist weiter. Vertragsärzte, die sechs Monate nach Inkrafttreten des ...gesetzes bereits zugelassen

sind, haben den Nachweis nach Satz 1 erstmals mit Ablauf von fünf Jahren und sechs Monaten nach Inkrafttreten des ...gesetzes zu erbringen. Erbringt ein Vertragsarzt den Fortbildungsnachweis nicht oder nicht vollständig, ist die Kassenärztliche Vereinigung verpflichtet, das an ihn zu zahlende Honorar aus der Vergütung vertragsärztlicher Tätigkeit für die ersten vier Quartale, die auf den Fünfjahreszeitraum folgen, um 10 vom Hundert zu kürzen, ab dem darauf folgenden Quartal um 25 vom Hundert. Ein Vertragsarzt kann die für den Fünfjahreszeitraum festgelegte Fortbildung binnen zwei Jahren ganz oder teilweise nachholen; die nachgeholte Fortbildung wird auf den folgenden Fünfjahreszeitraum nicht angerechnet. Die Honorarkürzung endet nach Ablauf des Quartals, in dem der vollständige Fortbildungsnachweis erbracht wird. Erbringt ein Vertragsarzt den Fortbildungsnachweis nicht spätestens zwei Jahre nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums, soll die Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich gegenüber dem Zulassungsausschuss einen Antrag auf Entziehung der Zulassung stellen. Wird die Zulassungsentziehung ausnahmsweise abgelehnt, endet die Honorarkürzung nach Ablauf des Quartals, in dem der Vertragsarzt den vollständigen Fortbildungsnachweis des folgenden Fünfjahreszeitraums erbringt.

(4) Absatz 1 und 3 gilt für ermächtigte Ärzte entsprechend.

(5) Absatz 1 und 2 gilt entsprechend für angestellte Ärzte eines medizinischen Versorgungszentrums oder eines Vertragsarztes. Den Fortbildungsnachweis nach Absatz 3 für die von ihm angestellten Ärzte führt das medizinische Versorgungszentrum oder der Vertragsarzt. Übt ein angestellter Arzt die Beschäftigung länger als drei Monate nicht aus, hat die Kassenärztliche Vereinigung auf Antrag den Fünfjahreszeitraum um die Fehlzeiten zu verlängern. Absatz 3 Satz 2 bis 7 und 9 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass das Honorar des medizinischen Versorgungszentrums oder des Vertragsarztes gekürzt wird. Die Honorarkürzung endet auch dann, wenn der Kassenärztlichen Vereinigung die Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses nachgewiesen wird, nach Ablauf des Quartals, in dem das Beschäftigungsverhältnis endet. Besteht das Beschäftigungsverhältnis fort und hat das zugelassene medizinische Versorgungszentrum oder der Vertragsarzt nicht spätestens zwei Jahre nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums für einen angestellten Arzt den Fortbildungsnachweis erbracht, soll die Kassenärztliche Vereinigung, unverzüglich gegenüber dem Zulassungsausschuss einen Antrag auf Widerruf der Genehmigung der Anstellung stellen.

(6) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen regeln im Einvernehmen mit den zuständigen Arbeitsgemeinschaft der Kammern auf Bundesebene den angemessenen Umfang der im Fünfjahreszeitraum notwendigen Fortbildung sowie das Verfahren des Fortbildungsnachweises und der Honorarkürzung. Es ist insbesondere festzulegen, in welchen

Fällen Vertragsärzte bereits vor Ablauf des Fünfjahreszeitraums Anspruch auf eine schriftliche Anerkennung abgeleiteter Fortbildung haben. Die Regelungen sind für die Kassenärztlichen Vereinigungen verbindlich.“

77. In § 99 Abs. 1 Satz 1 werden die Wörter „von den Bundesausschüssen“ durch die Wörter „vom Gemeinsamen Bundesausschuss“ ersetzt.

78. § 101 wird wie folgt geändert::

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Die Bundesausschüsse beschließen“ durch die Wörter „Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt“ und in Nr. 4 werden nach der Angabe „§ 311 Abs. 2 Satz 1“ die Wörter „und in einem medizinischen Versorgungszentrum“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei der Berechnung des Versorgungsgrades in einer Planungsregion sind die in einem medizinischen Versorgungszentrum angestellten Ärzte entsprechend ihrer Arbeitszeit anteilig zu berücksichtigen.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Die Bundesausschüsse haben“ durch die Wörter „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat“ ersetzt.

c) In Absatz 5 Satz 4 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

79. In § 102 Abs. 1 Satz 3 werden die Wörter „Die Bundesausschüsse haben“ durch die Wörter „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat“ ersetzt.

80. § 103 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „der Bundesausschüsse“ durch die Wörter „des Gemeinsamen Bundesausschusses“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 5 werden die Wörter „grundsätzlich nur“ durch das Wort „vorrangig“ ersetzt.
- c) 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 medizinischen Versorgungszentrum tätig zu werden, so hat der Zulassungsausschuss die Anstellung zu genehmigen; eine Fortführung der Praxis nach Absatz 4 ist nicht möglich. Soll die vertragsärztliche Tätigkeit in den Fällen der Beendigung der Zulassung nach Absatz 4 Satz 1 von einem Praxisnachfolger weitergeführt werden, kann die Praxis auch in der Form weitergeführt werden, dass ein medizinisches Versorgungszentrum den Vertragsarztsitz übernimmt und die vertragsärztliche Tätigkeit durch einen angestellten Arzt in der Einrichtung weiterführt. Absatz 4 und 5 gilt entsprechend. Nach einer Tätigkeit von fünf Jahren in einem medizinischen Versorgungszentrum, dessen Sitz in einem Planungsbereich liegt, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, erhält ein Arzt unbeschadet der Zulassungsbeschränkungen auf Antrag eine Zulassung in diesem Planungsbereich. Medizinischen Versorgungszentren ist die Nachbesetzung einer Arztstelle möglich, auch wenn Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind. Satz 4 gilt nicht für Ärzte, die auf Grund einer Nachbesetzung nach Satz 5 in einem medizinischen Versorgungszentrum tätig sind.“

81. § 105 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt am Satzende durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„zu den möglichen Maßnahmen gehört auch die Zahlung von Sicherstellungszuschlägen an Vertragsärzte in Gebieten oder in Teilen von Gebieten, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Feststellung nach § 100 Abs. 1 getroffen hat.“

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

„(4) Der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen entscheidet über die Gewährung der Sicherstellungszuschläge nach Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz, über die Höhe der zu zahlenden Sicherstellungszuschläge je Arzt, über die Dauer der Maßnahme sowie über die Anforderungen an den berechtigten Personenkreis. Die für den Vertragsarzt zuständige Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen, die an diese Kassenärztliche Vereinigung eine Vergütung nach Maßgabe des Gesamtvertrages nach § 83 entrichten, tragen den sich aus Satz 1 ergebenden Zahlbetrag an den Vertragsarzt jeweils zur Hälfte. § 313a Abs. 3 gilt insoweit nicht. Die Höhe der insgesamt in einem Kalenderjahr gezahlten Sicherstellungszuschläge im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung darf den Betrag von 1 vom Hundert der insgesamt an diese Kassenärztliche Vereinigung nach § 83 entrichteten Vergütung nicht überschreiten. Über das Nähere zur Aufteilung des auf die Krankenkassen entfallenden Betrages nach Satz 2 auf die einzelnen Krankenkassen entscheidet der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen.“

82. § 106 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „durch Beratungen und Prüfungen“ angefügt.

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

„(1a) In erforderlichen Fällen berät der in Absatz 4 genannte Prüfungsausschuss die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung.“

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

bb) In Satz 2 werden das Semikolon und der zweite Halbsatz gestrichen.

cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

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

dd) In Satz 4 werden nach dem Wort „hinaus“ die Wörter „Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder“ eingefügt.

ee) Satz 5 und 6 werden wie folgt gefasst:

„Die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina sind für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen. Der einer Prüfung nach Satz 1 Nr. 2 zu Grunde zu legende Zeitraum beträgt mindestens ein Jahr.“

ff) Satz 7 wird aufgehoben.

d) In Absatz 2a Nr. 3 werden die Wörter „der Bundesausschüsse“ durch die Wörter „des Gemeinsamen Bundesausschusses“ ersetzt.

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

„(2b) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2, insbesondere zu den Beurteilungsgegenständen nach Absatz 2a, zur Bestimmung und zum Umfang der Stichproben sowie zur Auswahl von Leistungsmerkmalen, erstmalig bis zum 31. Dezember 2004. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen die Richtlinien nicht zustande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung



nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Richtlinien erlassen.

(2c) Die Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 werden auf der Grundlage der Daten durchgeführt, die den Geschäftsstellen nach Absatz 4a gemäß § 296 Abs. 1, 2 und 4 sowie § 297 Abs. 1 bis 3 übermittelt werden. Macht der Arzt Zweifel an der Richtigkeit der Daten geltend, entscheidet der Prüfungsausschuss, ob die Zweifel hinreichend begründet sind und die Richtigkeit der Daten auf der Grundlage einer Stichprobe aus den Originalbelegen oder aus Kopien dieser Belege zu überprüfen ist.“

f) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

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

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

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

cc) In Satz 3 wird der Punkt am Satzende durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„festzulegen ist ferner, dass der Prüfungsausschuss auf Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung, der Krankenkasse oder ihres Verbandes Einzelfallprüfungen durchführt.“

g) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bilden bei der Kassenärztlichen Vereinigung oder bei einem der in Satz 5 genannten Landesverbände ei-

nen gemeinsamen Prüfungs- und einen gemeinsamen Beschwerdeausschuss. Die Ausschüsse bestehen jeweils aus Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden. Die Amtsdauer beträgt zwei Jahre. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. Über den Vorsitzenden, dessen Stellvertreter sowie den Sitz der Ausschüsse 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 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Vereinigung und den Verbänden der Krankenkassen den jeweiligen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter und entscheidet über den Sitz der Ausschüsse."

h) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 4a bis 4d eingefügt:

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

Vertretern. Die Rechtsverordnung kann auch die Voraussetzungen und das Verfahren zur Verhängung von Maßnahmen gegen Mitglieder der Ausschüsse bestimmen, die ihre Pflichten nach diesem Gesetzbuch nicht oder nicht ordnungsgemäß erfüllen.

(4b) Werden Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den für ihre Durchführung geltenden Vorgaben durchgeführt, haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der Krankenkassenverbände und Kassenärztlichen Vereinigungen für eine ordnungsgemäße Umsetzung dieser Regelung. Können Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den für ihre Durchführung geltenden Vorgaben durchgeführt werden, weil die erforderlichen Daten nach §§ 296 und 297 nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang oder nicht fristgerecht übermittelt worden sind, haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der Krankenkassen oder der Kassenärztlichen Vereinigungen. Die zuständige Aufsichtsbehörde hat nach Anhörung der Vorstandsmitglieder und der jeweils entsandten Vertreter im Ausschuss den Verwaltungsrat oder die Vertreterversammlung zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat oder die Vertreterversammlung das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

(4c) Die Vertragspartner nach Absatz 2 Satz 4 können mit Zustimmung der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde die gemeinsame Bildung von Prüfungs- und Beschwerdeausschüssen über den Bereich eines Landes oder einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung hinaus vereinbaren. Die nach Absatz 4 oder 4c Satz 1 gebildeten Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse können mit Zustimmung der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde Aufgaben nach Absatz 4a durch eine in dem Bereich eines anderen Landes oder einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 4a errichteten Geschäftsstelle wahrnehmen lassen, wenn dies wirtschaftlich und zweckmäßig ist; § 89 Abs. 3 bis 5, § 91 Abs. 2 Satz 1 und Abs. 4 und § 92 SGB X gelten entsprechend. Die Aufsicht über die für den Bereich mehrerer Länder tätigen Ausschüsse oder Stellen nach Absatz 4a führt die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes, in dem der Ausschuss oder die Stelle ihren Sitz hat. Die Aufsicht ist im Benehmen mit den zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der beteiligten Länder wahrzunehmen.

(4d) Die nach Absatz 4 gebildeten Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse können mit Zustimmung der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde unabhängige Sachverständige oder andere private Dritte mit der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 4a beauftragen, wenn dies wirtschaftlich und zweckmäßig ist. Absatz 4c Satz 2 zweiter Halbsatz gilt.“

- i) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „führt die Prüfungen nach Absatz 2 durch; er“ gestrichen.
- j) Absatz 5a wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird das Wort „Prüfungen“ durch die Wörter „Beratungen nach Absatz 1a“ ersetzt und die Klammerbezeichnung „(Prüfungsvolumen)“ gestrichen.
  - bb) Satz 3 wird aufgehoben.
  - cc) Der bisherige Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist.“
  - dd) Der bisherige Satz 5 wird aufgehoben.
  - ee) Im bisherigen Satz 6 werden die Wörter „nach Satz 3 und 4“ und die Wörter „im Fall von Satz 4“ gestrichen.
  - ff) Im bisherigen Satz 7 werden die Wörter „den Wert für die geringfügige Überschreitung des Prüfungsvolumens und das Verfahren der Erstattung des nach Satz 4 festgesetzten Betrages“ durch die Wörter „die Maßstäbe zur Prüfung der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten“ ersetzt.
  - gg) Der bisherige Satz 8 wird aufgehoben.

k) Nach Absatz 5a werden folgende Absätze 5b bis 5d eingefügt:

„(5b) In den Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ist auch die Einhaltung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu prüfen, soweit ihre Geltung auf § 35b Abs. 1 beruht. Das Nähere ist in Vereinbarungen nach Absatz 3 zu regeln.

(5c) Der Prüfungsausschuss setzt den den Krankenkassen zustehenden Betrag nach Absatz 5a fest. Die nach Maßgabe der Gesamtverträge zu entrichtende Vergütung verringert sich um diesen Betrag. Die Kassenärztliche Vereinigung hat in der jeweiligen Höhe Rückforderungsansprüche gegenüber dem Vertragsarzt, die der an die Kassenärztlichen Vereinigung zu entrichtenden Vergütung zugerechnet werden. Soweit der Vertragsarzt nachweist, dass ihn die Rückforderung wirtschaftlich gefährden würde, kann die Kassenärztliche Vereinigung sie entsprechend § 76 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Vierten Buches stunden oder erlassen.

(5d) Ein vom Vertragsarzt zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von Absatz 5a Satz 3 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.“

l) In Absatz 6 Satz 1 zweiter Halbsatz wird die Angabe „§ 83 Abs. 2“ durch die Angabe „§ 106a“ ersetzt.

m) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 angefügt:

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

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

„§ 106a

Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen prüfen die Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen der Vertragsärzte fest; dazu gehört auch die arztbezogene Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität sowie die Prüfung der abgerechneten Sachkosten. Gegenstand der arztbezogenen Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen im Hinblick auf den damit verbundenen Zeitaufwand des Vertragsarztes. Bei der Prüfung nach Satz 2 ist ein Zeitrahmen für das pro Tag höchstens abrechenbare Leistungsvolumen zu Grunde zu legen; zusätzlich können Zeitrahmen für die in längeren Zeitperioden höchstens abrechenbaren Leistungsvolumina zu Grunde gelegt werden. Soweit Angaben zum Zeitaufwand nach § 87 Abs. 2 Satz 1 zweiter Halbsatz bestimmt sind, sind diese bei den Prüfungen nach Satz 2 zu Grunde zu legen. Bei den Prüfungen ist von dem durch den Vertragsarzt angeforderten Punktzahlvolumen unabhängig von honorarwirksamen Begrenzungsregelungen auszugehen. Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen. Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die in Absatz 5 genannten Verbände der Krankenkassen unverzüglich über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse.

(3) Die Krankenkassen prüfen die Abrechnungen der Vertragsärzte insbesondere hinsichtlich

1. des Bestehens und des Umfangs ihrer Leistungspflicht,
2. der Plausibilität von Art und Umfang der für die Behandlung eines Versicherten abgerechneten Leistungen in Bezug auf die angegebene Diagnose, bei zahnärztlichen Leistungen in Bezug auf die angegebenen Befunde,
3. Plausibilität der Zahl der vom Versicherten in Anspruch genommenen Vertragsärzte, unter Berücksichtigung ihrer Fachgruppenzugehörigkeit,
4. der vom Versicherten an den Arzt zu zahlenden Zuzahlung nach § 28 Abs. 4 und der Beachtung des damit verbundenen Verfahrens nach § 43b Abs. 2.

Sie unterrichten die Kassenärztlichen Vereinigungen unverzüglich über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse.

(4) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte Prüfungen durch die Kassenärztliche Vereinigung nach Absatz 2 beantragen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann, sofern dazu Veranlassung besteht, Prüfungen durch die Krankenkassen nach Absatz 3 beantragen. Bei festgestellter Unplausibilität nach Absatz 3 Satz 1 Ziffer 2 oder 3 kann die Krankenkasse oder ihr Verband eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 beantragen; dies gilt für die Kassenärztliche Vereinigung bei festgestellter Unplausibilität nach Absatz 2 entsprechend.

(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach Absatz 2 bis 4. In den Vereinbarungen sind auch Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen, einer Überschreitung der Zeitrahmen nach Absatz 2 Satz 3 sowie des Nichtbestehens einer Leistungspflicht der Krankenkassen, soweit dies dem Leistungserbringer bekannt sein musste, vorzusehen. Der Inhalt der Richtlinien nach Absatz 6 ist Bestandteil der Vereinbarungen.

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

(7) § 106 Abs. 4b gilt entsprechend.“

84. In § 113 Abs. 4 Satz 1 wird die Angabe „§ 83 Abs. 2" durch die Angabe „§ 106a" ersetzt.

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

#### § 116a

##### Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung

Der Zulassungsausschuss ist berechtigt, zugelassene Krankenhäuser für das entsprechende Fachgebiet in den Planungsbereichen, in denen der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen Unterversorgung festgestellt hat, auf deren Antrag zur vertragsärztlichen Versorgung zu ermächtigen, soweit dies zur Deckung der Unterversorgung erforderlich ist.

#### § 116b

##### Ambulante Behandlung im Krankenhaus

(1) Die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Verbände der Ersatzkassen können mit zugelassenen Krankenhäusern, die an der Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137g teilnehmen, Verträge über ambulante ärztliche Behandlung schließen, soweit die Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung in den Verträgen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen dies erfordern. Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten als Mindestvoraussetzungen die Anforderungen nach § 135 entsprechend.

(2) Die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Verbände der Ersatzkassen können mit zugelassenen Krankenhäusern Verträge über die ambulante Erbringung hochspezialisierter Leistungen sowie zur Behandlung seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen schließen, sofern diese Leistungen und diese Behandlung in dem Katalog nach Absatz 3 enthalten sind. In den Verträgen ist das Nähere über die Durchführung der Versorgung, insbesondere der Nachweis der Einhaltung der sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses, zu regeln.

(3) Zur ambulanten Behandlung folgender hochspezialisierter Leistungen, seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen können in Ergänzung zur vertragsärztlichen Versorgung mit Krankenhäusern Verträge geschlossen werden:



1. hochspezialisierte Leistungen
  - CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen
  - Brachytherapie
  
2. seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen
  - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen
  - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit HIV/AIDS
  - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit schweren Verlaufsformen rheumatologischer Erkrankungen
  - spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3-4)
  - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Tuberkulose
  - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Mucoviszidose
  - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Hämophilie
  - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Fehlbildungen, angeborenen Skelettsystemfehlbildungen und neuromuskulären Erkrankungen
  - Diagnostik und Therapie von Patienten mit schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen
  - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Multipler Sklerose
  - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Anfallsleiden
  - Diagnostik und Versorgung von Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie
  - Diagnostik und Versorgung von Frühgeborenen mit Folgeschäden.

Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten als Mindestanforderungen die Anforderungen nach § 135 entsprechend.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat erstmals bis zum 31. März 2004 den Katalog nach Absatz 3 zu ergänzen um weitere seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sowie um hochspezialisierte Leistungen, die die Kriterien nach Satz 2 erfüllen. Voraussetzung für die Aufnahme in den Katalog ist, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit belegt sind, wobei bei der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit die Besonderheiten der Leistungserbringung im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis zu berücksichtigen sind. Die Richtlinien haben außerdem Regelungen dazu zu treffen, ob und in welchen Fällen die ambu-

lante Leistungserbringung durch das Krankenhaus die Überweisung durch den Hausarzt oder den Facharzt voraussetzt. In den Richtlinien sind ferner die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses zu regeln; als Mindestanforderungen gelten die Anforderungen nach § 135 entsprechend. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den gesetzlich festgelegten Katalog, die Qualifikationsanforderungen und die Richtlinien spätestens alle zwei Jahre daraufhin zu überprüfen, ob sie noch den in Satz 2 bis 4 genannten Kriterien entsprechen, sowie zu prüfen, ob neue hochspezialisierte Leistungen, neue seltenen Erkrankungen und neue Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in den Katalog nach Absatz 3 aufgenommen werden müssen.

(5) Die aufgrund eines Vertrages nach Absatz 2 von den Krankenhäusern erbrachten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Die Vergütung hat der Vergütung vergleichbarer vertragsärztlicher Leistungen zu entsprechen. Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität erfolgt durch die Krankenkassen.

86. § 117 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschuss“ ersetzt.
- b) In Satz 3 wird nach der Angabe „§ 120“ die Angabe „Abs. 2 bis 4“ eingefügt.

87. In § 120 Abs. 3 Satz 4 wird die Angabe „§ 83 Abs. 1 Satz 1“ durch die Angabe „§ 83 Satz 1“ ersetzt.

88. § 124 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird das Wort „Beschäftigungstherapie“ durch das Wort „Ergotherapie“ ersetzt.
- b) In Absatz 6 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Die Zulassung kann auch widerrufen werden, wenn der Leistungserbringer die Fortbildung nicht innerhalb der Nachfrist gemäß § 125 Abs. 2 Satz 3 erbringt.“

89. § 125 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 4 Nr. 2 werden nach dem Wort „zur“ die Wörter „Fortbildung und“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Über die Einzelheiten der Versorgung mit Heilmitteln, über die Preise, deren Abrechnung und die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Fortbildung schließen die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Verbände der Ersatzkassen mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen Verträge mit Leistungserbringern oder mit Verbänden der Leistungserbringer; die vereinbarten Preise sind Höchstpreise. Wird die Fortbildung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Verbänden der Ersatzkassen nicht nachgewiesen, sind in den Verträgen nach Satz 1 Vergütungsabschläge vorzusehen. Dem Leistungserbringer ist eine Frist zu setzen, innerhalb derer er die Fortbildung nachholen kann.“

90. Dem § 126 Abs. 5 wird folgender Satz angefügt:

„§ 127 Abs. 1 gilt mit der Maßgabe, dass die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Verbände der Ersatzkassen Verträge mit Leistungserbringern schließen können.“

91. § 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 mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen Verträge mit Verbänden der Leistungserbringer, soweit Festbeträge noch nicht festgelegt sind oder nicht festgelegt werden können. Zudem regeln die Vertragsparteien nach Satz 1 die Abrechnung der Festbeträge.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Krankenkassen können Verträge mit einzelnen Leistungserbringern zu niedrigeren Preisen als in den Verträgen nach Absatz 1 bei gleicher Qualität schließen. Hierzu soll die Aufforderung zur Abgabe eines Angebotes unter Bekanntgabe objektiver Auswahlkriterien öffentlich ausgeschrieben werden. Leistungserbringer können sich, auch gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Verbänden der Ersatzkassen, bereit erklären, Hilfsmittel zu den festgesetzten Festbeträgen (§ 36) abzugeben; die Krankenkassen können die Versicherten hierüber informieren.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Krankenkassen informieren die Versicherten in geeigneter Weise über die Leistungserbringer von Hilfsmitteln, mit denen sie eine Vereinbarung nach Absatz 2 geschlossen haben, sowie über die vereinbarten Preise. Die Krankenkassen informieren die zugelassenen Leistungserbringer von Hilfsmitteln über die Höhe des niedrigsten Vertragspreises nach Absatz 2. Soweit zugelassene Leistungserbringer keine Vereinbarung nach Absatz 2 geschlossen haben, haben sie die Versicherten vor der Leistungsanspruchnahme darüber sowie über die von ihnen zu zahlende Differenz zwischen dem niedrigsten Preis und dem Vertragspreis nach Absatz 1 zu informieren.“

92. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrags nach Absatz 2 verpflichtet zur

1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt

a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder

- b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,
2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,
  3. Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und
  4. Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.“
- bb) Die Sätze 3 bis 5 werden aufgehoben.
- b) In Absatz 1a werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.
  - c) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 5a und 5b eingefügt:

„(5a) Bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels gilt bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

(5b) Apotheken können an vertraglich vereinbarten Versorgungsformen beteiligt werden; die Angebote sind öffentlich auszuschreiben. In Verträgen nach Satz 1 sollen auch Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Beratung des Versicherten durch die Apotheke vereinbart werden. In der integrierten Versorgung kann in Verträgen nach Satz 1 der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis abweichend von Preisvorschriften aufgrund des Arzneimittelgesetzes vereinbart werden.“
  - d) In Absatz 6 Satz 1 wird das Wort „Bundesausschuss“ durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschuss“ ersetzt.

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

„§ 129a  
Krankenhausapotheken

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

94. § 130 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel einen Abschlag von 2 Euro je Arzneimittel, für sonstige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis.“

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

„(1a) Der Abschlag nach Absatz 1 Satz 1, erster Halbsatz ist erstmalig mit Wirkung für das Kalenderjahr 2005 von den Vertragspartnern in der Vereinbarung nach § 129 Abs. 2 so anzupassen, dass die Summe der Vergütungen der Apotheken für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel leistungsgerecht ist unter Berücksichtigung von Art und Umfang der Leistungen und der Kosten der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung. In der Vereinbarung für das Jahr 2005 nach Satz 1 sind Vergütungen der Apotheken, die sich aus einer Abweichung der Zahl der abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Jahre 2004 gegenüber dem Jahre 2002 ergeben, auszugleichen.“

95. § 130a wird wie folgt geändert

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

„(1a) Im Jahre 2004 beträgt der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel 16 vom Hundert abweichend von Absatz 1 Satz 1.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Absätze 1, 1a und 2 gelten nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund der §§ 35 oder 35a festgesetzt ist.“

96. § 131 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe „§ 129“ wird die Angabe „Abs. 1 Satz 4 und“ gestrichen und das Wort „Bundesausschuss“ durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschuss“ ersetzt.

- b) Es wird folgender Satz angefügt:

„Für die Abrechnung nicht verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben an die in § 129 Abs. 2 genannten Verbände im Wege elektronischer Datenübertragung; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis (§ 129 Abs. 5a) anzugeben“.

97. § 132a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 4 Nr. 3 werden nach dem Wort „Qualitätssicherung“ die Wörter „und Fortbildung“ eingefügt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Über die Einzelheiten der Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, über die Preise und deren Abrechnung und die Verpflichtung der Leistungserb-

ringer zur Fortbildung schließen die Krankenkassen Verträge mit den Leistungserbringern.“

bb) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Wird die Fortbildung nicht nachgewiesen sind Vergütungsabschläge vorgesehen. Dem Leistungserbringer ist eine Frist zu setzen, innerhalb derer er die Fortbildung nachholen kann. Erbringt der Leistungserbringer in diesem Zeitraum die Fortbildung nicht, 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 Nichteinigung 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.“

98. Nach § 132b wird folgender § 132c eingefügt:

„§ 132c

Versorgung mit sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen

(1) Die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen können mit geeigneten Personen oder Einrichtungen Verträge über die Erbringung sozialmedizinischer Nachsorgemaßnahmen schließen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist.

(2) Die Spitzenverbände der Krankenkassen legen gemeinsam und einheitlich in Empfehlungen die Anforderungen an die Leistungserbringer der sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen fest.“

99. § 135 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:



- aa) In Satz 1 werden die Wörter „die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „der Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt und das Wort „haben“ durch das Wort „hat“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „Die Bundesausschüsse überprüfen“ durch die Wörter „Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft“ ersetzt.
- cc) Satz 4 wird aufgehoben.

- b) Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

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

- 100. § 135a Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, 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.“

- 101. § 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 wird nach dem Wort „Stichproben“ das Komma durch einen Punkt ersetzt und der zweite Halbsatz gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss entwickelt in Richtlinien nach § 92 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach Satz 1. Satz 2 gilt für den vertragszahnärztlichen Bereich entsprechend.“

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

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

102. § 136a wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt und in Nummer 1 nach der Angabe „§ 135a Abs. 2“ die Wörter „sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinernes Qualitätsmanagement“ eingefügt.

b) In Satz 2 wird nach dem Wort „des“ das Wort „Gemeinsamen“ eingefügt.

103. § 136b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt und in Nr. 1 nach der Angabe „§ 135a Abs. 2“ die Wörter „sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird vor dem Wort „Bundesausschusses“ das Wort „Gemeinsamen“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Der“ das Wort „Gemeinsame“ eingefügt.

104. § 137 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt unter Beteiligung des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten.“

bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „berücksichtigen“ das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

cc) In Satz 3 wird das Wort „Vereinbarungen“ durch das Wort „Beschlüsse“ ersetzt und Nr. 2 wie folgt gefasst:

„2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Strukturqualität einschließlich im Abstand von fünf Jahren zu erfüllender Fortbildungspflichten der Fachärzte und die Ergebnisqualität festzulegen,“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

In Satz 1 wird das Wort „Vereinbarungen“ durch das Wort „Beschlüsse“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird aufgehoben.

105. § 137b wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „Arbeitsgemeinschaft zur“ gestrichen.

b) Satz 1 wird aufgehoben.

c) In dem bisherigen Satz 2 werden die Wörter „Diese hat hierzu“ durch die Wörter „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat“ ersetzt.

d) In dem bisherigen Satz 3 wird das Wort „Sie“ durch das Wort „Er“ ersetzt.

e) Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden aufgehoben.

106. § 137c wird wie folgt gefasst:

„§ 137 c

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, darauf hin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie.

(2) Wird eine Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung nach § 94 Abs. 1 Satz 2 nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, kann

das Bundesministerium die Richtlinie erlassen. Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt.“

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

108. § 137e wird aufgehoben.

109. § 137f wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung für die Abgrenzung der Versicherten-  
gruppen 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.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1.“

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

„1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder

nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors,“

cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Satz 1 bekannt, für welche chronischen Krankheiten nach Absatz 1 die Anforderungen zu empfehlen sind; die Empfehlung ist unverzüglich nach dieser Bekanntgabe vorzulegen.“

110. In § 138 werden die Wörter „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch die Wörter „Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt.

111 § 139 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Das Verfahren zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis regeln die Spitzenverbände. Dabei ist darauf hinzuwirken, dass die Unterlagen innerhalb von sechs Monaten nach Antragsstellung vollständig vorliegen, und sicherzustellen, dass die Entscheidung spätestens sechs Monate nach Vorlage der vollständigen Unterlagen getroffen wird. Über die Entscheidung ist ein Bescheid zu erteilen.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich geben produktgruppenbezogene Empfehlungen zur Fortbildung der Leistungserbringer von Hilfsmitteln und zur Qualitätssicherung der Leistungserbringung ab.“

112. Nach § 139 werden folgende §§ 139a bis 139c eingefügt:

„§ 139a

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 gründet ein fachlich unabhängiges, rechtsfähiges wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und ist dessen Träger. Hierzu kann eine Stiftung des privaten Rechts errichtet werden.

(2) Die Bestellung der Institutsleitung hat im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zu erfolgen. Wird eine Stiftung des privaten Rechts errichtet, erfolgt das Einvernehmen innerhalb des Stiftungsvorstands, in den das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung einen Vertreter entsendet.

(3) Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
2. Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten,
3. Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
4. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
5. Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln,
6. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung.

(4) Das Institut hat in regelmäßigen Abständen über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

(5) Den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten ist im Rahmen der Aufgabenerfüllung des Instituts Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(6) Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Institutes haben die Beschäftigten vor ihrer Einstellung alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.

#### § 139b

##### Aufgabendurchführung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 beauftragt das Institut mit Arbeiten nach § 139a Abs. 3. Die den Gemeinsamen Bundesausschuss bildenden Institutionen, das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten können die Beauftragung des Institutes beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann die Bearbeitung von Aufgaben nach § 139a Abs. 3 unmittelbar beim Institut beantragen. Das Institut kann einen Antrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung als unbegründet ablehnen, es sei denn, das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung übernimmt die Finanzierung der Bearbeitung des Auftrags.

(3) Zur Erledigung der Aufgaben nach § 139a Abs. 3 Nr. 1 bis 5 hat das Institut wissenschaftliche Forschungsaufträge an externe Sachverständige zu vergeben. Diese haben alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der phar-



mazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.

(4) Das Institut leitet die Arbeitsergebnisse der Aufträge nach Absatz 1 und 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 als Empfehlungen zu. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.

#### § 139c

#### Finanzierung

(1) Die Finanzierung des Instituts nach § 139a Abs. 1 erfolgt jeweils zur Hälfte durch die Erhebung eines Zuschlags für jeden abzurechnenden Krankenhausfall und durch die Anhebung der Vergütungen für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung nach den §§ 85 und 85a um einen entsprechenden Vomhundertsatz. Die im stationären Bereich erhobenen Zuschläge werden in der Rechnung des Krankenhauses gesondert ausgewiesen; sie gehen nicht in die Gesamtbeträge nach den §§ 3 und 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 der Bundespflegesatzverordnung sowie nicht in die entsprechenden Erlösausgleiche ein. Der Zuschlag für jeden Krankenhausfall, die Anteile der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie das Nähere zur Weiterleitung dieser Mittel an eine zu benennende Stelle werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt.

(2) Die Regelung nach Absatz 1 gilt nur, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss zur Errichtung des Institutes nach § 139a Abs. 1 eine Stiftung des privaten Rechts gründet. Wird eine Stiftung nicht gegründet, erfolgt die Finanzierung des Instituts jeweils zur Hälfte durch die Verbände der Leistungserbringer und die Spitzenverbände der Krankenkassen.“

113. § 140a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Abweichend von den übrigen Regelungen dieses Kapitels können die Krankenkassen Verträge über eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende Versorgung der Versicherten oder eine interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung mit den in § 140b Abs. 1 genannten Vertragspartnern abschließen. Soweit

die Versorgung der Versicherten nach diesen Verträgen durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Abs. 1 eingeschränkt. Das Versorgungsangebot und die Voraussetzungen seiner Inanspruchnahme ergeben sich aus dem Vertrag zur integrierten Versorgung.“

b) Absatz 3 Satz 2 wird aufgehoben.

114. § 140b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird 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 Abs. 2 besteht, Trägern von ambulanten Rehabilitationseinrichtungen oder deren Gemeinschaften,
3. Trägern von Einrichtungen nach § 95 Abs. 1 Satz 2 oder deren Gemeinschaften,
4. Trägern von Einrichtungen, die eine integrierte Versorgung nach § 140a durch zur Versorgung der Versicherten nach dem Vierten Kapitel berechnete Leistungserbringer anbieten,
5. Gemeinschaften der vorgenannten Leistungserbringer und deren Gemeinschaften

abschließen.

- b) Absatz 2 wird aufgehoben.
- c) In Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „die Bundesausschüsse“ durch die Wörter „der Gemeinsame Bundesausschuss“ ersetzt und die Wörter „der Ausschuss nach § 137c Abs. 2“ gestrichen.
- d) In Absatz 4 wird Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:

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

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

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

115. § 140c Abs. 1 wird wie folgt geändert:

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

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

116. § 140d wird wie folgt gefasst:

„§ 140d  
Anschubfinanzierung, Bereinigung

(1) Zur Förderung der integrierten Versorgung hat jede Krankenkasse in den Jahren 2004 bis 2006 Mittel bis zu 1 vom Hundert von der nach § 85 Abs. 2 an die Kassenärztliche Vereinigung zu entrichtenden Gesamtvergütung sowie von den Rechnungen der einzelnen Krankenhäuser für voll- und teilstationäre Versorgung einzubehalten. Satz 1 gilt nicht für die vertragszahnärztlichen Gesamtvergütungen. Die nach Satz 1 einbehaltenen Mittel sind ausschließlich zur Finanzierung der nach § 140c Abs. 1 Satz 1 vereinbarten Vergütungen zu verwenden. Sie sollen in dem Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung, an die die nach Satz 1 verringerten Gesamtvergütungen gezahlt wurden, verwendet werden. Werden die einbehaltenen Mittel nicht innerhalb von drei Jahren für die Zwecke nach Satz 1 verwendet, sind die nicht verwendeten Mittel an die Kassenärztliche Vereinigung sowie an die einzelnen Krankenhäuser entsprechend ihrem Anteil an den jeweils einbehaltenen Beträgen auszuzahlen.

(2) Die Vertragspartner der Gesamtverträge nach § 83 Abs. 1 haben für den Fall, dass die zur Förderung der integrierten Versorgung aufgewendeten Mittel die nach Absatz 1 einbehaltenen Mittel übersteigen, die Gesamtvergütungen nach § 85 Abs. 2 in den Jahren 2004 bis einschließlich 2006 entsprechend der Zahl und der Risikostruktur der an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten sowie dem im Vertrag nach § 140a vereinbarten Versorgungsauftrag zu bereinigen; ergänzende Morbiditätskriterien sollen berücksichtigt werden. Der Behandlungsbedarf nach § 85a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 ist entsprechend der Zahl und der Morbiditätsstruktur der an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten sowie dem im Vertrag nach § 140a vereinbarten Versorgungsbedarf zu bereinigen. Kommt eine Einigung über die Verringerung der Gesamtvergütungen nach Satz 1 oder des Behandlungsbedarfs nach Satz 2 nicht zu Stande, können auch die Krankenkassen oder ihre Verbände, die Vertragspartner der Verträge nach § 140a sind, das Schiedsamt nach § 89 anrufen.

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

(4) Bei Krankenhäusern sind die Kosten der Leistungen, die im Gesamtbetrag des Vorjahres nach §§ 3 und 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 6 der Bundespflege-satzverordnung enthalten sind und im Vereinbarungszeitraum erstmals im Rahmen eines Integrationsvertrags vergütet werden, mindernd bei der Vergütung nach § 140c Abs. 1 Satz 1 zu berücksichtigen.“

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

118. Dem Vierten Kapitel wird nach dem neuen § 140d folgender Zwölfter und Dreizehnter Abschnitt angefügt:

#### „Zwölfter Abschnitt

Beziehungen zu Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages

#### § 140e

Verträge mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages

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

#### Dreizehnter Abschnitt

Beteiligung von Patientinnen und Patienten, Beauftragte oder Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

#### § 140f

Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten

(1) Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen

sind in Fragen, die die Versorgung betreffen, nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu beteiligen.

(2) Im Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 und im Beirat der Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz nach § 303b erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. Die Zahl der sachkundigen Personen soll höchstens der Zahl der von den Spitzenverbänden der Krankenkassen entsandten Mitglieder in diesen Gremien entsprechen. Die sachkundigen Personen werden einvernehmlich von den in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen benannt. Bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 4 bis 7 erhalten die Organisationen das Recht, Anträge zu stellen.

(3) In den Landesausschüssen nach § 90 sowie den Zulassungsausschüssen nach § 96 und den Berufungsausschüssen nach § 97, soweit Entscheidungen über die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze nach § 101 Abs. 1 Satz 3 oder über die Ermächtigung von Ärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen betroffen sind, erhalten die auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. Die Zahl der sachkundigen Personen soll höchstens der Zahl der von den Krankenkassen entsandten Mitglieder in diesen Gremien entsprechen. Die sachkundigen Personen werden einvernehmlich von den in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen benannt.

(4) Bei einer Änderung, Neufassung oder Aufhebung der in §§ 21 Abs. 2, 84 Abs. 7 Satz 6, 111b, 112 Abs. 5, 115 Abs. 5, 124 Abs. 4, 125 Abs. 1, 126 Abs. 2, 132a und 132b Abs. 2 vorgesehenen Rahmenempfehlungen, Empfehlungen und Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 128 sowie bei der Bestimmung der Festbetragsgruppen nach § 36 Abs. 1 und der Festsetzung der Festbeträge nach § 36 Abs. 2 wirken die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen beratend mit. Wird ihrem schriftlichen Anliegen nicht gefolgt, sind ihnen auf Verlangen die Gründe dafür schriftlich mitzuteilen.

(5) Die sachkundigen Personen erhalten Reisekosten nach den Vorschriften über Reisekostenvergütung der Beamten des Bundes oder des Landes nach der Reisekosten-

stufe C. Der Anspruch richtet sich gegen die Gremien, in denen sie als sachkundige Personen mitberatend tätig sind.

§ 140g  
Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres zu den Voraussetzungen der Anerkennung der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene, insbesondere zu den Erfordernissen an die Organisationsform und die Offenlegung der Finanzierung, sowie zum Verfahren der Patientenbeteiligung zu regeln.

„§ 140h

Amt, Aufgabe und Befugnisse der oder des Beauftragten der Bundesregierung  
für die Belange der Patientinnen und Patienten

(1) Die Bundesregierung bestellt eine Beauftragte oder einen Beauftragten für die Belange der Patientinnen und Patienten. Der beauftragten Person ist die für die Erfüllung ihrer Aufgabe notwendige Personal- und Sachausstattung zur Verfügung zu stellen. Das Amt endet, außer im Falle der Entlassung, mit dem Zusammentreten eines neuen Bundestages.

(2) Aufgabe der beauftragten Person ist es, darauf hinzuwirken, dass die Belange von Patientinnen und Patienten besonders hinsichtlich ihrer Rechte auf umfassende und unabhängige Beratung und objektive Information durch Leistungserbringer, Kostenträger und Behörden im Gesundheitswesen und auf die Beteiligung bei Fragen der Sicherstellung der medizinischen Versorgung berücksichtigt werden. Sie setzt sich bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe dafür ein, dass unterschiedliche Lebensbedingungen und Bedürfnisse von Frauen und Männern beachtet und in der medizinischen Versorgung wie in der Forschung geschlechtsspezifische Aspekte berücksichtigt werden.

(3) Zur Wahrnehmung der Aufgabe nach Absatz 2 beteiligen die Bundesministerien die beauftragte Person bei allen Gesetzes-, Verordnungs- und sonstigen wichtigen Vorha-

ben, soweit sie Fragen der Rechte und des Schutzes von Patientinnen und Patienten behandeln oder berühren.

(4) Alle Bundesbehörden und sonstigen öffentlichen Stellen im Bereich des Bundes sind verpflichtet, die beauftragte Person bei der Erfüllung der Aufgabe zu unterstützen, insbesondere die erforderlichen Auskünfte zu erteilen und Akteneinsicht zu gewähren. Die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt.

(5) Die oder der Beauftragte kann nach §§ 135 Abs. 1 Satz 1 und 137c Abs. 1 Satz 1 Anträge auf Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden stellen. Vor der Entscheidung über die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 und bei einer Änderung, Neufassung oder Aufhebung der in §§ 21 Abs. 2, 84 Abs. 7 Satz 6, 111 b, 112 Abs. 5, 115 Abs. 5, 124 Abs. 4, 125 Abs. 1, 126 Abs. 2, 132a und 132b Abs. 2 vorgesehenen Rahmenempfehlungen, Empfehlungen und Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 128 sowie bei der Bestimmung der Festbetragsgruppen nach § 36 Abs. 1 und der Festsetzung der Festbeträge nach § 36 Abs. 2 ist der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

119. Die Überschrift des Fünften Kapitels wird wie folgt gefasst:

#### „Fünftes Kapitel

#### Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen“

120. § 141 wird aufgehoben.

121. § 142 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung beruft einen Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen.



Zur Unterstützung der Arbeiten des Sachverständigenrates richtet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung eine Geschäftsstelle ein.

(2) Der Sachverständigenrat hat die Aufgabe, Gutachten zur Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung mit ihren medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen zu erstellen. Im Rahmen der Gutachten entwickelt der Sachverständigenrat unter Berücksichtigung der finanziellen Rahmenbedingungen und vorhandener Wirtschaftlichkeitsreserven Prioritäten für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen und zeigt Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens auf; er kann in seine Gutachten Entwicklungen in anderen Zweigen der Sozialen Sicherung einbeziehen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Gegenstand der Gutachten näher bestimmen sowie den Sachverständigenrat mit der Erstellung von Sondergutachten beauftragen.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

(3) Der Sachverständigenrat erstellt das Gutachten im Abstand von zwei Jahren und leitet es dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung in der Regel zum 15. April, erstmals im Jahr 2005, zu. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit legt das Gutachten den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes unverzüglich vor.

122. § 147 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei Betriebskrankenkassen, deren Satzung keine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält, kann der Arbeitgeber auf seine Kosten die für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personen bestellen.“

bb) Die Sätze 4 bis 11 werden wie folgt gefasst:

„Lehnt der Arbeitgeber die weitere Übernahme der Kosten des für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personals durch unwiderrufliche

Erklärung gegenüber dem Vorstand der Krankenkasse ab, übernimmt die Betriebskrankenkasse spätestens zum 1. Januar des auf den Zugang der Erklärung folgenden übernächsten Kalenderjahres die bisher mit der Führung der Geschäfte der Betriebskrankenkasse 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 vom Tag des Zugangs der Erklärung nach Satz 4 an die Betriebskrankenkasse vor. Die Sätze 4 bis 6 gelten entsprechend, wenn die Betriebskrankenkasse in ihrer Satzung eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 vorsieht, vom Tag des Wirksamwerdens dieser Satzungsbestimmung an.“

b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Betriebskrankenkassen, deren Satzung am ... (Einfügen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes) eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält, und 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. Absatz 2 Satz 5 gilt entsprechend. Neueinstellungen nimmt ab dem 1. Januar 2004 die Betriebskrankenkasse vor.

(4) 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.“

123. § 148 Abs. 1 Satz 3 wird aufgehoben.

124. 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.

125. § 155 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

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

b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 angefügt:

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

126. Dem § 157 wird folgender Absatz 3 angefügt:

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

127. § 158 Abs. 1 Satz 3 wird aufgehoben.

128. § 159 Abs. 3 Satz 2 wird aufgehoben.

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

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

130. Dem § 171 wird folgender Satz angefügt:

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

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

„Kassenartenübergreifende Regelungen“

132. § 172 wird wie folgt gefasst:

„§ 172

Anhörungs- und Informationsrechte der Verbände

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

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

133. 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 gelten nicht für Betriebskrankenkassen, die für Betriebe privater Kranken- oder Lebensversicherungen errichtet oder aus einer Vereinigung mit solchen Betriebskrankenkassen hervorgegangen sind, wenn die Satzung dieser Krankenkassen am ... (Einfügen: Tag der dritten Lesung dieses Gesetzes) keine Regelung nach Satz 1 Nr. 4 enthalten hat.“

134. § 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.“

135. Dem § 191 wird folgender Satz angefügt:

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

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

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

137. Nach § 197 wird folgender § 197a eingefügt:

„§ 197a

Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

(1) Die Krankenkassen, wenn angezeigt ihre Landesverbände, und die Spitzenverbände der Krankenkassen richten organisatorische Einheiten ein, die Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Krankenkasse oder des jeweiligen Verbandes hindeuten. Sie nehmen Kontrollbefugnisse nach § 67c Abs. 3 des Zehnten Buches wahr.

(2) Jede Person kann sich in Angelegenheiten des Absatzes 1 an die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen wenden. Die Einrichtungen nach Absatz 1 gehen den Hinweisen nach, wenn sie aufgrund der einzelnen Angaben oder Gesamtumstände glaubhaft erscheinen.

(3) Die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen haben zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 untereinander und mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusammenzuarbeiten.

(4) Die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen sollen die Staatsanwaltschaft unverzüglich zu unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung bestehen könnte.

(5) Der Vorstand der Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen haben dem Verwaltungsrat im Abstand von zwei Jahren, erstmals bis zum 31. Dezember 2005, über die Arbeit und Ergebnisse der organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten. Der Bericht ist der zuständigen Aufsichtsbehörde zuzuleiten.“

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

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

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

140. Dem § 220 wird folgender Absatz 4 angefügt:

"(4) Ab dem 1. Januar 2004 sind die durch §§ 24b, 27a, 33 Abs. 1, 34 Abs. 1 die Aufhebung des Siebten Abschnitts des Dritten Kapitels, die Aufhebung des § 200b der Reichsversicherungsordnung sowie § 221 bewirkten Einsparungen in vollem Umfang für Beitragssatzsenkungen zu verwenden. Die übrigen durch das (Name des Gesetzes) bewirkten Einsparungen sind mindestens zur Hälfte für Beitragssenkungen zu verwenden. Satz 1 gilt auch für die durch § 240 Abs. 2 Satz 3, § 241a, § 245, § 247 und § 248 bewirkten Einsparungen vom Inkrafttreten dieser Vorschriften ab."

141. Nach § 220 wird folgender § 221 eingefügt:

#### "§ 221

##### Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

(1) Der Bund leistet zur pauschalen Abgeltung der Aufwendungen der Krankenkassen für versicherungsfremde Leistungen für das Jahr 2004 1 Milliarde Euro, für das Jahr 2005 2,5 Milliarden Euro und ab dem Jahr 2006 4,2 Milliarden Euro jeweils am 1. Mai und 1. November zur Hälfte über das Bundesversicherungsamt an die Krankenkassen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen gemeinsam und einheitlich eine Krankenkasse oder einen Verband als zentrale Stelle für die Abrechnung mit dem Bundesversicherungsamt. Das Bundesversicherungsamt zahlt die Beteiligung des Bundes an die zentrale Stelle zur Weiterleitung an die berechtigten Krankenkassen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Verteilung nach Absatz 1 zu bestimmen. Maßstab für die Verteilung sind die Ausgaben für versicherungsfremde Leistungen."

142. Dem § 222 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Absatz 4 gilt für Krankenkassen, die bis zum 31. Dezember 2003 abweichend von § 220 Darlehen zum Haushaltsausgleich aufgenommen haben, mit der Maßgabe, dass die Verschuldung jeweils jährlich zu mindestens einem Viertel spätestens bis zum

31. Dezember 2007 abzubauen ist; Darlehensaufnahmen nach dem 31. Dezember 2003 sind nicht zulässig.“

143. „In § 229 Abs. 1 Satz 3 werden nach den Wörtern „wiederkehrende Leistung“ die Wörter „oder ist eine solche Leistung vor Eintritt des Versicherungsfalls vereinbart oder zugesagt worden“ eingefügt.“

144. § 240 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

"Der in Absatz 4 Satz 2 genannte Existenzgründungszuschuss darf nicht berücksichtigt werden."

bb) Im bisherigen Satz 2 wird die Angabe "und 243 Abs. 2" durch die Angabe "243 Abs. 2, 247 Abs. 1 und 248" ersetzt.

b) Absatz 3a wird aufgehoben.

c) Absatz 4 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Für freiwillige Mitglieder, die Schüler einer Fachschule oder Berufsfachschule sind oder regelmäßig als Arbeitnehmer ihre Arbeitsleistung im Umherziehen anbieten (Wandergesellen), gilt § 236 in Verbindung mit § 245 Abs. 1 entsprechend.“

145. Nach § 241 wird folgender § 241a eingefügt:

"§ 241a

Zusätzlicher Beitragssatz

Für Mitglieder gilt ein Beitragssatz in Höhe von 0,5 vom Hundert, der zusätzlich zu dem allgemeinen Beitragssatz zu erheben ist.“



146. In § 245 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort "feststellt" ein Komma und die Wörter "sowie der zusätzliche Beitragssatz" eingefügt.
147. In § 247 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort "Krankenkasse" die Wörter "sowie der zusätzliche Beitragssatz" eingefügt.
148. § 248 wird wie folgt geändert:
- a) Im bisherigen Satz 1 werden die Wörter "die Hälfte des jeweils am 1. Juli geltenden allgemeinen Beitragssatzes" durch die Wörter "der jeweils am 1. Juli geltende allgemeine Beitragssatz" ersetzt.
  - b) Folgender Satz wird angefügt:  
  
„Abweichend von Satz 1 gilt bei Versicherungspflichtigen für die Bemessung der Beiträge aus Versorgungsbezügen nach § 229 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 die Hälfte des am 1. Juli geltenden allgemeinen Beitragssatzes ihrer Krankenkasse für das folgende Kalenderjahr.“
149. In § 249 Abs. 1 werden nach dem Wort „Hälfte“ ein Semikolon und die Wörter „den zusätzlichen Beitragssatz trägt der versicherungspflichtige Beschäftigte allein“ eingefügt.
150. In § 249a werden nach dem Wort „Hälfte“ ein Semikolon und die Wörter „den zusätzlichen Beitragssatz trägt der Rentner allein“ eingefügt.
151. § 257 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter "zu zahlen wäre" durch die Wörter "vom Arbeitgeber zu tragen wäre" ersetzt und nach den Wörtern "den sie" die Wörter "bei der Anwendung des allgemeinen Beitragssatzes" eingefügt.

- b) In Absatz 2b Satz 1 werden die Wörter „dem Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen“ durch die Wörter „der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht“ ersetzt.

152. § 264 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) In dem neuen Absatz 1 werden nach dem Wort „Gesundheit“ die Wörter „und Soziale Sicherung“ eingefügt.
- c) Folgende Absätze 2 bis 7 werden angefügt:

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

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

(4) Für die in Absatz 2 Satz 1 genannten Empfänger gelten § 11 Abs. 1 sowie § 61 und § 62 entsprechend. Sie erhalten eine Krankenversichertenkarte nach § 291. Als Versichertenstatus nach § 291 Abs. 2 Nr. 6 gilt für Empfänger bis zur Vollendung des 65. Lebensjahres die Statusbezeichnung „Mitglied“, für Empfänger nach Vollendung des 65. Lebensjahres die Statusbezeichnung „Rentner“.

Empfänger, die das 65. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, in häuslicher Gemeinschaft leben und nicht Haushaltsvorstand sind, erhalten die Statusbezeichnung „Familierversicherte“.

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

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

(7) Die Aufwendungen, die den Krankenkassen durch die Übernahme der Krankenbehandlung nach Absatz 2 bis 6 entstehen, werden ihnen von den für die Hilfe zuständigen Sozialhilfeträgern vierteljährlich erstattet. Als angemessene Verwaltungskosten einschließlich Personalaufwand für den Personenkreis nach Absatz 2 werden bis zu 5 vom Hundert der abgerechneten Leistungsaufwendungen festgelegt. Wenn Anhaltspunkte für eine unwirtschaftliche Leistungserbringung oder -gewährung vorliegen, kann der zuständige Sozialhilfeträger von der jeweiligen Krankenkasse verlangen, die Angemessenheit der Aufwendungen zu prüfen und nachzuweisen.“

153. In § 267 Abs. 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Überweisungsscheine“ die Wörter „oder in die entsprechenden elektronischen Datensätze“ eingefügt.

154. In § 274 Abs. 1 Satz 2 werden nach den Wörtern "Kassenärztlichen Vereinigungen" die Angabe "sowie der Ausschüsse und der Geschäftsstelle nach § 106" eingefügt.

155. § 275 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird aufgehoben.

b) Nummer 2 und 3 werden Nummer 1 und 2.

156. In § 276 Abs. 2 wird Satz 6 durch folgende Sätze ersetzt:

"Der Medizinische Dienst hat Sozialdaten zur Identifikation des Versicherten getrennt von den medizinischen Sozialdaten des Versicherten zu speichern. Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Sozialdaten nur den Personen zugänglich sind, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Der Schlüssel für die Zusammenführung der Daten ist vom Beauftragten für den Datenschutz des Medizinischen Dienstes aufzubewahren und darf anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden. Jede Zusammenführung ist zu protokollieren."

157. In § 281 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Medizinischen Dienste können für die ihnen nach § 275 Abs. 4 übertragenen Aufgaben in durch Richtlinien nach § 282 bestimmten wettbewerbsrelevanten Beratungsfeldern eine von Absatz 1 Satz 1 und 2 abweichende Finanzierung im Rahmen von Modellvorhaben erproben. Die Ergebnisse der Modellvorhaben sind dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen zuzuleiten und von diesem in einem Bericht aufzubereiten und auszuwerten. Der Bericht ist den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zur Verfügung zu stellen.“

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

„Zehntes Kapitel  
Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz“

159. § 284 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur erheben und speichern, soweit diese für

1. die Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft, einschließlich der für die Anbahnung eines Versicherungsverhältnisses erforderlichen Daten,
2. die Ausstellung des Berechtigungsscheines, der Krankenversichertenkarte und der elektronischen Gesundheitskarte,
3. die Feststellung der Beitragspflicht und der Beiträge, deren Tragung und Zahlung,
4. die Prüfung der Leistungspflicht und der Erbringung von Leistungen an Versicherte, die Bestimmung des Zuzahlungsstatus und die Durchführung der Verfahren bei Kostenerstattung, Beitragsrückzahlung und der Ermittlung der Belastungsgrenze,
5. die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern,
6. die Übernahme der Behandlungskosten in den Fällen des § 264,
7. die Beteiligung des Medizinischen Dienstes,
8. die Abrechnung mit den Leistungserbringern, einschließlich der Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung,
9. die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung,
10. die Abrechnung mit anderen Leistungsträgern,
11. die Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen,

12. die Vorbereitung, Vereinbarung und Durchführung von Vergütungsverträgen nach § 85a und § 85c,
13. die Vorbereitung und Durchführung von Modellvorhaben, die Durchführung von Verträgen zu integrierten Versorgungsformen und zur ambulanten Erbringung hochspezialisierter Leistungen, einschließlich der Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Qualitätsprüfungen, soweit Verträge ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen abgeschlossen wurden,
14. die Durchführung des Risikostrukturausgleichs (§ 266 Abs.1 bis 6, § 267 Abs.1 bis 6, § 268 Abs.3) und des Risikopools (§269 Abs.1 bis 3) sowie zur Gewinnung von Versicherten für die Programme nach § 137g und zur Vorbereitung und Durchführung dieser Programme

erforderlich sind. Versichertenbezogene Angaben über ärztliche Leistungen dürfen auch auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 bezeichneten Zwecke erforderlich ist. Versichertenbezogene Angaben über ärztlich verordnete Leistungen dürfen auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und § 305 Abs. 1 bezeichneten Zwecke erforderlich ist. Die nach Satz 2 und 3 gespeicherten Daten sind zu löschen, sobald sie für die genannten Zwecke nicht mehr benötigt werden. Im Übrigen gelten für die Datenerhebung und -speicherung die Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches.“

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Daten, die nach § 295 Abs. 1b Satz 1 an die Krankenkasse übermittelt werden, dürfen nur zu Zwecken nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und § 305 Abs. 1 versichertenbezogen verarbeitet und genutzt werden und nur, soweit dies für diese Zwecke erforderlich ist; für die Verarbeitung und Nutzung dieser Daten zu anderen Zwecken ist der Versichertenbezug vorher zu löschen.“

c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Zur Gewinnung von Mitgliedern dürfen die Krankenkassen Daten erheben, verarbeiten und nutzen, wenn sie aus allgemein zugänglichen Quellen entnommen werden, es sei denn, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Verarbeitung oder Nutzung überwiegt. Ein Abgleich der erhobenen Daten mit den Angaben nach § 291 Abs.2 Nr. 2, 3, 4 und 5 ist zulässig. Widerspricht der Betroffene bei der speichernden Stelle der Nutzung oder Übermittlung seiner Daten, ist sie unzulässig. Die Daten sind zu löschen, sobald sie für die Zwecke nach Satz 1 nicht mehr benötigt werden. Im Übrigen gelten für die Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung die Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches.“

160. § 290 wird wie folgt gefasst:

" § 290

Krankenversicherturnummer

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

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

161. § 291 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „darf“ die Wörter „vorbehaltlich § 291a“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

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

1. Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk das Mitglied seinen Wohnsitz hat,
2. Familienname und Vorname des Versicherten,
3. Geburtsdatum,
4. Geschlecht,
5. Anschrift,
6. Krankenversichertennummer,
7. Versichertenstatus, für Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 4 in einer verschlüsselten Form,
8. Zuzahlungsstatus,
9. Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,
10. bei befristeter Gültigkeit der Karte das Datum des Fristablaufs;



die Erweiterung der Krankenversichertenkarte um das Lichtbild sowie die Angaben zum Geschlecht und zum Zuzahlungsstatus hat spätestens bis zum 1. Januar 2006 zu erfolgen.“

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

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

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

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

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

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

#### „§ 291a

#### Elektronische Gesundheitskarte

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

(2) Die elektronische Gesundheitskarte hat die Angaben nach § 291 Abs. 2 zu enthalten und muss geeignet sein, Angaben aufzunehmen für

1. die Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form sowie

2. den Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen im Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. EG L Nr. 149/2) und der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 des Rates vom 21. März 1972 über die Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. EG L Nr. 74/1) in den jeweils geltenden Fassungen.

§ 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.

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

1. medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind,
2. Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten in elektronischer und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation (elektronischer Arztbrief),
3. Daten einer Arzneimitteldokumentation,
4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte),
5. durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten sowie
6. Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten (§ 305 Abs. 2).

Spätestens bei der Versendung der Karte hat die Krankenkasse die Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nutzenden personenbezogenen Daten zu informieren. Mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten der Versicherten nach diesem Absatz darf erst begonnen werden, wenn die Versicherten jeweils gegenüber dem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker dazu ihre Einwilligung erklärt haben. Die Einwilligung ist bei erster Verwendung der Karte vom Leistungs-

erbringer auf der Karte zu dokumentieren; die Einwilligung ist jederzeit widerruflich und kann auf einzelne Anwendungen nach diesem Absatz beschränkt werden. § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung. Die Spitzenverbände der Krankenkassen vereinbaren mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, 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 Satz 1. Die Vereinbarung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Vor Erteilung der Genehmigung ist dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 6 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist zu Stande, bestimmt dieses nach Anhörung der Beteiligten ihren Inhalt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

(4) Zum Zwecke des Erhebens, Verarbeitens oder Nutzens mittels der elektronischen Gesundheitskarte dürfen, soweit es zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist, auf Daten:

1. nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ausschließlich
  - a) Ärzte,
  - b) Zahnärzte,
  - c) Apotheker,
  - d) sonstiges pharmazeutisches Personal und das sie unterstützende Apothekenpersonal sowie
  - e) sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen,
  
2. nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 5 ausschließlich
  - a) Ärzte,
  - b) Zahnärzte,
  - c) Apotheker,
  - d) nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 in Notfällen auch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,

zugreifen. Die Versicherten haben das Recht, auf die Daten nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 zuzugreifen.

(5) Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten mittels der elektronischen Gesundheitskarte in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 ist nur mit dem Einverständnis der Versi-

cherten zulässig. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 2 bis 6 der Zugriff nur durch Autorisierung der Versicherten möglich ist. Der Zugriff auf Daten sowohl nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 als auch nach Absatz 3 Satz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 1 auch in Verbindung mit einem entsprechenden Berufsausweis, erfolgen, die jeweils über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügen; im Falle des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 5 können die Versicherten auch mittels einer eigenen Signaturkarte, die über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügt, zugreifen. Zugriffsberechtigte Personen nach Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe d und e sowie Nr. 2 Buchstabe d, die über keinen elektronischen Heilberufsausweis oder entsprechenden Berufsausweis verfügen, können auf die entsprechenden Daten zugreifen, wenn sie hierfür von Personen autorisiert sind, die über einen elektronischen Heilberufsausweis oder entsprechenden Berufsausweis verfügen, und wenn nachprüfbar elektronisch protokolliert wird, wer auf die Daten zugegriffen hat und von welcher Person die zugreifende Person autorisiert wurde. Der Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte kann abweichend von Satz 3 und 4 auch erfolgen, wenn die Versicherten den jeweiligen Zugriff durch ein geeignetes technisches Verfahren autorisieren.

(6) Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Absatz 3 Satz 1 müssen auf Verlangen der Versicherten gelöscht werden; die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 für Zwecke der Abrechnung bleiben davon unberührt. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass mindestens die letzten fünfzig Zugriffe auf die Daten nach Absatz 2 oder Absatz 3 für Zwecke der Datenschutzkontrolle protokolliert werden. Eine Verwendung der Protokolldaten für andere Zwecke ist unzulässig. Die Protokolldaten sind durch geeignete Vorkehrungen gegen zweckfremde Verwendung und sonstigen Missbrauch zu schützen.

(7) Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene vereinbaren die Schaffung der, insbesondere für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, des elektronischen Rezeptes und der elektronischen Patientenakte, erforderlichen Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur. Die Vereinbarung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Vor Erteilung der Genehmigung ist dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesund-

heit und Soziale Sicherung gesetzten Frist zu Stande, bestimmt dieses nach Anhörung der Beteiligten ihren Inhalt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates.

(8) Vom Inhaber der Karte darf nicht verlangt werden, den Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder Absatz 3 Satz 1 anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen oder zu anderen Zwecken als denen der Versorgung der Versicherten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten; mit ihnen darf nicht vereinbart werden, Derartiges zu gestatten. Sie dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben.“

163. § 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) In Satz 1 werden nach dem Wort „Zahnärzte“ die Wörter „sowie ärztlich und zahnärztlich geleiteter Einrichtungen“ eingefügt.

bb) Die Sätze 2 bis 4 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Das Verzeichnis enthält folgende Angaben:

- 1) Arzt- oder Zahnarztnummer (unverschlüsselt),
- 2) Hausarzt- oder Facharztkennung,
- 3) Teilnahmestatus,
- 4) Geschlecht des Arztes oder Zahnarztes,
- 5) Titel des Arztes oder Zahnarztes,
- 6) Name des Arztes oder Zahnarztes,
- 7) Vorname des Arztes oder Zahnarztes,
- 8) Geburtsdatum des Arztes oder Zahnarztes,
- 9) Straße der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,

- 10) Hausnummer der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
- 11) Postleitzahl der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
- 12) Ort der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
- 13) Beginn der Gültigkeit der Arzt- oder Zahnarztnummer und
- 14) Ende der Gültigkeit der Arzt- oder Zahnarztnummer.

Das Verzeichnis ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. Die Arzt- und Zahnarztnummer ist so zu gestalten, dass sie ohne zusätzliche Daten über den Arzt oder Zahnarzt nicht einem bestimmten Arzt oder Zahnarzt zugeordnet werden kann; dabei ist zu gewährleisten, dass die Arzt- und Zahnarztnummer eine Identifikation des Arztes oder Zahnarztes auch für die Krankenkassen und ihre Verbände für die gesamte Dauer der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit ermöglicht. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung stellen sicher, dass das Verzeichnis die Arzt- und Zahnarztnummern enthält, welche Vertragsärzte und -zahnärzte im Rahmen der Abrechnung ihrer erbrachten und verordneten Leistungen mit den Krankenkassen nach den Vorschriften des zweiten Abschnitts verwenden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung stellen den Spitzenverbänden der Krankenkassen das Verzeichnis bis zum 31. März 2004 im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind den Spitzenverbänden in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln.“

- 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.

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

„Zweiter Abschnitt  
Übermittlung und Aufbereitung von Leistungsdaten, Datentransparenz“

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

„Erster Titel  
Übermittlung von Leistungsdaten“

166. Nach § 294 wird folgender § 294a eingefügt:

„§ 294a  
Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden

Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass eine Krankheit eine Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung oder deren Spätfolgen oder die Folge oder Spätfolge eines Arbeitsunfalls, eines sonstigen Unfalls, einer Körperverletzung, einer Schädigung im Sinne des Bundesversorgungsgesetzes oder eines Impfschadens im Sinne des Infektionsschutzgesetzes ist oder liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, sind die Vertragsärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher von drittverursachten Gesundheitsschäden, den Krankenkassen mitzuteilen. Für die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen, die nach § 116 des Zehnten Buches auf die Krankenkassen übergehen, übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen die erforderlichen Angaben versichertenbezogen.“

167. § 295 wird wie folgt geändert:

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

“(1b) Ärzte, ärztlich geleitete Einrichtungen und medizinische Versorgungszentren, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Kranken-

kassen oder ihren Verbänden Verträge zu integrierten Versorgungsformen (§ 140a) oder zur hausarztzentrierten Versorgung (§ 73b Abs. 2) abgeschlossen haben sowie Krankenhäuser, die mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge zur Erbringung hochspezialisierter Leistungen und zur Behandlung spezieller Erkrankungen (§ 116b Abs. 2) abgeschlossen haben, übermitteln die in Absatz 1 genannten Angaben, bei Krankenhäusern einschließlich ihres Institutionskennzeichens, an die jeweiligen Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. Das Nähere regeln die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich."

d) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Für die Abrechnung der Vergütung übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Krankenkassen für jedes Quartal für jeden Behandlungsfall folgende Daten:

1. Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1, 6 und 7,
2. Arzt- oder Zahnarztnummer, in Überweisungsfällen die Arzt- oder Zahnarztnummer des überweisenden Arztes,
3. Art der Inanspruchnahme,
4. Art der Behandlung,
5. Tag der Behandlung,
6. Abgerechnete Gebührenpositionen mit Diagnosen, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden,
7. Kosten der Behandlung,
8. Zuzahlungen nach § 28 Abs. 4.“

e) In Absatz 2a werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „sowie Leistungserbringer, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge zu integrierten Versorgungsformen (§ 140a) oder zur hausarztzentrierten Versorgung (§ 73b Abs. 2) abgeschlossen haben sowie Krankenhäuser, die mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge zur Erbringung hochspezialisierter Leistungen und zur Behandlung spezieller Erkrankungen (§ 116b Abs. 2) abgeschlossen haben,“ eingefügt.

f) Absatz 3 wird wie folgt geändert:



aa) Satz 1 Nr. 5 wird wie folgt gefasst:

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

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren nach Nummer 3 auch die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte; dabei ist sicherzustellen, dass zwischen Haupt- und Nebendiagnosen unterschieden wird. Die Hauptdiagnose hat den Behandlungsanlass am jeweiligen Behandlungstag wiederzugeben.“

g) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und medizinische Versorgungszentren 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.“

168. § 296 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

1. Arztnummer,
2. Kassenummer,

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

Soweit zur Prüfung der Einhaltung der Richtlinien nach Maßgabe von § 106 Abs. 5b erforderlich, sind die Daten nach Satz 1 Nr. 3 jeweils unter Angabe der nach § 295 Abs. 1 Satz 2 verschlüsselten Diagnose zu übermitteln."

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

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

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

1. Arztnummer des verordnenden Arztes,
2. Kassenummer,
3. Art, Menge und Kosten verordneter Arznei-, Verband- oder Heilmittel, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen oder in der nach § 84 Abs. 6 Satz 2 bestimmten Gliederung, bei Arzneimitteln einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Nr. 1."

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

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

e) Absatz 5 wird Absatz 4 und wie folgt gefasst:

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

169. § 297 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

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

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"Die Krankenkassen übermitteln im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Geschäftsstellen nach § 106 Abs. 4a die Daten über die von den in die Prüfung nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 einbezogenen Vertragsärzten verordneten Leistungen sowie die Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit jeweils unter Angabe der Arztnummer, der Kassenummer und der Krankenversicherungsnummer."

bb) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

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

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

170. § 300 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) „Die Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln sind verpflichtet unabhängig von der Höhe der Zuzahlung (oder dem Eigenanteil),

1. bei Abgabe von Fertigarzneimitteln für Versicherte das nach Absatz 3 Nr. 1 zu verwendende Kennzeichen maschinenlesbar auf das für die vertragsärztliche Versorgung verbindliche Verordnungsblatt oder in den elektronischen Verordnungsdatensatz zu übertragen,

2. die Verordnungsblätter oder die elektronischen Verordnungsdatensätze an die Krankenkassen weiterzuleiten und diesen die nach Maßgabe der nach Absatz 3 Nr. 2 getroffenen Vereinbarungen erforderlichen Abrechnungsdaten zu übermitteln."

b) In Absatz 3 Nr. 2 werden die Wörter „auf Datenbändern oder anderen maschinell verwertbaren Datenträgern" durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern" ersetzt und nach dem Komma die Angabe „spätestens zum 1. Januar 2006 auch die Übermittlung des elektronischen Verordnungsdatensatzes," angefügt.

171. § 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 „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 8“ durch die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 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 „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 6“ durch die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ ersetzt.

172. In § 301a werden nach dem Wort „Angaben“ die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ eingefügt.

173. § 302 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz werden die Wörter „maschinenlesbar in den Abrechnungsbelegen“ durch die Wörter „den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ und die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 6“ durch die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 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.

174. § 303 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „106“ und das sich anschließende Komma gestrichen.
- b) In Absatz 3 wird Satz 1 durch folgende Sätze ersetzt:

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

175. Nach § 303 wird folgender Zweiter Titel eingefügt:

„Zweiter Titel  
Datentransparenz

§ 303a

Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz

(1) Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bilden eine Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz. Sofern die Arbeitsgemeinschaft nicht bis zum 30. Juni 2004 gebildet wird, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Arbeitsgemeinschaft bilden.

(2) Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz hat die Erfüllung der Aufgaben einer Vertrauensstelle (§ 303c) und einer Datenaufbereitungsstelle (§ 303d) zu gewährleisten.

(3) Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz hat Anforderungen für einheitliche und sektorenübergreifende Datendefinitionen für den Datenaustausch in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erarbeiten. Die Arbeitsgemeinschaft legt dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bis zum 31. Dezember 2006

einen Bericht vor. Den auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, soweit ihre Belange berührt sind. Die Stellungnahmen sind in den Bericht einzubeziehen.

#### § 303b

##### Beirat

Bei der Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz wird für die Aufgaben nach § 303e und § 303f ein Beirat aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene, des Bundesbeauftragten für den Datenschutz, der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten sowie die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene und der für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden gebildet. Das Nähere zum Verfahren regeln die Mitglieder des Beirates.

#### § 303c

##### Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle hat den Versicherten- und Leistungserbringerbezug der ihr von den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 303e Abs. 2 übermittelten Leistungs- und Abrechnungsdaten durch Anwendung eines Verfahrens nach Absatz 2 zu pseudonymisieren. Es ist auszuschließen, dass durch die Verarbeitung und Nutzung der Daten bei der Vertrauensstelle, der Datenaufbereitungsstelle und den nutzungsberechtigten Stellen nach § 303f Abs. 1 eine Reidentifikation des Versicherten oder Leistungserbringers erfolgt.

(2) Das von der Vertrauensstelle einheitlich anzuwendende Verfahren der Pseudonymisierung ist von der Arbeitsgemeinschaft nach § 303a Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu bestimmen. 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 Versicher-

ten 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. Nach der Übermittlung der pseudonymisierten Daten an die Datenaufbereitungsstelle sind die Daten bei der Vertrauensstelle zu löschen.

(3) Die Vertrauensstelle ist räumlich, organisatorisch und personell von den Trägern der Arbeitsgemeinschaft für Datentransparenz und ihren Mitgliedern sowie von den nutzungsberechtigten Stellen nach § 303f Abs. 1 zu trennen. Die Vertrauensstelle gilt als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch. Sie untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. § 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

#### § 303d

##### Datenaufbereitungsstelle

(1) Die Datenaufbereitungsstelle hat die ihr von der Vertrauensstelle übermittelten Daten zur Erstellung von Datengrundlagen für die in § 303f Abs. 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303f Abs. 1 genannten Nutzungsberechtigten zur Verfügung zu stellen. Die Daten sind zu löschen, sobald sie für die Erfüllung der Aufgaben der Datenaufbereitungsstelle nicht mehr erforderlich sind.

(2) Die Datenaufbereitungsstelle ist räumlich, organisatorisch und personell von den Trägern der Arbeitsgemeinschaft für Datentransparenz und ihren Mitgliedern sowie von den nutzungsberechtigten Stellen nach § 303f Abs. 1 zu trennen. Die Datenaufbereitungsstelle gilt als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch. Sie untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. § 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

#### § 303e

##### Datenübermittlung und -erhebung



(1) Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz hat im Benehmen mit dem Beirat bis zum 31. Dezember 2004 Richtlinien über die Auswahl der Daten, die zur Erfüllung der Zwecke nach § 303f Abs. 2 erforderlich sind, die Struktur, die Prüfqualität und das Verfahren der Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten an die Vertrauensstelle, zu beschließen. Der Umfang der zu erhebenden Daten (Vollerhebung oder Stichprobe) hat die Erfüllung der Zwecke nach Satz 1 zu gewährleisten; es ist zu prüfen, ob die Erhebung einer Stichprobe ausreichend ist. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen die Richtlinien nicht innerhalb der Frist nach Satz 1 zustande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist behoben, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Richtlinien zur Erhebung der Daten.

(2) Die Krankenkassen und die Mitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind verpflichtet für die Erfüllung der Zwecke nach § 303f Abs. 2 Satz 2, 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 die Mitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, spätestens jedoch zwölf Monate nach Übermittlung durch den Leistungserbringer, zu erfolgen.

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

(4) Der Beirat unterrichtet bis zum 31. Dezember 2006 das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung über die Erfahrungen der Datenerhebung nach den Absätzen 1 bis 3.

#### § 303f

##### Datenverarbeitung und -nutzung

(1) Die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten können von den Spitzenverbänden der Krankenkassen, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und ihren Mitgliedern, den für die

Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene, Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Hochschulen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie von den für die Gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen verarbeitet und genutzt werden, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.“

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

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

Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz erstellt bis zum 31. Dezember 2004 im Benehmen mit dem Beirat einen Katalog, der die Zwecke festlegt, für welche die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten verarbeitet und genutzt werden dürfen, sowie die Erhebung und das Verfahren zur Berechnung von Nutzungsgebühren regelt. Der Katalog ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann ihn innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommt der Katalog nicht innerhalb der Frist nach Satz 2 zustande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist behoben, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Benehmen mit den Ländern den Katalog.

(3) Die Datenaufbereitungsstelle hat bei Anfragen der nach Absatz 1 berechtigten Stellen zu prüfen, ob der Zweck zur Verarbeitung und Nutzung der Daten dem Katalog nach Absatz 2 entspricht, und ob der Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck ausreichend und erforderlich sind. Die Prüfung nach Satz 1 entfällt, sofern datenliefernde Stellen nach § 303e Abs. 2 die von ihnen bereitgestellten Daten nutzen wollen oder die Nutzung durch ihre Verbände gestattet haben.“

176. § 304 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 304

Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen  
und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse“

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Krankenversicherung“ die Wörter „bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse“ eingefügt.

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

„Daten nach § 295 Abs. 1a, 1b und 2 sowie Daten, die für die Prüfungsausschüsse und ihre Geschäftsstellen für die Prüfungen nach § 106 erforderlich sind, spätestens nach vier Jahren und 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, spätestens nach den in der Rechtsverordnung genannten Fristen“.

177. § 305 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren haben die Versicherten auf Verlangen schriftlich in verständlicher Form, direkt im Anschluss an die Behandlung oder mindestens quartalsweise spätestens vier Wochen nach Ablauf des Quartals, in dem die Leistungen in Anspruch genommen worden sind, über die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Leistungen und deren vorläufige Kosten (Patientenquittung) zu unterrichten. Satz 1 gilt auch für die vertragszahnärztliche Versorgung. Der Versicherte erstattet für eine quartalsweise schriftliche Unterrichtung nach Satz 1 eine Aufwandspauschale in Höhe von einem Euro zuzüglich Versandkosten. Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Krankenhäuser unterrichten die Versicherten auf Verlangen schriftlich in verständlicher Form innerhalb von vier Wochen nach Abschluss der Krankenhausbehandlung über die erbrachten Leistungen und die dafür von den Krankenkassen zu zahlenden Entgelte. Das Nähere regeln die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich und die Deutsche Krankenhausgesellschaft durch Vertrag. Kommt eine Regelung nach Satz 4 und 6 bis zum 30. Juni 2004 nicht zustande, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung das Nähere durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

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

178. Nach § 305a wird folgender § 305b eingefügt:

„§ 305b

Rechenschaft über die Verwendung der Mittel

Die Krankenkassen haben in ihren Mitgliederzeitschriften in hervorgehobener Weise und gebotener Ausführlichkeit jährlich über die Verwendung ihrer Mittel im Vorjahr Rechen-

schaft abzulegen und dort zugleich ihre Verwaltungsausgaben gesondert auch als Beitragssatzanteil auszuweisen“.

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

„Elftes Kapitel  
Straf- und Bußgeldvorschriften“

180. § 307 wird wie folgt geändert:

a) Folgender neuer Absatz 1 wird eingefügt:

„(1) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 291a Abs. 8 Satz 1 eine dort genannte Gestattung verlangt oder mit dem Inhaber der Karte eine solche Gestattung vereinbart.“

b) Die bisherigen Absätze 1 und 2 werden die Absätze 2 und 3.

c) Im neuen Absatz 3 werden nach dem Wort „kann“ die Wörter „in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, in den übrigen Fällen“ eingefügt.

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

„§ 307a  
Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 291a Abs. 4 Satz 1 auf dort genannte Daten zugreift.

(2) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe.

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

182. § 311 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die im Beitrittsgebiet bestehenden ärztlich geleiteten kommunalen, staatlichen und freigemeinnützigen Gesundheitseinrichtungen einschließlich der Einrichtungen des Betriebsgesundheitswesens (Polikliniken, Ambulatorien, Arztpraxen) sowie diabetologische, nephrologische, onkologische und rheumatologische Fachambulanzen nehmen in dem Umfang, in dem sie am 31. Dezember 2003 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind, weiterhin an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Im Übrigen gelten für die Einrichtungen nach Satz 1 die Vorschriften dieses Buches, die sich auf medizinische Versorgungszentren beziehen, entsprechend.“

b) Absatz 4 wird gestrichen.

## **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. In § 71 Abs. 4 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 85“ ein Komma und die Angabe „§ 85a“ eingefügt.
2. In § 73b Abs. 3 Satz 2 werden die Wörter „der hausärztliche Vergütungsanteil nach § 85 Abs. 4a Satz 1“ durch die Wörter „das auf die Hausärzte entfallende Regelleistungsvolumen nach § 85a Abs. 2“ ersetzt.
3. § 79 wird wie folgt gefasst:

„§ 79  
Organe

(1) Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden 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. Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen hat bis zu 30 Mitglieder. Bei mehr als 5 000 Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung oder mehr als 2 000 Mitgliedern der Kassenzahnärztlichen Vereinigung kann die Zahl der Mitglieder auf bis zu 40, bei mehr als 10 000 Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung oder mehr als 5 000 Mitgliedern der Kassenzahnärztlichen Vereinigung auf bis zu 50 erhöht werden. Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen hat bis zu 60 Mitglieder.

(3) Die Vertreterversammlung hat insbesondere

1. die Satzung und sonstiges autonomes Recht zu beschließen,
2. den Vorstand zu überwachen,
3. alle Entscheidungen zu treffen, die für die Körperschaft von grundsätzlicher Bedeutung sind,
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,
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 Hausärzte betreffen, nur die Mitglieder dieser Gruppe stimmberechtigt.

(4) Der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen besteht aus bis zu drei Mitgliedern. Die Mitglieder des Vorstandes vertreten sich gegenseitig. Sie üben ihre Tätigkeit hauptamtlich aus. Wird ein Arzt in den hauptamtlichen Vorstand gewählt, kann er eine ärztliche Tätigkeit als Nebentätigkeit in begrenztem Umfang weiterführen oder seine Zulassung ruhen lassen. Die Amtszeit beträgt sechs Jahre; die Wiederwahl ist möglich. Die Höhe der jährlichen Vergütungen der ein-

zelenen Vorstandsmitglieder einschließlich Nebenleistungen sowie die wesentlichen Versorgungsregelungen sind in einer Übersicht jährlich zum 1. März, erstmalig zum 1. März 2005 im Bundesanzeiger und gleichzeitig getrennt nach den kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Organisationen in den jeweiligen ärztlichen Mitteilungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu veröffentlichen. Die Art und die Höhe finanzieller Zuwendungen, die den Vorstandsmitgliedern im Zusammenhang mit ihrer Vorstandstätigkeit von Dritten gewährt werden, sind dem Vorsitzenden und den stellvertretenden Vorsitzenden der Vertreterversammlung mitzuteilen.

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

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

4. § 81 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Satzung muss insbesondere Bestimmungen enthalten über

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

Die Satzung bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde.“



5. § 82 Abs. 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können mit den Verbänden der Ersatzkassen für nicht bundesunmittelbare Ersatzkassen, der Bundesknappschaft, der See-Krankenkasse und dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen von § 83 Satz 1 abweichende Verfahren zur Vereinbarung der Gesamtverträge, von § 85 Abs. 1 und § 85a Abs. 2 abweichende Verfahren zur Entrichtung der in den Gesamtverträgen vereinbarten Vergütungen sowie von § 291 Abs. 2 Nr. 1 abweichende Kennzeichen vereinbaren.“

6. § 83 Satz 2 wird aufgehoben.

7. § 85 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Höhe der Gesamtvergütung wird im Gesamtvertrag mit Wirkung für die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart vereinbart.“

8. § 217 Abs. 5 Satz 1 wird vor dem Komma wie folgt gefasst:

„Die Bundesverbände bestimmen mit Wirkung für ihre Mitglieder das Verfahren für die Beteiligung derjenigen Landesverbände am Abschluss der Vereinbarungen nach § 83 Satz 1, § 85 Abs. 2 Satz 1 und § 85b Abs. 2“

9. § 248 Satz 1 und 2 werden jeweils nach dem Wort „Krankenkasse“ die Wörter „sowie der zusätzliche Beitragssatz“ eingefügt.

### **Artikel 3**

#### **Änderung des Ersten Buches Sozialgesetzbuch**

§ 21 Abs. 1 Erstes Buch Sozialgesetzbuch - Allgemeiner Teil - vom 14. Dezember 1975 (BGBl. I S. 3015), das zuletzt durch ..... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird das Wort „Entbindungsgeld,“ gestrichen.
- b) In Nummer 4 werden die Wörter „nicht rechtswidriger“ durch die Wörter „durch Krankheit erforderlicher“ ersetzt.
- c) Nummer 5 wird aufgehoben.

#### **Artikel 4**

##### **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 5**

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

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

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 116 folgende Angabe eingefügt:

„§ 117 Verwaltungsausgaben der Bundesknappschaft“.

2. In § 23a Abs. 5 werden das Wort „Jahresarbeitsentgeltgrenze“ durch das Wort „Beitragsbemessungsgrenze“ ersetzt und die Angabe „(§ 6 Abs. 1 Nr. 1 Fünftes Buch)“ gestrichen.

3. Dem § 28k wird folgender Satz angefügt.

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

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

„Die Höhe der jährlichen Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder einschließlich Nebenleistungen sowie die wesentlichen Versorgungsregelungen sind in einer Übersicht jährlich zum 1. März, erstmalig zum 1. März 2004 im Bundesanzeiger und gleichzeitig, begrenzt auf die jeweilige Krankenkasse und ihre Verbände, in den Mitgliederzeitschriften der Krankenkassen zu veröffentlichen. Die Art und die Höhe finanzieller Zuwendungen, die den Vorstandsmitgliedern in Zusammenhang mit ihrer Vorstandstätigkeit von Dritten gewährt werden, sind dem Vorsitzenden und dem stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrates mitzuteilen.“

5. § 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 Fünftes Buches enthält, nur bis zum Ablauf der am ... (Einfügen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes) laufenden Wahlperiode.“

6. § 71 Abs. 2 Satz 2 wird aufgehoben.

7. Nach § 116 wird folgender § 117 eingefügt:

„§ 117

Verwaltungsausgaben der Bundesknappschaft

(1) § 71 Abs. 2 gilt mit der Maßgabe, dass der knappschaftlichen Rentenversicherung die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung der Rentner im Jahr 2004 zu 10 Prozent erstattet werden. In den darauf folgenden Jahren steigt der Prozentsatz nach Satz 1 um jährlich jeweils 10 Prozentpunkte.

(2) Soweit die Ausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung der Rentner für Versorgungsleistungen der Knappschaftsärzte und Knappschaftszahnärzte die entsprechenden Einnahmen übersteigen, sind sie abweichend von Absatz 1 und § 71 Abs. 2 der knappschaftlichen Rentenversicherung nicht zu erstatten.“

### **Artikel 6**

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

§ 29 Abs. 2 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Unfallversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254, 1676), das zuletzt durch ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

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

### **Artikel 7**

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

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

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe § 47 folgende Angabe eingefügt:

„§ 47a Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen“

2. Nach § 47 wird folgender § 47a eingefügt:

„§ 47a

Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

§ 197a des Fünften Buches gilt entsprechend; die organisatorischen Einheiten nach § 197a Abs. 1 des Fünften Buches sind die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen bei den Pflegekassen, den Landesverbänden der Pflegekassen und den Spitzenverbänden der Pflegekassen.“

3. In § 97 Abs. 3 wird Satz 3 durch folgende Sätze ersetzt:

"Der Medizinische Dienst hat Sozialdaten zur Identifikation des Versicherten getrennt von den medizinischen Sozialdaten des Versicherten zu speichern. Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Sozialdaten nur den Personen zugänglich sind, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Der Schlüssel für die Zusammenführung der Daten ist vom Beauftragten für den Datenschutz des Medizinischen Dienstes aufzubewahren und darf anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden. Jede Zusammenführung ist zu protokollieren."

## **Artikel 8**

### **Änderung der Reichsversicherungsordnung**

Die Reichsversicherungsordnung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 820-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch ..... (BGBl. I S. ....), wird wie folgt geändert:

1. § 195 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Nr. 6 werden nach dem Wort „Mutterschaftsgeld“ das Komma und das Wort „Entbindungsgeld“ gestrichen.
  - b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „und Entbindungsgeld“ gestrichen.
2. § 200b wird aufgehoben.

## **Artikel 9**

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

Das Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte vom 10. August 1972 (BGBl. I S. 1433), zuletzt geändert durch ..... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. § 22 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Nr. 6 wird nach dem Wort „Mutterschaftsgeld“ das Komma und das Wort „Entbindungsgeld“ gestrichen.
  - b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „und Entbindungsgeld“ gestrichen.
2. § 31 wird aufgehoben.

#### **Artikel 10**

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

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

1. In § 1 Satz 3 wird die Angabe „§§ 1 und 2“ durch die Angabe „§§ 1 bis 2a und 4 Abs. 4“ ersetzt.
2. § 26 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift werden das Wort „Verfassung“ und das anschließende Komma gestrichen.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Soweit nicht die Vorschriften des Vierten Buches Sozialgesetzbuch für die Satzung und Organe anzuwenden sind, gelten die §§ 194 bis 197a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend; der Bericht nach § 197a Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird vom Geschäftsführer der Vertreterversammlung erstattet und zusätzlich dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft zugeleitet.“

3. § 28 wird wie folgt gefasst:

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

4. § 29 wird wie folgt geändert:

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

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

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

5. § 36 wird wie folgt geändert:

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

b) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Zu den nach Satz 1 wahrzunehmenden Aufgaben gehört der Abschluss von Verträgen nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nur, wenn die betroffenen Krankenkassen dies vereinbaren.“

c) In dem neuen Satz 4 wird nach der Angabe „Satz 2“ die Angabe „und 3“ eingefügt.

6. § 37 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Bundes“ ein Komma und die Wörter „die Beteiligung des Bundes an Aufwendungen“ eingefügt.

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Für die Beteiligung des Bundes an Aufwendungen ist § 221 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden.“

7. In § 38 Satz 3 wird die Angabe „§ 220 Abs. 2 und 3 sowie § 222“ durch die Angabe „§§ 220 Abs. 2 und 3, 222 und 243“ ersetzt.

8. § 39 Abs. 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Für die Bemessung dieser Beiträge gilt der nach § 245 Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils zum 1. Januar festgestellte durchschnittliche allgemeine Beitragssatz der Krankenkassen für das folgende Kalenderjahr; abweichend hiervon gilt für die Bemessung der Beiträge aus Versorgungsbezügen nach § 229 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Hälfte des nach § 245 Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils zum 1. Januar festgestellten durchschnittlichen allgemeinen Beitragssatzes der Krankenkassen für das folgende Kalenderjahr.“

9. § 40 wird wie folgt geändert:

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

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

c) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 8 angefügt:

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

1. die Veranlagung des Unternehmens nachträglich geändert wird,



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

10. § 42 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird nach dem Wort „nach“ der folgende Satzteil durch die Wörter „dem vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung jeweils zum 1. Januar festgestellten durchschnittlichen allgemeinen Beitragssatz der Krankenkassen (§ 245 Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch); dieser Beitragssatz gilt jeweils vom 1. Juli des laufenden Kalenderjahres bis zum 30. Juni des folgenden Kalenderjahres.“ ersetzt
- b) Satz 2 wird aufgehoben.

11. Nach § 51 wird folgender § 51a eingefügt:

„§ 51a

Übernahme der Krankenbehandlung gegen Kostenerstattung

Für die Übernahme der Krankenbehandlung von Empfängern laufender Leistungen zum Lebensunterhalt nach Abschnitt 2 und von Empfängern von Hilfe in besonderen Lebenslagen nach Abschnitt 3 des Bundessozialhilfegesetzes, die nicht versichert sind, ist § 264 Abs. 2 bis 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden.“

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

„Siebter Abschnitt

Medizinischer Dienst, Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz,  
Datentransparenz“

13. § 56 wird wie folgt geändert:

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

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

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

15. § 57 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Bußgeldvorschriften“ durch die Wörter „Straf- und Bußgeldvorschriften“ ersetzt.
- b) Folgende neue Absätze 1 bis 4 werden eingefügt:

„(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 291a Abs. 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf dort genannte Daten zugreift.

(2) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe.

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

(4) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 291a Abs. 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eine dort genannte Gestattung verlangt oder mit dem Inhaber der Karte eine solche Gestattung vereinbart.“

- c) Die bisherigen Absätze 1 bis 3 werden Absätze 5 bis 7.
- d) Im neuen Absatz 6 werden nach dem Wort „kann“ die Wörter „in den Fällen des Absatzes 4 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, in den übrigen Fällen“ eingefügt.

16. Nach § 65 wird folgender § 66 angefügt:

„§ 66  
Einsparungen ab dem Jahr 2004

Für die Verwendung der Einsparungen ab dem Jahr 2004 ist § 220 Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden.“

### **Artikel 11**

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

Das Zweite Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 39 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 Satz 2 werden jeweils nach dem Wort „Krankenkassen“ die Wörter „sowie der zusätzliche Beitragssatz“ eingefügt.
  - b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach der Angabe „(§ 245 Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“ die Wörter „sowie dem zusätzlichen Beitragssatz“ eingefügt.
2. In § 42 Abs. 2 werden nach der Angabe „(§ 245 Abs. 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“ die Wörter „sowie dem zusätzlichen Beitragssatz“ eingefügt.
3. In § 48 Abs. 3 werden nach dem Wort „Hälfte“ ein Semikolon und die Wörter „den zusätzlichen Beitragssatz trägt der Rentner allein“ eingefügt.

## **Artikel 12**

### **Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes**

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

1. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 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 13**

### **Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2003 (BGBl. I S. 1461), wird wie folgt geändert:

1. § 17a Abs. 8 wird aufgehoben.
2. In § 17b Abs. 2 Satz 3 werden die Wörter „Abs. 1 Satz 2 und die Beschlüsse nach § 137e Abs. 3 Satz 1 Nr. 1“ gestrichen.

## **Artikel 14**

### **Änderung der Bundespflegesatzverordnung**

§ 6 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Juli 2003 (BGBl. I S. 1461), wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Leistungen, die im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vergütet werden, und ab dem Jahr 2007 auch Leistungen im Rahmen von Integrationsverträgen nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, und“

b) Satz 4 erster Halbsatz wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird das Semikolon durch das Wort „oder“ ersetzt.

cc) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. zusätzliche Kosten auf Grund der Abschaffung des Arztes im Praktikum durch das Gesetz zur Änderung der Bundesärztleitung und anderer Gesetze;“

2. Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Zur Verbesserung der Arbeitszeitbedingungen vereinbaren die Vertragsparteien für die Jahre 2003 bis 2009 jährlich einen zusätzlichen Betrag bis zur Höhe von 0,2 vom Hundert des Gesamtbetrags. Wurde für ein Kalenderjahr ein Betrag nicht vereinbart, kann für das Folgejahr ein zusätzlicher Betrag bis zur Höhe von 0,4 vom Hundert vereinbart werden. Voraussetzung für die Vereinbarung ist, dass das Krankenhaus nachweist, dass auf Grund einer schriftlichen Vereinbarung mit der Arbeitnehmervertretung, die eine Verbesserung der Arbeitszeitbedingungen zum Gegenstand hat, zusätzliche Personalkosten zur Einhaltung der Regelungen des Arbeitszeitrechts zu finanzieren sind. Der für das jeweilige Jahr vereinbarte Betrag wird zu dem nach den Vorgaben des

Absatzes 1 verhandelten Gesamtbetrag hinzugerechnet; dabei darf abweichend von Absatz 1 Satz 4 die Veränderungsrate überschritten werden. Die für die einzelnen Jahre vereinbarten Beträge verbleiben kumulativ im Gesamtbetrag. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 19 auf Antrag einer Vertragspartei. Soweit die in der Betriebsvereinbarung festgelegten und mit dem zusätzlichen Betrag finanzierten Maßnahmen nicht umgesetzt werden, ist der Betrag ganz oder teilweise zurückzuzahlen.“

## **Artikel 15**

### **Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 17. Juli 2003 (BGBl. I S. 1461), wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 Buchstabe e werden die Wörter „Integrationsverträgen nach § 140b oder“ gestrichen.
  
2. § 4 wird wie folgt geändert
  - a) In Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe e werden die Wörter „Integrationsverträgen nach § 140b oder“ gestrichen.
  
  - b) Nach Absatz 12 werden folgende Absätze 13 und 14 angefügt:

„(13) Zur Verbesserung der Arbeitszeitbedingungen vereinbaren die Vertragsparteien für die Jahre 2003 bis 2009 jährlich einen zusätzlichen Betrag bis zur Höhe von 0,2 vom Hundert des Erlösbudgets und der Erlössumme nach § 6 Abs. 3 Satz 1. Wurde für ein Kalenderjahr ein Betrag nicht vereinbart, kann für das Folgejahr ein zusätzlicher Betrag bis zur Höhe von 0,4 vom Hundert vereinbart werden. Voraussetzung ist, dass das Krankenhaus nachweist, dass auf Grund einer schriftlichen Vereinbarung mit der Arbeitnehmervertretung, die eine Verbesserung der Arbeitszeitbedingungen zum Gegenstand hat, zusätzliche Personalkosten zur Einhaltung der Regelungen des Arbeitszeitrechts zu finanzieren sind. Ist bereits für ein Kalenderjahr ein Betrag vereinbart worden, wird dieser um einen für das Folgejahr neu vereinbarten Betrag kumulativ erhöht. Der dem Kranken-

haus nach den Sätzen 1 bis 4 insgesamt zustehende Betrag wird außerhalb des Erlösbudgets und der Erlössumme nach § 6 Abs. 3 durch einen Zuschlag auf die abgerechnete Höhe der DRG-Fallpauschalen und die Zusatzentgelte (§ 3 Abs. 3 Satz 4 Nr. 1) sowie auf die sonstigen Entgelte nach § 6 Abs. 1 Satz 1 finanziert und gesondert in der Rechnung ausgewiesen. Die Höhe des Zuschlags ist anhand eines Vomhundertsatzes zu berechnen, der aus dem Verhältnis der für die Verbesserung der Arbeitszeitbedingungen insgesamt vereinbarten Beträge einerseits sowie der Summe aus Erlösbudget und Erlössumme nach § 6 Abs. 3 andererseits zu ermitteln und von den Vertragsparteien zu vereinbaren ist. Soweit für die Jahre 2003 und 2004 entsprechende Beträge nach § 6 Abs. 5 der Bundespflegesatzverordnung vereinbart wurden, sind diese aus dem Erlösbudget auszugliedern und ab dem Jahr 2005 durch den Zuschlag nach Satz 5 zu finanzieren. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 13 auf Antrag einer Vertragspartei. Soweit die in der Betriebsvereinbarung festgelegten und mit dem zusätzlichen Betrag finanzierten Maßnahmen nicht umgesetzt werden, ist der Betrag ganz oder teilweise zurückzuzahlen.

(14) Die Mehrkosten infolge der Abschaffung des Arztes im Praktikum durch das Gesetz zur Änderung der Bundesärzteordnung und anderer Gesetze werden in den Jahren 2004 bis 2006 außerhalb des Erlösbudgets und der Erlössumme nach § 6 Abs. 3 durch einen Zuschlag auf die abgerechnete Höhe der DRG-Fallpauschalen und die Zusatzentgelte (§ 3 Abs. 3 Satz 4 Nr. 1) sowie auf die sonstigen Entgelte nach § 6 Abs. 1 Satz 1 finanziert. Die Höhe des Zuschlags ist anhand eines Vomhundertsatzes zu berechnen, der aus dem Verhältnis der Mehrkosten einerseits sowie der Summe aus Erlösbudget und Erlössumme nach § 6 Abs. 3 andererseits zu ermitteln und von den Vertragsparteien zu vereinbaren ist. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 13 auf Antrag einer Vertragspartei. Der Zuschlag ist in der Rechnung des Krankenhauses mit dem Zuschlag nach Absatz 13 zusammenzufassen.“

3. In § 6 Abs. 2 Satz 6 werden die Wörter „Ausschusses Krankenhaus“ durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschusses“ ersetzt.
4. § 8 Abs. 2 Satz 3 wird wie folgt geändert :
  - a) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Zu- und Abschläge nach § 5 und ein Zuschlag nach § 4 Abs. 13 und 14,“

b) In Nummer 4 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

c) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. ein Zuschlag nach § 139c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

5. Dem § 10 wird folgender Absatz 7 angefügt:

„In den ab dem 1. Januar 2007 geltenden Basisfallwert sind die Mehrkosten infolge der Abschaffung des Arztes im Praktikum in Höhe der von den Krankenhäusern im Lande nach § 4 Abs. 14 insgesamt abgerechneten Zuschläge einzurechnen. Absatz 4 gilt für diesen Tatbestand nicht.“

## **Artikel 16**

### **Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte**

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

1. In § 1 Abs. 3 werden nach dem Wort „Psychotherapeuten“ ein Komma und die Wörter „medizinische Versorgungszentren und die dort angestellten Ärzte“ eingefügt.

2. § 16 Abs. 1 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.“

3. Dem § 24 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:



„Liegt der Vertragsarztsitz in einem unterversorgten Gebiet, gilt die Pflicht bei der Wohnungswahl nach Satz 2 nicht.“

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

„(§ 95d Abs. 3 und 5 und § 95 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“.

5. In § 32 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

"Eine Vertragsärztin kann sich in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit einer Entbindung bis zu einer Dauer von sechs Monaten vertreten lassen; die Vertretungszeiten dürfen zusammen mit den Vertretungszeiten nach Satz 2 innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten eine Dauer von sechs Monaten nicht überschreiten."

6. § 32b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird Satz 2 aufgehoben und folgender Satz angefügt: „Satz 1 gilt nicht für medizinische Versorgungszentren“.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„§ 95d Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend.“

7. § 46 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b wird nach dem Wort „Arztes“ die Wörter „oder des medizinischen Versorgungszentrums“ eingefügt.

bb) In Buchstabe c wird nach dem Wort „Arzt“ ein Komma und die Wörter „das medizinische Versorgungszentrum oder die sonstige ärztlich geleitete Einrichtung“ eingefügt.

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

## **Artikel 17**

### **Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte**

Die Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-26, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 40 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. S. 2702) wird wie folgt geändert:

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Diese Verordnung gilt für medizinische Versorgungszentrum und die dort angestellten Zahnärzte entsprechend.“

2. § 16 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

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

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

„(§ 95d Abs. 3 und 5 und § 95 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“.

4. In § 32 Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt :

"Eine Vertragszahnärztin kann sich in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit einer Entbindung bis zu einer Dauer von sechs Monaten vertreten lassen; die Vertretungszeiten dürfen zusammen mit den Vertretungszeiten nach Satz 2 innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten eine Dauer von sechs Monaten nicht überschreiten."

5. § 32b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird Satz 2 aufgehoben und folgender Satz angefügt: „Satz 1 gilt nicht für medizinische Versorgungszentren“.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:  
„§ 95d Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend.“

6. § 46 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b wird nach dem Wort „Zahnarztes“ die Wörter „oder des medizinischen Versorgungszentrums“ eingefügt.

bb) In Buchstabe c wird nach dem Wort „Zahnarzt“ ein Komma und die Wörter „das medizinische Versorgungszentrum oder die sonstige zahnärztlich geleitete Einrichtung“ eingefügt.

cc) In Buchstabe d wird nach dem Wort „Zahnarzt“ ein Komma und die Wörter „des medizinischen Versorgungszentrums“ oder der sonstigen zahnärztlich geleiteten Einrichtung“ eingefügt.

b) In Absatz 2 wird in Buchstabe b der Punkt gestrichen und folgender Buchstabe c und d angefügt:

„c) nach erfolgter Genehmigung der Anstellung eines Zahnarztes in einem medizinischen Versorgungszentrum nach § 95 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

100 Euro

- d) nach erfolgter Eintragung einer auf § 32b Abs. 2 beruhenden Genehmigung in das Verzeichnis nach § 32b Abs. 4 100 Euro.

### **Artikel 18**

#### **Änderung der Verordnung über die Amtsdauer, Amtsführung und Entschädigung der Mitglieder der Bundesausschüsse und Landesausschüsse der Ärzte (Zahnärzte) und Krankenkassen**

Die Verordnung über die Amtsdauer, Amtsführung und Entschädigung der Mitglieder der Bundesausschüsse und Landesausschüsse der Ärzte (Zahnärzte) und Krankenkassen vom 10. November 1956 (BGBl. I S. 861), zuletzt geändert durch Verordnung vom 12. März 1980 (BGBl. I S. 282) wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:  

„Verordnung über die Amtsdauer, Amtsführung und Entschädigung der Mitglieder  
des Gemeinsamen Bundesausschusses und  
der Landesausschüsse der Ärzte (Zahnärzte) und Krankenkassen“
2. In § 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Mitglieder“ die Wörter „der Bundes-“ durch die Wörter „Gemeinsamen Bundesausschuss“ ersetzt und nach dem Wort „und“ das Wort „der“ eingefügt.
3. § 2 wird aufgehoben.
4. In § 3 Abs. 2 Satz 1 werden das Wort „Ärzte“ durch das „Körperschaften“ ersetzt und nach dem Wort „Stellvertreter,“ die Wörter „sowie die Vertreter der Krankenkassen und ihre Stellvertreter“ gestrichen.
5. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Reisekosten für Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Vorsitzenden und die weiteren unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses erhalten Reisekosten nach den Vorschriften über Reisekostenvergütung der Beamten des Bundes nach der Reisekostenstufe C. Der Anspruch richtet sich gegen den Gemeinsamen Bundesausschuss.“

6. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Satz 1 wird Absatz 1.

b) Absätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

(2) Die Kosten für die Vorsitzenden und die weiteren unparteiischen Mitglieder der Landesausschüsse sowie die sonstigen sächlichen und persönlichen Kosten tragen die beteiligten Vereinigungen der Ärzte (Zahnärzte) und die beteiligten Verbände der Krankenkassen je zur Hälfte. Der auf die Verbände der Krankenkassen jeweils entfallende Anteil bemisst sich nach der Zahl der von ihnen in die Ausschüsse entsandten Vertreter; das gilt entsprechend für die beteiligten Vereinigungen der Ärzte (Zahnärzte), wenn an einem Ausschuss mehrere Vereinigungen beteiligt sind.

(3) Die Kosten für den Vorsitzenden und die weiteren unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie die sonstigen sächlichen und persönlichen Kosten tragen die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft einerseits und die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft sowie die Verbände der Ersatzkassen andererseits je zur Hälfte. Der auf die Verbände der Krankenkassen jeweils entfallende Anteil bemisst sich nach der Zahl der von ihnen in den Ausschuss entsandten Vertreter. Der auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung entfallende Anteil beträgt 50 vom Hundert, der auf die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung entfallende Anteil beträgt 20 vom Hundert und der auf die Deutsche Krankenhausgesellschaft entfallende Anteil beträgt 30 vom Hundert des hälftigen Anteils der Kosten.“

**Artikel 19**  
**Änderung der Schiedsamtverordnung**

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

**Artikel 20**  
**Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen**

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

1. Die Bezeichnung des Gesetzes wird wie folgt gefasst:

"Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz - ApoG)"

2. In § 1 Abs. 2 werden nach den Wörtern "eine Apotheke" die Wörter "oder mehrere Apotheken" eingefügt.

3. 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 Antragsteller die Voraussetzungen nach den Absätzen 1 bis 3 für jede der beantragten Apotheken erfüllt,

2. der Sitz des Antragstellers und die von ihm zu betreibenden Apotheken innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen und
3. die Anzahl der von ihm betriebenen Apotheken, einschließlich der Apotheken, für die die Erlaubnis beantragt wird und die keine Zweigapotheken sind, nicht mehr als vier beträgt.

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

1. Der Betreiber hat eine der Apotheken (Hauptapotheke) persönlich zu führen.
2. Für jede weitere Apotheke (Filialapotheke) hat der Betreiber schriftlich einen Apotheker als Verantwortlichen zu benennen, der die Verpflichtungen zu erfüllen hat, wie sie in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind. Soll die Person des Verantwortlichen geändert werden, so ist dies der Behörde von dem Betreiber eine Woche vor der Änderung schriftlich anzuzeigen."
4. In § 3 wird in Nummer 4 am Ende das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und Nummer 5 aufgehoben.
5. In § 4 Abs. 2 wird die Angabe "§ 8 Satz 2" durch die Angabe "§ 8 Satz 2 auch in Verbindung mit Satz 4" ersetzt.
6. In § 7 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:  
  
"Im Falle des § 2 Abs. 4 obliegen dem vom Betreiber nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 benannten Apotheker die Pflichten entsprechend Satz 1; die Verpflichtungen des Betreibers bleiben unberührt."
7. Dem § 8 wird folgender Satz angefügt:  
  
"Die Sätze 1 bis 3 gelten für Apotheken nach § 2 Abs. 4 entsprechend."

8. In § 9 Abs. 1 Satz 1 werden nach den Wörtern "einer Apotheke" die Wörter "oder von Apotheken nach § 2 Abs. 4" eingefügt.
9. In § 11 wird dem Absatz 1 folgender Satz angefügt:  
  
„Satz 1 gilt nicht, soweit auf Grund von Verträgen nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für Apotheken anderes festgelegt wird.“
10. Nach § 11 werden folgende § 11a und § 11b eingefügt:

#### „§ 11a

Die Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ist dem Inhaber einer Erlaubnis nach § 2 auf Antrag zu erteilen, wenn er schriftlich versichert, dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen wird:

1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem wird er sicherstellen, dass
  - a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt;
  - b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten;
  - c) die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten;
  - d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.



3. Er wird sicherstellen, dass
- a) innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung das bestellte Arzneimittel versendet wird, soweit er das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung hat, es sei denn, es wurde eine andere Absprache mit der Person getroffen, die das Arzneimittel bestellt hat. Soweit erkennbar ist, dass das bestellte Arzneimittel nicht innerhalb der in Satz 1 genannten Frist versendet werden kann, ist der Besteller in geeigneter Weise davon zu unterrichten;
  - b) alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind;
  - c) er für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln über ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch Kunden, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen verfügen wird;
  - d) eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird;
  - e) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird;
  - f) eine Transportversicherung abgeschlossen wird.

Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügen wird.

#### § 11b

(1) Die Erlaubnis nach § 11a ist zurückzunehmen, wenn bei ihrer Erteilung eine der Voraussetzungen nach § 11a nicht vorgelegen hat.

(2) Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich eine der Voraussetzungen nach § 11a weggefallen ist."

11. In § 14 Abs. 4 Satz 3 werden nach der Angabe „(§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“ die Wörter „sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder vertraglich zur ambulanten Versorgung dieser Patienten (§§ 116b und 140b Abs. 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) berechtigt ist,“ eingefügt.

12. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

"Mit Zustimmung des Bundesrates können durch die Apothekenbetriebsordnung nach Satz 1 Regelungen über die Organisation, Ausstattung und Mitwirkung von Apotheken bei der Durchführung von nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch vereinbarten Versorgungsformen erlassen werden. Weiterhin wird das Bundesministerium ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen insbesondere zur Gestaltung einschließlich des Betreibens und der Qualitätssicherung von Informationen in elektronischen Medien, die in Verbindung mit dem elektronischen Handel mit Arzneimitteln verwendet werden, zu treffen."

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „Rechtsverordnung nach Absatz 1“ werden durch die Wörter „Apothekenbetriebsordnung nach Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

bb) Nach Nummer 1 wird folgende neue Nummer 1a eingefügt:

"1a. die Anforderungen an den Versand, an den elektronischen Handel einschließlich Versand, an die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Arzneimittelhandel und Sicherstellung der ordnungsgemäßen Aushändigung dieser Arzneimittel an den Endverbraucher, an Dokumentationspflichten sowie zur Bestimmung von Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen, deren Abgabe auf dem Wege des Versandhandels aus Gründen der Arzneimittelsicherheit oder des Verbraucherschutzes nicht zulässig ist, soweit

nicht mit angemessenen Mitteln die Arzneimittelsicherheit und der Verbraucherschutz gewährleistet werden können und die Annahme der Risiken begründet und die Risiken unverhältnismäßig sind,"

cc) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

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

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

"(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 4 können ferner insbesondere folgende Regelungen zur Gestaltung einschließlich des Betriebens und der Qualitätssicherung von Informationen in elektronischen Medien getroffen werden, die in Verbindung mit dem elektronischen Handel mit Arzneimitteln verwendet werden:

1. Darbietung und Anwendungssicherheit,
2. Bestellformular und dort aufgeführte Angaben,
3. Fragebogen zu für die Arzneimitteltherapie relevanten Angaben, soweit diese aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein können,
4. Informationen zur Arzneimittelsicherheit,
5. Vermittlungsart und -qualität der Information,
6. Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Qualitätsbestätigung,
7. Zielgruppenorientierung,
8. Transparenz,

9. Urheberschaft der Webseite und der Informationen,
  10. Geheimhaltung und Datenschutz,
  11. Aktualisierung von Informationen,
  12. Verantwortlichkeit und Ansprechpartner für Rückmeldungen,
  13. Zugreifbarkeit auf Gesundheits- oder arzneimittelbezogene Daten oder Inhalte,
  14. Verlinkung zu anderen Webseiten und sonstigen Informationsträgern,
  15. Einrichtungen zur Erkennung und Überprüfung des Status der Überwachung oder Überprüfung der Apotheke und der Webseite sowie deren Grundlagen."
- d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.
13. In § 23 werden nach der Angabe "eine Apotheke," die Angabe "Apotheken nach § 2 Abs. 4, eine" eingefügt.
  14. § 25 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
    - a) In Nummer 1 wird die Angabe "§ 8 Satz 2," durch die Angabe "§ 8 Satz 2 auch in Verbindung mit Satz 4," ersetzt.
    - b) Vor der Nummer 1 wird folgende neue Nummer 01 eingefügt:

"01. wer entgegen § 2 Abs. 5 Nr. 2 einen Verantwortlichen nicht schriftlich benennt,"
  15. § 32 wird aufgehoben.

**Artikel 21**  
**Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

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

1. Dem § 1 wird folgender Absatz 3 angefügt:

"(3) Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), jeweils in der geltenden Fassung, bleiben unberührt."

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird in Nummer 3 der Punkt durch ein Komma ersetzt und es werden folgende Nummern 4 und 5 angefügt:

„4. bei einer Hauptapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 1 des Apothekengesetzes der Inhaber der Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des Apothekengesetzes,

5. bei einer Filialapotheke nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 des Apothekengesetzes der vom Betreiber benannte Verantwortliche.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Neben dem Apothekenleiter nach Abs. 1 Nr. 4 ist auch der Betreiber für die Einhaltung der zum Betreiben von Apotheken geltenden Vorschriften verantwortlich.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

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

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

„Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertretung des Inhabers einer Erlaubnis nach § 2 Abs. 4 des Apothekengesetzes und nicht für die Vertretung des Leiters einer krankenhausversorgenden Apotheke.“

3. § 4 wird wie folgt geändert:

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

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

b) In Absatz 4 werden die Sätze 2 und 3 durch folgende Sätze ersetzt:

„Das gilt nicht für das Nachtdienstzimmer, für Betriebsräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern dienen, oder in denen anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen hergestellt werden, oder die den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen. Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen.“

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

"Soweit es sich bei den Arzneimitteln um Teilmengen von Fertigarzneimitteln handelt, sind auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen die Angaben der Kennzeichnung des Fertigarzneimittels sowie Name und Anschrift der Apotheke anzugeben und außerdem eine Ausfertigung der Packungsbeilage beizufügen."

5. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

"(1) Arzneimittel dürfen, außer im Falle von § 11a des Apothekengesetzes und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden."

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Versendung aus der Apotheke oder die Zustellung durch Boten ist im begründeten Einzelfall zulässig“ durch die Wörter "Zustel-

lung durch Boten der Apotheke ist im Einzelfall ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig“ ersetzt und nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Absatz 2a Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 gilt entsprechend; Absatz 2a Satz 1 Nr. 5 bis 7 und 9 ist, soweit erforderlich, ebenfalls anzuwenden.“

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

„(2a) Bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass

1. das Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt;
2. das Arzneimittel entsprechend der Angaben des Auftraggebers ausgeliefert und gegebenenfalls die Auslieferung schriftlich bestätigt wird. Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird;
3. der Besteller in geeigneter Weise davon unterrichtet wird, wenn erkennbar ist, dass die Versendung des bestellten Arzneimittels nicht innerhalb der in § 11a Nummer 3 Buchstabe a des Apothekergesetzes genannten Frist erfolgen kann;
4. alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind, geliefert werden;
5. für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln dem Kunden Möglichkeiten zur Meldung solcher Risiken zur Verfügung stehen, der Kunde über ihn betreffende Risiken informiert wird und zur Abwehr von Risiken bei Arzneimitteln innerbetriebliche Abwehrmaßnahmen durchgeführt werden;
6. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass sie mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten;

7. die behandelte Person darauf hingewiesen wird, dass ihr die Beratung durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation zur Verfügung steht; die Möglichkeiten und Zeiten der Beratung sind ihnen mitzuteilen;
8. eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird;
9. ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird.

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 durch einen Apotheker nicht erfolgen kann.

- d) In Absatz 4 wird das Wort "unverzüglich" durch die Worte "in einer der Verschreibung angemessenen Zeit" ersetzt.
  - e) In Absatz 5 Satz 1 werden nach den Wörtern "den Verschreibungen" die Wörter "und den damit verbundenen Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Arzneimittelversorgung" eingefügt.
6. § 23 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 3 wird die Angabe „16.00“ durch die Angabe „20.00“ ersetzt.
  - b) Nummer 4 wird aufgehoben.
7. § 25 wird wie folgt gefasst:

#### "§ 25

#### Apothekenübliche Waren

Apothekenübliche Waren sind

1. Medizinprodukte, auch soweit sie nicht der Apothekenpflicht unterliegen,



2. Mittel sowie Gegenstände und Informationsträger, 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.“
8. § 34 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 2“ gestrichen.
  - b) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In den Buchstaben b, c, f, g, j und l wird jeweils die Angabe "§ 2 Abs. 2 Satz 2" durch die Angabe "§ 2 Abs. 2 Satz 2 und 3" ersetzt.
    - bb) In Buchstabe e wird die Angabe "oder die in § 25 genannten Waren" gestrichen.
  - c) In Nummer 3 wird Buchstabe g aufgehoben.

## **Artikel 22**

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

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

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

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

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

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

2. In § 7 Abs. 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „anzukündigen oder zu gewähren“ die Wörter „oder als Angehöriger der Fachkreise anzunehmen“ eingefügt.

3. § 8 wird wie folgt gefasst:

"§ 8

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

4. § 15 wird wie folgt geändert:

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

„3a. entgegen § 7 Abs. 1 als Angehöriger der Fachkreise eine Zuwendung oder sonstige Werbegabe annimmt,“

b) In Absatz 1 Nr. 4 wird die Angabe „Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2“ gestrichen.

c) In Absatz 3 werden die Angabe „fünfundzwanzigtausend“ durch die Angabe „fünfzigtausend“ und die Angabe „zwölftausendfünfhundert“ durch die Angabe „zwanzigtausend“ ersetzt.

5. § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16

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

## **Artikel 23**

### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

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

1. § 43 wird wie folgt geändert:
  - a) 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 das Apothekengesetz" 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" ein Komma und die Angabe "einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form," eingefügt.
3. § 63 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden die Wörter „Das Bundesministerium“ durch die Wörter „Die Bundesregierung“ ersetzt.
  - b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen, die Einschaltung der pharmazeutischen Unternehmer sowie die Beteiligung der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt.“
4. § 73 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ am Ende der Nummer durch ein Komma ersetzt und danach folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. im Falle des Versandes an den Endverbraucher das Arzneimittel zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt ist und von einer Apotheke eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, welche für den Versandhandel nach ihrem nationalen Recht, soweit es dem deutschen Apothekenrecht in Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entspricht, oder nach dem deutschen Apothekengesetz befügt ist, entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird oder“

b) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

"Das Bundesministerium veröffentlicht in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen."

5. § 78 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort "Wirtschaft" die Wörter "und Arbeit" eingefügt und die Wörter "Ernährung, Landwirtschaft und Forsten" durch die Wörter "Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Abweichend von Satz 1 wird das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Festzuschlag entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung anzupassen."

b) In Absatz 2 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 angefügt:

„Satz 2 gilt nicht für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.“

## **Artikel 24** **Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

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

1. § 1 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

"(2) Der Höchstzuschlag ist bei einem Herstellerabgabepreis

	bis	3,00 Euro	15,0 vom Hundert
von 3,75 Euro	bis	5,00 Euro	12,0 vom Hundert
von 6,67 Euro	bis	9,00 Euro	9,0 vom Hundert
von 11,57 Euro	bis	23,00 Euro	7,0 vom Hundert
von 26,83 Euro	bis	1.200,00 Euro	6,0 vom Hundert.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

"(3) Der Höchstzuschlag ist bei einem Herstellerabgabepreis

von	3,01 Euro	bis	3,74 Euro	0,45 Euro
von	5,01 Euro	bis	6,66 Euro	0,60 Euro
von	9,01 Euro	bis	11,56 Euro	0,81 Euro
von	23,01 Euro	bis	26,82 Euro	1,61 Euro
ab	1.200,01 Euro			72,00 Euro.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Absatz 3 oder 4“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:  
  
„(3) Der Festzuschlag ist 3 vom Hundert zuzüglich 8,10 Euro.“
  - c) Absatz 4 wird aufgehoben.
  - d) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 4.
4. § 5 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Ziffer 1 wird die Angabe „1,53 Euro“ durch die Angabe „2,50 Euro“ ersetzt.
  - b) In Ziffer 2 wird die Angabe „3,07 Euro“ durch die Angabe „5,00 Euro“ ersetzt.
  - c) In Ziffer 3 wird die Angabe „4,60 Euro“ durch die Angabe „7,00 Euro“ ersetzt.
5. In § 6 wird die Angabe „1,53 Euro“ durch die Angabe „2,50 Euro“ ersetzt.

#### **Artikel 25**

#### **Aufhebung der Verordnung über die Zuzahlung bei der Abgabe von Arznei- und Verbandmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung**

Die Verordnung über die Zuzahlung bei der Abgabe von Arznei- und Verbandmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 9. September 1993 (BGBl. I S. 1557), zuletzt geändert durch die Sechste Verordnung zur Änderung der Verordnung über die Zuzahlung bei der Abgabe von Arznei- und Verbandmitteln in der Vertragsärztlichen Versorgung vom 22. November 2002 (BGBl. I S. 4409) wird aufgehoben.

#### **Artikel 26**

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

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

### **Artikel 27**

#### **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 28**

#### **Änderung des Bundessozialhilfegesetzes**

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

1. § 36a wird wie folgt geändert:

In Satz 1 werden die Wörter „nicht rechtswidrigen“ durch die Wörter „durch Krankheit erforderlichen“ ersetzt.

2. § 36b erhält folgende Fassung:

„Bei Schwangerschaft und Mutterschaft werden

1. ärztliche Behandlung und Betreuung sowie Hebammenhilfe,
2. Versorgung mit Arznei, Verband und Heilmittel,
3. Pflege in einer Anstalt oder einem Heim und
4. häusliche Pflege nach § 69b Abs. 1

gewährt.“

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

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

4. § 38 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „,Fahrtkosten“ gestrichen
- b) In Absatz 1 werden das Komma und die Wörter „soweit in diesem Gesetz keine andere Regelung getroffen ist“ gestrichen.
- c) Absatz 2 wird aufgehoben.
- d) Absatz 3 wird Absatz 2 und es wird folgender Satz angefügt:  
  
„Hilfen werden nur in dem durch Anwendung des § 65a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erzielbaren geringsten Umfang geleistet.“
- e) Die Absätze 4 bis 6 werden Absätze 3 bis 5.

## **Artikel 29**

### **Änderung der Regelsatzverordnung**

In § 1 Abs. 1 Satz 2 der Regelsatzverordnung vom 20. Juli 1962 (BGBl. I S. 514), zuletzt geändert durch ..., werden die Wörter „sowie für Körperpflege und für Reinigung“ durch die Wörter „, für Körperpflege, für Reinigung sowie die Leistungen für Kosten bei Krankheit, bei vorbeugender und bei sonstiger Hilfe, soweit sie nicht nach §§ 36 bis 38 des Gesetzes übernommen werden“ ersetzt.



## **Artikel 30**

### **Änderung der Strafprozessordnung**

§ 97 Abs. 2 der Strafprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. April 1987 (BGBl. I S. 1074, 1319), die zuletzt durch das Gesetz vom 11. Oktober 2002 (BGBl. I S. 3970) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird der Punkt am Satzende durch ein Komma ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„es sei denn, es handelt sich um eine Gesundheitskarte im Sinne des § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

- b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Krankenanstalt“ die Wörter „oder eines Dienstleisters, der für die Genannten personenbezogene Daten erhebt, verarbeitet oder nutzt,“ eingefügt.

## **Artikel 31**

### **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 32**

### **Änderung des Mutterschutzgesetzes**

In § 15 des Gesetzes zum Schutz der erwerbstätigen Mutter in der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Juni 2002 (BGBl. I S. 2318), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird das Komma am Ende der Nummer 5 durch einen Punkt ersetzt und Nummer 6 aufgehoben.

### **Artikel 33**

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

Das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626, 2654), wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information kann durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit der Erteilung der Forschungsaufträge nach Absatz 1 Satz 3 beauftragt werden.“

2. Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

### **Artikel 34**

#### **Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf den Artikeln 13, 15 bis 18, 20, 23 und 26 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

### **Artikel 35**

#### **Gesetz zu Übergangsregelungen zur Neuorganisation der vertragsärztlichen Selbstverwaltung und Organisation der Krankenkassen**

##### **„§ 1**

Durchführung von Organisationsänderungen bei einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen

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

## § 2

### Wahl der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen

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

(2) Die Vertreterversammlung wählt aus ihrer Mitte die Vorsitzende oder den Vorsitzenden und deren Stellvertreter.

## § 3

### Wahl des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigungen

Die Vertreterversammlung nach § 2 wählt bis zum 1. Dezember 2004 den Vorstand nach § 79 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der ab 1. Januar 2005 geltenden Fassung sowie aus seiner Mitte die Vorsitzende oder den Vorsitzenden des Vorstandes und deren Stellvertreter. Hierbei sind § 79 Abs. 4 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der ab dem 1. Januar 2005 geltenden Fassung anzuwenden.

## § 4

### Wahl der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen

Die Mitglieder der Vertreterversammlung nach § 2 Abs. 1 Satz 1 wählen bis zum 30. November 2004 die Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. Hierbei sind § 79 Abs. 2 und § 80 Abs. 1 und 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der ab dem 1. Januar 2005 geltenden Fassung anzuwenden. Die konstituierende Sitzung hat im Dezember 2004 stattzufinden.

## § 5

### Wahl des Vorstandes der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen

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

## § 6

### Gemeinsamer Bundesausschuss

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch wird zum 1. Januar 2004 errichtet. Der Gemeinsame Bundesausschuss tritt die Rechtsnachfolge der Ausschüsse nach §§ 91, 137c und 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung an. Der Gemeinsame Bundesausschuss tritt in die Rechte und Pflichten der Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss nach § 137e Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung ein, insbesondere in die Dienst- und Beschäftigungsverhältnisse der am 31. Dezember 2003 bei der Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss angestellten Bediensteten und Beschäftigten in der zu diesem Zeitpunkt gültigen vertraglichen Fassung.

(2) Die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses bestellen bis zum 31. Januar 2004 die Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses einschließlich des Vorsitzenden und der weiteren unparteiischen Mitglieder.

(3) Bis zur Bestellung der Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses nimmt der Vorsitzende des Ausschusses nach § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung die Aufgaben des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses wahr. Außerdem fassen die Ausschüsse nach Absatz 1 Satz 2 bis zu diesem Zeitpunkt weiterhin Beschlüsse mit Wirkung für den Gemeinsamen Bundesausschuss.

(4) Richtlinien und sonstige Beschlüsse der Ausschüsse nach §§ 91, 137c, 137e und Vereinbarungen nach § 137 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes geltenden Fassung bleiben bestehen; sie können vom Gemeinsamen Bundesausschuss geändert und aufgehoben werden.

## § 7

### Moratorium für die Öffnung neu errichteter Betriebs- und Innungskrankenkassen

Neu errichtete Betriebs- und Innungskrankenkassen, bei denen die Abstimmung nach § 148 Abs. 2 und § 158 Abs. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch am ... (Einfügen: Tag der dritten Lesung dieses Gesetzes) noch nicht durchgeführt worden ist, können bis zum 1. Januar 2007 in

ihren Satzungen keine Regelungen nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorsehen.

## § 8

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 36

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

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

## Artikel 37

### **Inkrafttreten**

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

(2) Artikel 5 Nr. 3 (§ 28k) tritt mit Wirkung vom 1. April 2003 in Kraft.

(3) Artikel 1 Nr. 134 (§ 173), soweit § 173 Abs. 2 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch angefügt wird und Artikel 35 § 6 treten am ... (Einfügen: Tag der dritten Lesung) in Kraft .

(4) Artikel 1 Nr. 23 (§ 35) tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(5) Artikel 25 tritt am Tage des Inkrafttretens der Rechtsverordnung nach § 31 Abs. 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch in Kraft.

(6) Artikel 1 Nr. 92 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 129 Abs. 1 Satz 3 bis 5) tritt am Tage nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Festbeträge nach § 35 Abs. 5 Satz 4 in Kraft. Der Tag des Inkrafttretens ist vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Bundesanzeiger bekannt zu geben.

(7) Artikel 13 Nr. 1 (§ 17a Abs. 8) tritt am 1. Oktober 2004 in Kraft.

(8) Artikel 1 Nr. 53 (§ 77), Nr. 56 (§ 79a), Nr. 57 (§ 79b), Nr. 58 (§ 80), Nr. 74 Buchstabe d, Doppelbuchstabe aa (§ 95 Abs. 5), Nr. 183 Buchstabe b (§ 311 Abs. 4), Artikel 2 Nr. 3 (§ 79), Nr. 4 (§ 81) treten am 1. Januar 2005 in Kraft.

(9) Artikel 1 Nr. 146 (§ 241a), Nr. 147 (§ 245), Nr. 148 (§ 247), Nr. 150 (§ 249), Nr. 151 (§ 249a) und Nr. 152 (§ 257), Artikel 2 Nr. 2 (§ 73b Abs. 3), Nr. 6 (§ 83), Nr. 7 (§ 85), Nr. 8 (§ 217) und Nr. 9 (§ 248) sowie Artikel 11 treten am 1. Januar 2006 in Kraft.

(10) Artikel 2 Nr. 1 (§ 71 Abs. 4) und Nr. 5 (§ 82) treten am 1. Januar 2007 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

##### **1. Grundlegende Reform der gesetzlichen Krankenversicherung**

Die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland ist mit ihren Grundprinzipien Solidarität, Subsidiarität und Selbstverwaltung ein Modell, das eine umfassende medizinische Versorgung gewährleistet. Alle Versicherten haben den gleichen Anspruch auf die notwendige medizinische Versorgung, unabhängig von Alter, Geschlecht und Einkommen. Allerdings gibt es strukturelle Mängel, die zunehmend zu einer Fehlleitung der Mittel führen. Wie der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen und andere Expertengremien festgestellt haben, 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. Deshalb müssen die vorhandenen Mittel effizienter eingesetzt und die Qualität der medizinischen Versorgung deutlich gesteigert werden.

Zudem führen der medizinische Fortschritt und die zunehmende Zahl älterer Menschen zu einem Ausgabenanstieg, der die Entwicklung der Einnahmen auch in Zukunft übersteigen wird. Diese Finanzierungslücke kann nicht einfach nur durch eine weitere Steigerung der Beitragsätze finanziert werden, denn steigende Sozialbeiträge führen zwangsläufig zu höheren Arbeitskosten und zu einer steigenden Arbeitslosigkeit. Zentrale medizinische Leistungen zu rationieren, wird parteiübergreifend strikt abgelehnt. Der sozial gerechte Weg ist es vielmehr, durch strukturelle Reformen Effektivität und Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern und gleichzeitig alle Beteiligten maßvoll in Sparmaßnahmen einzubeziehen. Hierzu gehört auch eine angemessene Beteiligung der Versicherten an ihren Krankheitskosten, bei der auf soziale Belange Rücksicht genommen wird. Nur so kann weiterhin ein hohes Versorgungsniveau bei gleichzeitig angemessenen Beitragsätzen gesichert werden.

Deshalb haben sich die Bundestagsfraktionen von SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen, die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung sowie Vertreter der Bundesländer auf eine umfassende und nachhaltig wirksame Reform zur Förderung von Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen verständigt. Diese Reform sorgt für einen

zielgerichteten Einsatz der Finanzmittel, ermöglicht deutliche Beitragssatzsenkungen und gewährleistet auch weiterhin eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung für alle Versicherten.

Mit dieser Reform werden die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung verbessert, die Transparenz ausgebaut, Eigenverantwortung und Beteiligungsrechte der Patientinnen und Patienten gestärkt, die Arbeitsbedingungen für die Beschäftigten und freien Berufe im Gesundheitswesen verbessert, leistungsfähige Strukturen geschaffen, die solidarische Wettbewerbsordnung weiterentwickelt und Bürokratie abgebaut.

## **2. Belastungsgerechtigkeit durch Einbeziehung aller Beteiligter**

Mit einem Bündel von Maßnahmen wird die gesetzliche Krankenversicherung spürbar entlastet. Für eine gerechte und ausgewogene Lastenverteilung müssen alle Beteiligten, von den Versicherten und Patienten über die Krankenkassen bis hin zu den Leistungserbringern ihren Beitrag leisten und sich strukturellen Veränderungen stellen. Dies ist erforderlich, um die Beitragsätze deutlich zu senken, die Lohnnebenkosten zu entlasten und wieder mehr Beschäftigung zu ermöglichen.

So werden künftig bestimmte Leistungen in die Eigenverantwortung der Versicherten übertragen. Der Zahnersatz wird ab 2005 in Zukunft allein von den Versicherten mit einem einkommensunabhängigen Beitrag finanziert. Die Versicherten haben die Wahl zwischen privater und gesetzlicher Versicherung. Das Krankengeld wird umfinanziert und aus der Mitfinanzierung der Arbeitgeber ausgeschlossen. Versicherungsfremde Leistungen werden künftig gegenfinanziert aus Mitteln, die dem Staat durch stufenweise Erhöhung der Tabaksteuer zufließen. Alle Rentnerinnen und Rentner zahlen künftig auch von ihren sonstigen Versorgungsbezügen Beiträge.

Die Zuzahlungsregelungen werden neu gestaltet. Künftig tragen Versicherte eine angemessene Beteiligung an ihren Krankheitskosten. Überforderungsregelungen schützen dabei vor unzumutbaren finanziellen Belastungen. Dabei wird auf Familien besonders Rücksicht genommen. Chronisch Kranke werden besonders geschützt. Neu eingeführt werden Bonusregelungen für Versicherte, die an präventiven Maßnahmen oder an besonderen Versorgungsformen teilnehmen.

Auch die Leistungserbringer werden bei der Reform in die Pflicht genommen. Die immer noch bestehende Unwirtschaftlichkeit bei der Arzneimittelversorgung wird abgebaut, die Pharmazeu-



tischen Hersteller müssen dazu erhebliche Beiträge leisten. Hinzu kommt: Die Leistungserbringer sind bereits mit den für 2003 beschlossenen Beitragssatzsicherungsmaßnahmen zu Sparbeiträgen verpflichtet worden. Hierzu gehören „Nullrunden“ für Ärzte, Zahnärzte und Krankenhäuser sowie eine Absenkung der Vergütungen bei Zahntechnik. Der Pharmabereich - Apotheken, Pharmaindustrie und Großhandel - musste u.a. mit Rabatten zu Einsparungen beitragen. Die Kassen sind für dieses Jahr ebenfalls zu einer Nullrunde bei den Verwaltungskosten verpflichtet worden.

Durch die Anbindung der Vergütung für Ärzte, Zahnärzte und Krankenhäuser an die in der Vorperiode stagnierende Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen wird auch 2004 faktisch kein Spielraum für Zuwächse bei den Leistungserbringern bestehen.

Die Ausgliederung einzelner Leistungsbereiche (z.B. Sehhilfen, OTC-Präparate) wirkt sich ebenfalls auf die Leistungserbringer aus und führt bei ihnen zu Einbußen. Zudem werden die Konzentration des Leistungskatalogs auf das medizinisch Notwendige sowie Steuerungswirkungen durch veränderte Zuzahlungsregelungen zu Nachfragerückgängen und wird die Intensivierung des Preiswettbewerbs zu Gewinneinbußen führen.

Die schrittweise zu erschließenden und ansteigenden Einsparpotenziale der strukturellen Maßnahmen in Höhe von mehreren Mrd. Euro werden allein von Leistungserbringer- und Kassen-seite getragen werden. Auch insofern leisten die Leistungserbringer einen erheblichen Beitrag zu dieser Gesundheitsreform.

Mit der finanziellen Entlastung der Arbeitgeber (und auch der Rentenversicherung) trägt die gesetzliche Krankenversicherung dazu bei, Beschäftigung zu fördern. Dies wiederum führt zu mehr Einnahmen und damit zu einer Stabilisierung der Finanzgrundlagen der Sozialversicherung insgesamt.

### **3. Langfristige Gestaltung der gesetzlichen Krankenversicherung**

Mit der nun eingeleiteten Gesundheitsreform wird die gesetzliche Krankenversicherung mittelfristig stabilisiert. Die Beitragssätze können deutlich sinken. Allerdings werden damit nicht alle Probleme der Zukunft gelöst. Die Systeme der sozialen Sicherung stehen mittel- und langfristig vor weiteren schwierigen Herausforderungen. Die demografische Entwicklung und grundlegende Veränderungen der Erwerbsbiografien sowie die Entwicklung der Einkommensverteilung konfrontieren Renten-, Kranken- und Pflegeversicherung mit tiefgreifenden Problemen. Durch die am Arbeitsverhältnis und den akzessorischen Lohnersatzleistungen ansetzende lohnzent-

rierte Finanzierung drohen diese Entwicklungen langfristig zu einer wachsenden Belastung des Faktors Arbeit zu werden. Dies ist mit weitreichenden Konsequenzen für gesamtwirtschaftliches Wachstum und Beschäftigung verbunden.

Die Neuordnung der Finanzierung in der gesetzlichen Krankenversicherung, die Beitragssatzsenkungen ermöglicht, ist ein wesentlicher Schritt zur kurz- und mittelfristigen Senkung der Lohnnebenkosten und zur finanziellen Konsolidierung der gesetzlichen Krankenversicherung. Langfristig werden weitere Weichenstellungen zur nachhaltigen Finanzierung der GKV erfolgen müssen.

#### **4. Stärkung der Prävention**

Ein weiteres wichtiges Ziel der Gesundheitspolitik ist die Stärkung der Prävention. Prävention und Gesundheitsförderung sind wirksame Strategien, um die Gesundheitspotentiale der Bevölkerung zu fördern. Ziel ist es, die Gesundheit zu erhalten und damit Lebensqualität, Mobilität und Leistungsfähigkeit der Bevölkerung nachhaltig zu verbessern. Die Vielzahl der präventiven Ansätze und des schon bestehenden Engagements der öffentlichen Hand, der Nichtregierungsorganisationen, der Sozialversicherungsträger und nicht zuletzt der Bürgerinnen und Bürger über Patientenselbsthilfeorganisationen und andere Zusammenschlüsse muss gestärkt und zielgerichteter strukturiert werden. Hierzu ist ein abgestimmtes Konzept erforderlich, das alle Ebenen und Akteure einbindet. Deshalb wird ein eigenständiges Präventionsgesetz erarbeitet, das Prävention definiert, eine Vernetzung von Initiativen bewirkt, das Bewusstsein für die Notwendigkeit der Prävention schärft und für eine Intensivierung der Forschung sorgen soll.

#### **II. Inhalte und Maßnahmen des Gesetzes**

Mit dem vorliegenden Gesetz wird die gesetzliche Krankenversicherung mit einem Bündel von Maßnahmen spürbar entlastet. Gleichzeitig werden strukturelle Weichenstellungen eingeleitet, die zu einer verbesserten medizinischen Versorgung führen.

Zur Neuorientierung in der gesetzlichen Krankenversicherung gehören insbesondere

- Maßnahmen zur Stärkung der Patientensouveränität,
- Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung,
- die Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen,

- die Neugestaltung der Vergütung im ambulanten Bereich,
- die Neuordnung der Versorgung mit Arznei- und Hilfsmitteln,
- eine Reform der Organisationsstrukturen,
- die Neuordnung der Versicherung für und der Versorgung mit Zahnersatz und
- die Neuordnung der Finanzierung.

## **1. Maßnahmen zur Stärkung der Patientensouveränität**

Die Belange der Patientinnen und Patienten stehen im Zentrum der Reform, denn die gesetzliche Krankenversicherung dient den Menschen. Sie erwarten eine qualitativ hochwertige und humane Versorgung in Medizin und Pflege, die allen Menschen ohne Ansehen des Alters oder der finanziellen Leistungsfähigkeit zugute kommt.

Auf Bundesebene wird den Anliegen der Patientinnen und Patienten durch Bestellung eines Patientenbeauftragten Rechnung getragen. Die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten wird durch Kabinettsentscheidung eingesetzt und wird in unabhängiger und beratender Funktion die Weiterentwicklung der Patientenrechte unterstützen und Sprachrohr für Patienteninteressen in der Öffentlichkeit sein.

In der GKV werden mit diesem Gesetz die Versicherten künftig stärker in die Entscheidungsprozesse eingebunden. Sie müssen von Betroffenen zu Beteiligten werden. Nur dann ist ihnen mehr Eigenverantwortung zuzumuten. Entscheidende Voraussetzung hierfür ist die Herstellung von Transparenz über Angebote, Leistungen, Kosten und Qualität. Auf dieser Grundlage können die Versicherten Entscheidungen über Versicherungs- und Versorgungsangebote treffen. Versicherte und Patienten tragen dadurch wesentlich zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bei.

Im Einzelnen ist vorgesehen:

- Die Transparenz über Angebote, Leistungen, Kosten und Qualität wird erhöht. Auf Verlangen erhalten Versicherte vom Arzt, Zahnarzt oder Krankenhaus eine Kosten- und Leistungsinformation in verständlicher Form. Ferner haben Versicherte einen Anspruch auf Information über die Höhe der Beiträge sowie Verteilung der Beitragsmittel auf Leistungsausgaben einerseits und Verwaltungs- und Personalausgaben der jeweiligen Krankenkasse andererseits.

- Ab 2006 löst eine intelligente Gesundheitskarte die bisherige Krankenversicherungskarte ab. Sie wird fälschungssicher sein, datenschutzrechtlichen Belangen genügen und administrative Daten wie z.B. den Namen des Versicherten und Angaben zur Krankenkasse speichern. Auf Wunsch des Versicherten werden Gesundheitsdaten, insbesondere die wichtigsten Angaben zur Notfallversorgung, verfügbar gemacht.
- Künftig erhalten alle Versicherten die Möglichkeit zur Wahl der Kostenerstattung. An ihre Entscheidung sind sie mindestens ein Jahr gebunden. Um Fehlentscheidungen zu vermeiden, müssen die Krankenkassen Versicherte vor einer Festlegung beraten. Versicherte können ihre Wahl auf den ambulanten Bereich begrenzen. Die Krankenkassen erstatten jeweils auf der Grundlage der in der GKV geltenden Vergütungsregeln. Dabei sind Abschläge für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen und Zuzahlungen miteinzubeziehen.
- Grundsätzlich können Versicherte künftig bei einem Aufenthalt in einem anderen Mitgliedstaat der EU Leistungserbringer in Anspruch nehmen. Die Kosten werden auf der Grundlage der in der GKV geltenden Vergütungsregeln erstattet. Eine vorherige Genehmigung der Krankenkasse ist nur bei Krankenhausbehandlungen erforderlich.
- In Ausnahmefällen können Versicherte auch nicht zugelassene Leistungserbringer im Inland im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen. Die Kasse muss dies vorher genehmigt haben. Ferner muss sichergestellt sein, dass eine zu zugelassenen Leistungserbringern gleichwertige Qualität gewährleistet ist. Bei ihrer Entscheidung hat die Kasse medizinische und soziale Aspekte zu berücksichtigen.
- Beim Versicherungsumfang und dessen Finanzierung erhalten Versicherte größere Entscheidungs- und Gestaltungsmöglichkeiten. Krankenkassen können künftig freiwillig Versicherten z.B. Tarife mit Beitragsrückgewähr oder Selbstbehalten mit Beitragsminderung anbieten.
- Als Ergänzung zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung können Versicherte in Zukunft über ihre Krankenkasse günstige Angebote zum Abschluss von privaten Zusatzversicherungen erhalten. Hierzu wird den Kassen die Kooperation mit privaten Krankenversicherungsunternehmen ermöglicht.
- Künftig können Krankenkassen ihren Versicherten Bonuslösungen anbieten. Einen finanziellen Bonus können Versicherte erhalten, die erfolgreich an Vorsorgeuntersuchungen, an qualitätsgesicherten Präventionsmaßnahmen oder an einer betrieblichen Gesundheitsförderung teilnehmen. Ein Bonus kann auch gewährt werden für die freiwillige

Entscheidung der Versicherten, an besonderen Versorgungsformen (hausärztlich zentrierte oder integrierte Versorgungsformen) teilzunehmen.

- Patienten- und Behindertenverbände einschließlich der Selbsthilfe erhalten bei Entscheidungen, die die Versorgung betreffen, ein Mitberatungsrecht in den Steuerungs- und Entscheidungsgremien, insbesondere im Gemeinsamen Bundesausschuss. Durch Rechtsverordnung werden Einzelheiten zu Organisation, Legitimation und Offenlegung der Finanzierung der zu beteiligenden Patienten-Organisationen geregelt.

## **2. Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung**

Eine Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung gehört zu den zentralen Zielen der Reform. Die medizinische Versorgung in Deutschland zeichnet sich durch ein hohes Niveau aus. Jedoch gibt es strukturelle Mängel und einen ständigen Verbesserungsbedarf. Deshalb werden die Strukturen bei den Institutionen der Selbstverwaltung effizienter gestaltet und es werden gezielte Anreize für Leistungserbringer und Krankenkassen etabliert. Ferner werden Bürokratie abgebaut und die Abläufe werden vereinfacht. Dies alles trägt dazu bei, dass sich alle an der medizinischen Versorgung Beteiligten künftig wieder umfassender auf ihre eigentliche Aufgabe - die Patientenversorgung - konzentrieren können.

Im Einzelnen ist vorgesehen:

- Die Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung errichten ein unabhängiges Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zu diesem Zweck kann auch eine privatrechtliche Stiftung gegründet werden. Die Aufgabenstellung des Instituts erstreckt sich auf Fragen von grundsätzlicher Bedeutung, insbesondere:
  - Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
  - Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischen Besonderheiten,
  - Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Erkrankungen,
  - Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
  - Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln,

- Bereitstellung von auch für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung.

Das Institut bearbeitet die Aufgaben im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses, indem es seinerseits Aufträge zu wissenschaftlichen Stellungnahmen an externe Sachverständige, z.B. wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften, Qualitätssicherungsinstitutionen der Selbstverwaltungspartner oder an Dritte vergibt; dazu zählen auch wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und Universitäten im In- und Ausland.

- Alle Ärzte und sonstige Gesundheitsberufe müssen durch kontinuierliche interessenunabhängige Fortbildung ihren Beitrag zur Qualitätssicherung leisten. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die Einhaltung der Fortbildungspflichten zu überprüfen. Wer keinen Fortbildungsnachweis erbringt, muss Vergütungsabschläge hinnehmen.
- Ferner haben ärztliche Praxen ein internes Qualitätsmanagement einzuführen. Die Vorgaben hierzu werden von dem Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben zukünftig stärker die Qualitätssicherung in ihrem Verantwortungsbereich zu unterstützen. Über ihre entsprechenden Aktivitäten haben sie regelmäßig einen Bericht zu erstellen, der auch für Versicherte verständlich sein muss.
- In den Gesamtverträgen kann eine Versorgung vereinbart werden, deren Durchführung bestimmte qualitative oder organisatorische Anforderungen an die Vertragsärzte stellt.

### **3. Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen**

Die Überwindung sektoraler Grenzen bei der medizinischen Versorgung ist ein weiteres wesentliches Ziel der Reform. Deshalb wird ein Wettbewerb zwischen verschiedenen Versorgungsformen ermöglicht mit dem Ziel, dass Patienten jeweils in einer ihren Erfordernissen entsprechende Versorgungsform versorgt werden können. Ein Wettbewerb zwischen unterschiedlichen Versorgungsformen beschleunigt zudem Innovationen und ermöglicht es, Effizienzreserven zu erschließen.

Die Maßnahmen sehen konkret vor:

- Künftig werden medizinische Versorgungszentren zugelassen. Diese Einrichtungen zeichnen sich durch eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von ärztlichen und nichtärztlichen Heilberufen aus, die den Patienten eine Versorgung aus einer Hand anbieten.

Medizinische Versorgungszentren müssen unternehmerisch geführt und von zugelassenen Leistungserbringern gebildet werden. Dabei können Freiberufler und Angestellte in diesen Zentren tätig sein. Die medizinischen Versorgungszentren werden - wie niedergelassene Ärzte - im Rahmen der vertragsärztlichen Bedarfsplanung zugelassen. Damit angestellten Ärztinnen und Ärzten von medizinischen Versorgungszentren der Weg in die eigene Niederlassung nicht erschwert oder verbaut wird, ist die Zulassung nach fünf Jahren für eine eigene freiberufliche Tätigkeit nutzbar.

- Die Krankenkassen werden verpflichtet, flächendeckend hausärztlich zentrierte Versorgungsformen anzubieten. Hierzu bekommen die Kassen Gestaltungsspielraum zur einzelvertraglichen Ausgestaltung des Versorgungsgeschehens. Sie erhalten die Chance, im Rahmen der gesamtvertraglichen Vorgaben die hausarztzentrierte Versorgung in dem Vertrag mit dem jeweiligen Hausarzt auszugestalten. Sie müssen nicht jeden Hausarzt unter Vertrag nehmen, sondern nur so viele, wie für an dieser hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten notwendig sind. Für Versicherte ist die Teilnahme an hausarztzentrierten Versorgungsformen freiwillig.
- Die Krankenkassen können im Rahmen der Gesamtverträge auch mit einzelnen Vertragsärzten Versorgungsverträge abschließen, deren Durchführung bestimmte qualitative oder organisatorische Anforderungen an die Vertragsärzte stellt. Vergütungen für diese Versorgungsformen können auch zusätzlich zur Gesamtvergütung gezahlt werden; hierüber befinden die Vertragspartner in den Gesamtverträgen.
- Die integrierte Versorgung wird weiterentwickelt. Juristische und ökonomische Hemmnisse werden beseitigt. Um zusätzliche Anreize zur Vereinbarung integrierter Versorgungsverträge zu geben, stehen zwischen 2004 und 2006 bis zu 1 % der jeweiligen Gesamtvergütung und der Krankenhausvergütungen in den KV-Bezirken als übertragener Vergütungsanteil zur Verfügung. Apotheken können in die integrierte Versorgung einbezogen werden. Die vertragsärztlichen Leistungsverpflichtungen werden außerhalb des Sicherstellungsauftrages der Kassenärztlichen Vereinigungen erfüllt. Krankenkassen können entsprechende Verträge auch mit Trägern von medizinischen Versorgungszentren und mit Trägern, die eine Versorgung durch dazu berechnigte Leistungserbringer anbieten, selbst aber nicht Versorger sind (z.B. Managementgesellschaften), abschließen.
- Für hochspezialisierte Leistungen und schwerwiegende Erkrankungen erfolgt eine Teilöffnung der Krankenhäuser zur ambulanten Versorgung. Im Rahmen von strukturierten

Behandlungsprogrammen werden Krankenhäuser nach Maßgabe des DMP-Vertrages für die ambulante Behandlung geöffnet. Eine Teilöffnung zur ambulanten Versorgung erfolgt ferner bei Unterversorgung in dem entsprechenden Fachgebiet, solange die Kassenärztliche Vereinigung ihren Sicherstellungsauftrag nicht erfüllt.

- Zur Lösung der Arbeitszeitproblematik in Krankenhäusern sowie zur Realisierung der geplanten Abschaffung des Arztes im Praktikum werden die finanziellen Rahmenbedingungen verbessert. Dies stellt sicher, dass die Krankenhäuser bei entsprechenden arbeitsorganisatorischen Maßnahmen unterstützt werden.

#### **4. Neugestaltung der Vergütung im ambulanten Bereich**

Bedeutend für eine gute Patientenversorgung ist, dass sich die ärztliche Vergütung nicht primär nach ökonomischen Rahmenbedingungen richtet, sondern sich an der Morbidität der Patienten orientiert. Deshalb wird die ärztliche Gesamtvergütung ab 2007 durch Regelleistungsvolumina abgelöst und die ärztlichen Leistungen bis zu einer Obergrenze mit festen Punktwerten vergütet. Im Einzelnen wird das Vergütungssystem wie folgt umgestaltet:

- Im Jahr 2006 werden erstmalig arztgruppenspezifische Regelleistungsvolumina vereinbart. In diesem Jahr bildet die bisherige Gesamtvergütung die Obergrenze des von den Krankenkassen zu zahlenden Vergütungsvolumens. Bei der Anpassung der Regelleistungsvolumina ist die Morbidität der Versicherten zu berücksichtigen. Künftig tragen somit die Kassen das Morbiditätsrisiko, jedoch nicht das Risiko steigender Arztzahlen. Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität ist bei der jährlichen Veränderung zu beachten. Für besondere Versorgungsformen und Leistungen können abweichende Vergütungsregelungen getroffen werden. Die Fortschreibung der Gesamtvergütung muss bis 2007 die durch den Bundesausschuss neu zugelassenen Leistungen und Methoden berücksichtigen. Ab 2007 entfällt der Honorarverteilungsmaßstab. Eine einvernehmliche Vereinbarung des Honorarverteilungsmaßstabes zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen in den Jahren 2004 bis 2006 erleichtert den Übergang auf das neue Vergütungssystem.
- Die Leistungen des einzelnen Arztes werden - im Rahmen seines Regelleistungsvolumens - mit festen Punktwerten vergütet. Leistungen, die das Volumen überschreiten, werden stark abgestaffelt vergütet. Bestimmte Leistungen sind nur für bestimmte Arzt-



gruppen mit entsprechender Qualifikation abrechenbar. Insgesamt soll die ärztliche Vergütung stärker auf Leistungskomplexe und Fallpauschalen ausgerichtet sein.

- Bis Ende 2006 werden die Einkünfte aus vertragsärztlicher Tätigkeit in den neuen und alten Ländern angeglichen. Derzeit liegen die entsprechenden Einkünfte je Vertragsarzt in den neuen Ländern durchschnittlich bei ca. 96 % des Westniveaus.
- Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen werden effizienter gestaltet. Künftig sollen sie nur noch von entsprechend spezialisierten Personen durchgeführt werden. Über das Ergebnis ihrer Prüfungen legen sie regelmäßig Rechenschaftsberichte ab. Stichprobenprüfungen und Auffälligkeitsprüfungen bleiben nebeneinander bestehen. Auffälligkeitsprüfungen bei verordneten Leistungen erfolgen grundsätzlich bei Überschreiten einer Schwelle von 25 % der vereinbarten Richtgröße oder bei sonstigen erheblichen Auffälligkeiten. Auch weiterhin haben geprüfte Personen die Möglichkeit, den Beschwerdeausschuss anzurufen.

## **5. Neuordnung der Versorgung mit Arznei- und Hilfsmittel**

Die Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln erfolgt auf der Grundlage eines vielfältigen Angebots. Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in diesen Bereichen sind in den letzten fünf Jahren überproportional angestiegen, ohne dass dies allein medizinisch zu begründen wäre. Deshalb sind steuernde Maßnahmen erforderlich, die die Effizienz der Versorgung in diesen Bereichen erhöhen. Vorgesehen ist:

- Die Festbetragsregelung wird weiterentwickelt: Auch patentgeschützte Arzneimittel, die keine nennenswerte therapeutische Verbesserung bewirken, werden künftig in die Festbetragsregelung eingezogen. Festbetragsgruppen können bereits gebildet werden, wenn diese mindestens drei patentgeschützte Arzneimittel enthalten. Bis die neue Festbetragsregelung wirksam wird, wird der Herstellerabschlag von 6 auf 16 % für verschreibungspflichtige Nichtfestbetragsarzneimittel im Jahr 2004 erhöht.
- Der neue Gemeinsame Bundesausschuss kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln beauftragen. Über die Übernahme von entsprechenden Ergebnissen in die Arzneimittelrichtlinien entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss. Die Arzneimittelrichtlinien wirken als Empfehlungen für eine wirtschaftliche Arzneimitteltherapie des Arztes.

- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden grundsätzlich aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Ausgenommen bleiben Verordnungen für Kinder bis zum 12. Lebensjahr sowie für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen. Ferner gelten Ausnahmen bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen. Der Gemeinsame Bundesausschuss erarbeitet entsprechende Ausnahmen in seinen Arzneimittelrichtlinien. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen.
- Arzneimittel, die überwiegend der Verbesserung der privaten Lebensführung dienen wie z.B. Mittel gegen erektile Dysfunktionen werden von der Erstattungspflicht der Krankenkassen ausgenommen.
- Die Arzneimittelpreisverordnung wird grundlegend umgestaltet. Die Apotheken erhalten künftig je Packung ein Abgabehonorar von 8,10 Euro und einen Zuschlag von 3 % auf den Apothekeneinkaufspreis. Der Apothekenrabatt wird mit 2 Euro je Packung festgesetzt. Der Großhandelsabschlag wird so geregelt, dass übermäßige Belastungen der Apotheker vermieden werden. Die bisher geltende Arzneimittelpreisverordnung gilt für OTC-Produkte, die von den Kassen erstattet werden, fort. Für alle anderen OTC-Produkte werden die Preise freigegeben. Der Preisabstand eines importierten Arzneimittels, zu dessen Abgabe der Apotheker verpflichtet ist, wird auf mindestens 15 % bzw. mindestens 15 Euro festgesetzt.
- Die aut-idem-Regelung wird vereinfacht. Künftig entfällt die Ermittlung von Obergrenzen für das untere Preisdrittel des Arzneimittelmarktes. Dafür werden die Festbeträge für wirkstoffgleiche Arzneimittel im unteren Preisdrittel festgesetzt.
- Krankenhausapotheken, die Arzneimittel für die ambulante Versorgung abgeben dürfen, vereinbaren Handelszuschläge mit den Krankenkassen.
- Apotheker können an vertraglich vereinbarten besonderen Versorgungsformen beteiligt werden. Die Angebote sind auszuschreiben.
- Unter Wahrung eines Höchstmaßes an Verbraucherschutz und Arzneimittelsicherheit wird der Versandhandel zugelassen. Es werden faire Bedingungen für den Wettbewerb von Versandapotheken mit öffentlichen Apotheken geschaffen. Versandapotheken werden wie öffentliche Apotheken in die integrierte Versorgung einbezogen. Im Rahmen von

Ausschreibungen können die Krankenkassen die Höhe der Krankenkassenrabatte abweichend von der Arzneimittelpreisverordnung vereinbaren.

- Das Mehrbesitzverbot wird in Grenzen aufgehoben. Künftig darf eine Apotheke bis zu drei Filialapotheken haben. Das Fremdbesitzverbot bleibt bestehen.
- Zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Hilfsmittelversorgung wird das Festbetragskonzept weiterentwickelt. Festbeträge werden auf Bundesebene festgesetzt. Darüber hinaus wird den Krankenkassen die Möglichkeit zu Ausschreibungen eingeräumt.

## **6. Reform der Organisationsstrukturen**

Die Organisationsstrukturen der Krankenkassen und Leistungserbringer werden flexibler gestaltet und Bürokratie wird abgebaut. Hierzu werden die erforderlichen Voraussetzungen im Organisations-, Vertrags- und Leistungsrecht geschaffen:

- Das Mitgliedschafts- und Organisationsrecht für die verschiedenen Kassenarten wird harmonisiert. Fusionen bedürfen bei allen Kassenarten der Zustimmung der zuständigen Aufsichtsbehörden. Bereits geöffnete Betriebs- und Innungskrankenkassen müssen dauerhaft geöffnet bleiben. Bei geöffneten Betriebskrankenkassen müssen die Personalkosten in den Beitragssatz einbezogen werden. Für Betriebs- und Innungskrankenkassen, denen ein Betriebs- oder Innungsbezug fehlt, wird bis 1. Januar 2007 ein Errichtungsmoratorium verhängt.
- Die Organisationsstrukturen der Kassenärztlichen Vereinigungen werden gestrafft. Es wird ein hauptamtlicher Vorstand eingerichtet. Die Vertreterversammlung wird verkleinert. Im hauptamtlichen Vorstand tätige niedergelassene Ärzte können in begrenztem Umfang eine ärztliche Nebentätigkeit ausüben. Bestehen mehrere Kassenärztliche Vereinigungen mit weniger als 10.000 Mitgliedern in einem Land, werden diese zusammengelegt.
- An die Stelle des Koordinierungsausschusses und der bisherigen Bundesausschüsse tritt ein Gemeinsamer Bundesausschuss. Er bildet Unterausschüsse für Fragen der ärztlichen, zahnärztlichen und stationären Versorgung. Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses sind die Selbstverwaltungspartner (GKV-Spitzenverbände, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Kranken-

hausgesellschaft). Der Gemeinsame Bundesausschuss übernimmt auch Aufgaben, die bisher in einer Vielzahl von Organisationen zur Qualitätssicherung erfüllt werden.

- Zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen werden Krankenkassen und Kassenärztliche bzw. Kassenzahnärztliche Vereinigungen auf Landes- und Bundesebene verpflichtet, entsprechende Prüf- und Ermittlungseinheiten einzurichten.
- Krankenkassen und Kassen- bzw. Kassenzahnärztliche Vereinigungen müssen künftig über die Verwendung der Mittel gegenüber ihren Mitgliedern Rechenschaft ablegen und ihre Verwaltungskosten gesondert als Beitragssatz- bzw. Umlageanteil ausweisen. Hierzu zählt auch die Veröffentlichung der Vorstandsvergütungen einschließlich etwaiger Nebenleistungen und wesentlicher Versorgungsregelungen.
- Die Verwaltungskosten der Krankenkassen je Mitglied und ihrer Verbände werden bis zum Jahr 2007 an die Grundlohnentwicklung gebunden. Solange die Verwaltungskosten einer Krankenkasse je Mitglied um mehr als 10 % über den durchschnittlichen Verwaltungskosten liegen, werden sie eingefroren.
- Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer werden verpflichtet, durch organisatorische und informationstechnische Maßnahmen sicherzustellen, dass notwendige Informationen zeitnah zur Verfügung stehen und zur Effizienzverbesserung im Gesundheitswesen genutzt werden können.

## **7. Neuordnung der Versicherung für und der Versorgung mit Zahnersatz**

Die Versorgung mit Zahnersatz wird neu geordnet und künftig allein von den Versicherten mit einem einkommensunabhängigen Beitrag finanziert. Dabei haben sie die Wahl zwischen privater und gesetzlicher Krankenversicherung. Im Einzelnen ist vorgesehen:

- Ab 2005 wird der Zahnersatz aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausgegliedert. Gesetzliche Krankenkassen müssen ihren Versicherten eine Zahnersatzversicherung als obligatorische Satzungsleistung anbieten. Gesetzlich Versicherte erhalten eine Wahlmöglichkeit zur privaten Krankenversicherung (ohne Rückkehrmöglichkeit), wenn ein der GKV vergleichbarer Versicherungsschutz einer privaten Krankenversicherung für Zahnersatz vorliegt. Die Versicherung bei der privaten Krankenversicherung erfolgt zu den dort geltenden Konditionen.

- In die Satzung der gesetzlichen Krankenkassen sind nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften insbesondere Regelungen zum einheitlichen Leistungsumfang für Versicherte mit/ ohne Bonus und für Härtefälle aufzunehmen. Anstelle der bisherigen prozentualen Zuschüsse zum Zahnersatz wird es ab 2005 befundbezogene Festzuschüsse zur im Einzelfall notwendigen Versorgung geben. Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt die befundbezogenen Festzuschüsse fest.
- Die Finanzierung der Satzungsleistung erfolgt - getrennt vom übrigen Beitragsaufkommen - durch einen von den Spitzenverbänden der Krankenkassen festzusetzenden ausgabendeckenden einheitlichen einkommensunabhängigen Beitrag je Mitglied. Der Beitrag wird allein von den Mitgliedern gezahlt; die beitragsfreie Familienmitversicherung bleibt erhalten. Dabei sind die Leistungsausgaben und Verwaltungskosten für Zahnersatz von den gesetzlichen Krankenkassen getrennt zu erfassen und getrennt im Haushalt zu veranschlagen.
- Es findet ein Ausgleich für Härtefälle zwischen den gesetzlichen Krankenkassen statt.

## **8. Neuordnung der Finanzierung**

In die Neuordnung der Finanzierung werden alle relevanten Beteiligten im Gesundheitswesen eingebunden. Dabei wird sichergestellt, dass notwendige medizinische Leistungen allen zugänglich bleiben. Bei der Neuordnung der Zuzahlung wird sozialen Belangen besonders Rechnung getragen. Vorgesehen ist:

- Versicherungsfremde Leistungen werden künftig aus Steuermitteln mitfinanziert. Hierfür werden die Mittel verwendet, die aus der vorgesehenen stufenweisen Erhöhung der Tabaksteuer um insgesamt 1 Euro je Packung dem Bund zufließen.
- Der Zahnersatz wird ab 2005 allein von den Versicherten mit einem einkommensunabhängigen Beitrag finanziert. Versicherte können zwischen Angeboten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung wählen.
- Ab dem Jahr 2006 wird das Krankengeld umfinanziert. Zur Beteiligung der Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung an den gestiegenen Kosten im Gesundheitswesen wird ein zusätzlicher Beitragssatz eingeführt, der nur von den Mitgliedern getragen wird. Der allgemeine Beitragssatz wird entsprechend sinken und wird insoweit auch die Be-

lastungen der Beitragszahler durch den zusätzlichen Beitragssatz im Ergebnis abmildern.

- Bestimmte Leistungen werden in die Eigenverantwortung der Versicherten übertragen. Sterbegeld, Entbindungsgeld und Leistungen bei Sterilisation, die nicht aus medizinischen Gründen geboten sind, müssen künftig von den Versicherten selbst finanziert werden.
- Der Leistungsanspruch bei der Versorgung mit Sehhilfen wird begrenzt auf Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres sowie schwer sehbeeinträchtigte Versicherte.
- Der Anspruch auf Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung wird zumutbar eingeschränkt. Übernommen werden künftig drei Versuche. Die Altersgrenzen werden festgesetzt auf 25 bis 40 Lebensjahre bei Frauen bzw. bis 50 Lebensjahren bei Männern. Es muss ein Eigenanteil in Höhe von 50 % übernommen werden.
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nur noch in engen Grenzen durch die GKV erstattungsfähig.
- Fahrkosten für Taxi- und Mietwagenfahrten werden in der ambulanten Versorgung grundsätzlich nicht mehr erstattet. Ausnahmen gelten nur nach Genehmigung durch die Krankenkassen.
- Die Zuzahlungsregelungen werden neu gestaltet und deutlich vereinfacht:
  - Grundsätzlich wird künftig eine prozentuale Zuzahlung bei allen Leistungen von 10 % erhoben, es sind dabei allerdings nicht mehr als jeweils 10 Euro zu zahlen. Mindestens müssen jeweils 5 Euro zugezahlt werden. Abweichend hiervon gilt bei Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege künftig eine Zuzahlung von 10 % je Leistung und einem Betrag von 10 Euro pro Verordnung.
  - Bei ärztlicher und zahnärztlicher Behandlung beträgt die Zuzahlung 10 Euro je Quartal und Behandlungsfall. Erfolgt die Behandlung auf Überweisung, entfällt die Zuzahlung.
  - Bei einem Krankenhausaufenthalt fallen täglich 10 Euro für maximal 28 Tage pro Jahr an.
  - Kinder bleiben grundsätzlich von Zuzahlungen befreit.

- Um die soziale Balance sicherzustellen, werden folgende Befreiungs- und Überforderungsregelungen vorgesehen:
  - Für alle Versicherten gilt künftig für alle Zuzahlungen gleichermaßen eine Belastungsgrenze in Höhe von 2 % des Bruttoeinkommens.
  - Auf Familien wird besonders Rücksicht genommen: Deshalb werden Kinderfreibeträge bei der Höhe des zugrundegelegten Einkommens zusätzlich berücksichtigt. Zudem gilt, dass Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr generell von allen Zuzahlungen befreit sind.
  - Den besonderen Bedürfnissen chronisch Kranker wird durch eine Überforderungsklausel von 1% des Bruttoeinkommens im Jahr Rechnung getragen.
- Versorgungsbezüge und Alterseinkünfte aus selbständiger Tätigkeit von Rentnerinnen und Rentnern werden künftig mit dem vollen Beitragssatz belegt.
- Sozialhilfeempfänger, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, werden künftig mit GKV-Versicherten gleichbehandelt. Die Krankenkassen übernehmen für sie die Aufwendungen für Krankenbehandlung. Die Sozialhilfeträger erstatten den Krankenkassen die entsprechenden Aufwendungen zuzüglich einer Verwaltungskostenpauschale bis zu 5 %.

### **III. Notwendigkeit bundesgesetzlicher Regelungen**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehenen Maßnahmen stützt sich auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1, 11, 12, 19 a Grundgesetz.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtseinheit, vor allem aber der Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Dies gilt sowohl für die strukturell wirkenden Regelungen wie aber auch für die Regelungen, die das Leistungsrecht in der gesetzlichen Krankenversicherung, die Finanzlast der Versicherten wie auch das Mitgliedschaftsverhältnis der Versicherten zu ihrer Krankenkasse betreffen.

Die Novellierung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und die entsprechenden Annexregelungen in den Folgeartikeln sind nicht auf einen erstmals neu in Angriff genommenen Gesetzgebungsgegenstand und auch nicht auf einen in sich abgeschlossenen, abgrenzbaren und „für sich“ stehenden Gesetzgebungsgegenstand gemünzt. Vielmehr ist Regelungsmaterie das System der gesetzlichen Krankenversicherung, das sich historisch entwickelt hat, den Versicherten

mit seinen tradierten Grundprinzipien bewusst ist, seit nunmehr nahezu über ein Jahrhundert überregional verfasst und zudem mit anderen sozialen Sicherungssystemen verknüpft ist.

1. Eine solche historisch gewachsene, mit anderen bundesrechtlich geregelten Gesetzgebungsgegenständen in Zusammenhang stehende, überdies sowohl landesunmittelbare wie auch bundesunmittelbare Krankenkassen betreffende Teil-Rechtsordnung kann nicht ohne erhebliche substanzielle Einbußen für die bundesstaatliche Rechtseinheit und die ihr immanente Sachgerechtigkeit ganz oder teilweise in die unterschiedlich gehandhabte Gesetzgebungskompetenz der Länder gegeben werden. Die „Wahrung der Rechtseinheit“ macht eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich.

Dabei geht es nicht um die Bewahrung der formalen Rechtseinheit als solche. Vielmehr verlangt das besondere bundesstaatliche Integrationsinteresse eine einheitliche bundesrechtliche Regelung. Eine Gesetzesvielfalt oder eine sogar lückenhafte Regelung landesspezifischer Systeme der gesetzlichen Krankenversicherung hätte eine Rechtszersplitterung vor allem zum Nachteil der in die Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommenen Versicherten zur Folge. Eine funktionsfähige Rechtsgemeinschaft auf dem Gebiet der sozialen Sicherung insgesamt würde aufs Spiel gesetzt, wenn man das in sich geschlossene bundesrechtlich geregelte System der gesetzlichen Krankenversicherung regionalisieren und den Versicherungsstatus der Regelung durch den jeweiligen Landesgesetzgeber überantworten würde. Die Versicherten würden sich von Land zu Land mit unterschiedlichen Versicherungsbedingungen konfrontiert sehen. Sie müssten sich für eine aus beruflichen oder sonstigen Gründen veranlasste Entscheidung über einen Wohnsitzwechsel über die Landesgrenzen hinaus mit Rücksicht darauf orientieren wie sich für sie die nicht zwangsläufig aufeinander abgestimmten landesrechtlichen Regelungen über die Aufnahme in das jeweilige Sicherungssystem, den Zugang zur hochwertigen Gesundheitsversorgung, die Qualität der jeweils vorgehaltenen Gesundheitsleistungen sowie die jeweiligen Finanzierungsregelungen auswirken würden. Wie sehr den Bürger das jeweilige System der gesetzlichen Krankenversicherung im Land be-„treffen“ kann, zeigt sich immer wieder an den Klagen solcher Versicherten, die innerhalb des Rechtsgebiets der Europäischen Union ihren Wohnort wechseln und dabei in das Leistungssystem eines anderen europäischen Landes aufgenommen werden. In Berücksichtigung des Sozialstaatsgebots ist es unabweisbar, den Versicherten einen Versicherungsschutz zu annähernd gleichen Bedingungen mit einem einheitlichen Leistungskatalog zur Verfügung zu stellen. Eine einheitliche Gesundheitsversorgung der Versicherten wie auch eine einheitliche Verwaltungspraxis zur Durchführung dieser Versorgung ist ein Wert an sich; ein Versicherungssys-



tem sollte für die Versicherten im wesentlichen Gleichbehandlung garantieren (vgl. BVerfG - 1 BvL 2895, 2995, 3095 - vom 17.12.2002, Umdruck Seite 52, 56).

Rechtspolitischer Anlass, Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs demonstrieren, wie sehr es dem Gesetzgeber bisher auf einen bundeseinheitlichen Rahmen für den Wettbewerb der Krankenkassen wie aber auch für eine Annäherung in der finanziellen Belastung der Versicherten ankam. All dies wäre bei unterschiedlich landespezifischen Regelungen in Frage gestellt. Das System der gesetzlichen Krankenversicherung lässt sich nämlich mit unterschiedlicher Schwerpunktsetzung einrichten. Je nach der Entscheidung der einzelnen Landesgesetzgeber können Versicherte, Leistungserbringer und Arbeitgeber in unterschiedlichem Ausmaß zur Tragung der durch die Versorgung der Versicherten bedingten Kosten herangezogen werden.

Wird die Notwendigkeit des Fortbestandes des gegenwärtig bundeseinheitlich geregelten GKV-Systems bejaht, ergibt sich daraus zwangsläufig, dass dieses System unter einheitlichen Vorgaben fortzuentwickeln ist, auf neue Herausforderungen einheitlich eingestellt und der Änderung in den sozio-ökonomischen Verhältnissen einheitlich angepasst werden muss.

Die Reformmaßnahmen tragen dem Rechnung. Mit ihnen soll sichergestellt werden, dass das medizinisch Notwendige in guter Qualität bei zumutbaren Beiträgen in Anspruch genommen werden kann. Die Stärkung der Patientensouveränität und der Ausbau der Patientenrechte wird die Patienten zu Beteiligten und mitverantwortlichen Partnern bei der Gesundheitsversorgung machen. Die Verbesserung der Patientenversorgung durch ein Qualitätsmanagement in Arztpraxen und die Verpflichtung der Ärzte zur Fortbildung, die Gründung eines Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, die damit einhergehende Verbesserung der Patienteninformation, die Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Erkrankungen und die Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln tragen ebenfalls zur Wahrung einheitlichen Versorgungsrechts bei. Transparenz und Informationsmanagement werden die Grundlagen sowohl für ein einheitliches Abrechnungswesen wie aber auch für die Möglichkeit bewirken, das Leistungsgeschehen medizinisch indiziert abzuwickeln. Die Belohnung der Versicherten für rationales Verhalten in der vorgesehenen Art und Weise lässt Gesunde und Kranke gleichermaßen von neu eingeführten Entscheidungsmöglichkeiten profitieren. Des Weiteren wird die Weiterentwicklung der Versorgung und des ärztlichen Vergütungssystems, die Verbesserung der Arzneimittelversorgung sowie Reform der Organisationsstrukturen zu einer bundeseinheitlichen Steigerung der Qualität der Ver-

sorgung der Patienten sowie der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und der Stabilisierung der Beiträge beitragen. Das Gesamtpaket der Reformmaßnahmen dient dem Zweck, das System der gesetzlichen Krankenversicherung zukunftsfähig zu machen und es mit den allseits anerkannten bewährten Grundprinzipien als leistungsfähiges Gesundheitswesen einheitlich zu bewahren.

Auch die bundeseinheitlich normierten Änderungen des materiell-rechtlichen Inhalts des Versicherungsstatus und des Versicherungsverhältnisses gründen sich darauf, zur Wahrung der Rechtseinheit die Freizügigkeit im Bundesstaat ungeschmälert aufrecht zu erhalten und den Versicherten ungeachtet ihres Wohnortes gleiche Leistungen zu annähernd gleichen Beiträgen zur Verfügung zu stellen. Die Bürger haben sich hierauf in der Vergangenheit verlassen; sie sollen in ihrem Vertrauen auf den Fortbestand des einheitlichen bundesweiten Versorgungssystems nicht enttäuscht werden.

2. Die „Wahrung der Wirtschaftseinheit“ macht es ebenfalls im gesamtstaatlichen Interesse wie auch zur Aufrechterhaltung einer bundesweiten Solidargemeinschaft erforderlich, die Strukturmaßnahmen des Gesetzentwurfs wie aber auch die materiell-rechtlichen Änderungen bundesrechtlich einheitlich zu regeln.

Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung betragen rd. 140 Mrd. Euro. Dieser Markt lässt sich, da er Teil der Gesamtwirtschaftsordnung der Bundesrepublik ist, nicht länderspezifisch von der übrigen Wirtschaftseinheit abkoppeln. Er muss insbesondere wegen seiner Interdependenzen zwischen Lohnnebenkosten und Produktpreisen wie aber auch zwischen finanziellen Möglichkeiten der Krankenkassen und den Interessen der Anbieter von Medizinprodukten, Arzneimitteln und Gesundheitsleistungen in dem allgemeinen, durch bundesrechtliche Rahmenbedingungen abgesicherten Wirtschaftsmarkt eingegliedert bleiben.

Die Funktionsfähigkeit des Wirtschaftsraumes Bundesrepublik zwingt zu einer bundeseinheitlichen Rechtsetzung auf dem Gebiet der gesetzlichen Krankenversicherung. Die wirtschaftlichen Bezüge der Krankenversicherung zu anderen Sozialversicherungszweigen wie aber auch in ihren Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt und die Wirtschaftskraft der Bundesrepublik sind evident. Die Bedeutung für die Wirtschaftseinheit belegt nachdrücklich die Diskussion um die „richtige“ Höhe der Lohnnebenkosten. Das Gleiche gilt für die Anstrengungen, ein leistungs- und finanzkräftiges Gesundheitswesen als Wachstumsmarkt unter der Voraussetzung einzurichten, dass die Finanzmittel effizient und zu einer optimierten, qualitätsgesicherten Versorgung der Patienten verwandt werden. Fer-

ner belegen rechtspolitischer Anlass, Zweck, Ausmaß und Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs, dass das Gesundheitssystem bundeseinheitlich einzurichten und fortzuentwickeln ist. Das bundesweite Finanzverbundsystem zwischen den gesetzlichen Krankenkassen hat für die Wirtschaftseinheit eine überragende Bedeutung. Entfielen die bundesweite Wirkung des Risikostrukturausgleichs und ließe man länderüberschreitende Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Einzelnen landesrechtlich geregelten Krankenversicherungssystemen zu, wäre die gesamtstaatliche Wirtschaftseinheit erheblich gefährdet. Die denkbaren positiven wie aber auch negativen Effekte eines jeweilig landesspezifisch geregelten Krankenversicherungssystems würden ihre Spuren auch in die gesamtwirtschaftliche Entwicklung eingraben. Schließlich legen die finanziellen Bezüge zwischen gesetzlicher Krankenversicherung, anderen Sozialversicherungszweigen wie aber auch zum Bundeshaushalt offen, in welchem Ausmaß die Gesamtwirtschaft in Abhängigkeit von der Ausgestaltung des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung steht. Insbesondere würden landesrechtliche Systeme mit aus möglicherweise vielfältigen Gründen auseinander driftenden Beitragssätzen eine unterschiedliche wirtschaftliche Entwicklung in den Ländern verfestigen oder gar forcieren. Die wirtschaftliche Entwicklung in den einzelnen Ländern würde in erheblichem Maße dadurch bedingt, ob die Entscheidungen des jeweiligen Landesgesetzgebers mehr auf das Gesundheitswesen als Wachstumsmarkt oder mehr auf finanzielle Konsolidierung setzen, ob verfestigten marktfernen Strukturen der Vorzug gegenüber einer wettbewerblichen Orientierung gegeben wird oder ob der finanziellen Eigenverantwortung der Versicherten der Vorzug gegenüber einer gleichmäßigen Einbeziehung aller Beteiligten in die Lastentragung gegeben wird.

Schließlich ist zur Wahrung der Wirtschaftseinheit auch eine bundeseinheitliche Organisation der Versorgungsleistungen erforderlich. Es wäre für die Wirtschaftseinheit in höchstem Maße abträglich, wenn die Absatz- und Lieferbedingungen für Gesundheitsversorgungsleistungen von Land zu Land unterschiedlich geregelt wären. Insbesondere preisbezogene, qualitätssichernde und abrechnungstechnische Regulierungen müssen bundeseinheitlich sein.

Sämtliche Regelungen zu den Strukturmaßnahmen wie auch zum materiell-rechtlichen Mitgliedschaftsverhältnis der Versicherten zu ihrer Krankenkasse haben das Ziel, das bundesgesetzlich einheitlich geregelte System der gesetzlichen Krankenversicherung bundeseinheitlich fortzuentwickeln. Die Gründe, die zur Wahrung der Wirtschaftseinheit für eine bundeseinheitliche Regelung des Systems der gesetzlichen Krankenversiche-

rung gelten, gelten gleichermaßen für systembezogene Novellierungen und Änderungen des systembezogenen materiellen Rechts. Es ist deshalb unerlässlich,

die vorgesehenen systembezogenen Strukturmaßnahmen zur Sicherung der Qualität der Versorgung der Patienten und der Sicherung der Wirtschaftlichkeit und Stabilisierung der Beiträge wie insbesondere

- Stärkung von Patientensouveränität und Patientenrechten,
- Verbesserung der Patientenversorgung durch optimierte Qualität für alle,
- Verbesserung der Transparenz und der Schaffung von Grundlagen für ein modernes Informationsmanagement,
- Erweiterung der Entscheidungsfreiheit der Versicherten und Belohnung für rationales Verhalten,
- Weiterentwicklung der Versorgung,
- Weiterentwicklung des ärztlichen Vergütungssystems mit Anreizen für eine bessere und wirtschaftlichere Behandlung,
- Verbesserung der Arzneimittelversorgung mit einer Stärkung der Qualität und des Preisbewusstseins,
- Modernisierung des Steuerungsinstrumentariums für ein leistungsfähigeres Management

wie aber auch die materiell-rechtlichen Reformen insbesondere zur Stabilisierung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung und zur deutlichen Senkung der Lohnnebenkosten wie zum Beispiel

- Gegenfinanzierung versicherungsfremder Leistungen aus Mitteln der Tabaksteuererhöhung,
- Neuordnung der Versicherung für und der Versorgung mit Zahnersatz,

- Finanzierung des Krankengeldes allein durch die Versichertengemeinschaft,
- Neuordnung der Zuzahlungsregelungen

mit der bundeseinheitlichen Perspektive für Versicherte, Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen zu schaffen, dass mit der Reform der gesetzlichen Krankenversicherung das leistungsfähige und anerkannte System der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten wird.

## **B. Besonderer Teil**

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

#### **Zu Nummer .....** (§ 2a)

Die Vorschrift soll als Interpretationsrichtlinie integrationsorientierend wirken. Es gilt, die Belange chronisch kranker und behinderter Menschen im Sinne von mehr Teilhabe zu berücksichtigen, ihnen Selbstbestimmung zu ermöglichen und durch Behinderungen bzw. chronischer Krankheit bedingte Nachteile auszugleichen.

#### **Zu Nummer .....** (§ 4)

Die Regelung sieht für die Entwicklung der Verwaltungsausgaben der Krankenkassen eine im Wesentlichen dynamische Begrenzung für die Jahre 2004 bis 2007 vor. Die Verwaltungsausgaben je Mitglied dürfen sich im Vergleich zum jeweiligen Vorjahr nur in dem Maße verändern, wie sich auch die durchschnittlichen beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen entwickeln (Bindung der Entwicklung der Verwaltungsausgaben an die Veränderungsrate nach § 71 Abs. 3 SGB V). Diese Anpassung hat grundsätzlich im Verlauf des Kalenderjahres zu erfolgen. Der Mitgliederentwicklung wird grundsätzlich dadurch Rechnung getragen, dass für das Maß der zulässigen Veränderung der Verwaltungsausgaben von vornherein auf die Verwaltungsausgaben je Mitglied abgestellt wird. Bei Krankenkassen, die sich entweder auf das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland nach dem Stand vom 02. Oktober

1990 oder auf das in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannte Gebiet erstrecken, ist die Veränderungsrate stets auf die bundesweiten Verwaltungsausgaben zu beziehen.

Krankenkassen, die eine ungünstige Verwaltungskostenstruktur aufweisen, verwehrt Satz 2 dieser Regelung eine Erhöhung der Verwaltungskosten im Folgejahr. Krankenkassen, die eine besonders ausgeprägte Verringerung ihres Mitgliederbestandes aufweisen und deshalb zu einer erheblichen Verminderung ihrer Verwaltungsausgaben veranlasst sind, gibt Satz 3 dieser Regelung die Möglichkeit, die nach Satz 1 dieser Regelung erforderliche Ausgabenminderung auf das laufende Jahr und das Folgejahr zu verteilen. Bei der Bemessung der durchschnittlichen Verwaltungskosten je Mitglied aller Krankenkassen bleiben diejenigen geschlossenen Betriebskrankenkassen, bei denen die personellen Verwaltungskosten weiterhin vom Arbeitgeber getragen werden, unberücksichtigt. Beruhen Erhöhungen der Verwaltungsausgaben auf der Übertragung von Personalkosten des Arbeitgebers auf die Krankenkasse, gelten die einschränkenden Regelungen insoweit nicht. Um der Verantwortung der Verbände der Krankenkassen Rechnung zu tragen und eine Verlagerung von Verwaltungsausgaben auf die Verbandsebene zu vermeiden, haben die Verbände der Krankenkassen gleichermaßen einen Beitrag zur Stärkung des finanziellen Gleichgewichts der gesetzlichen Krankenversicherung und zur Sicherung der Beitragssatzstabilität zu leisten.

#### **Zu Nummer ... (§ 11)**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Aufhebung des Siebten Abschnitts im Dritten Kapitel (Streichung des Anspruchs auf Sterbegeld).

#### **Zu Nummer (§ 13)**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Nach geltendem Recht haben nur freiwillige Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung und ihre mitversicherten Familienangehörigen die Möglichkeit, anstelle der Sachleistung Kostenerstattung zu wählen. Pflichtmitglieder dagegen erhalten bisher Leistungen grundsätzlich ausschließlich nach dem Sachleistungsprinzip.

Viele pflichtversicherte Mitglieder in der gesetzlichen Krankenversicherung sehen in dieser allein den freiwilligen Mitgliedern eingeräumten Möglichkeit, Kostenerstattung zu wählen, ein ungerechtfertigtes Privileg. Zudem erhalten künftig alle Versicherten in Umsetzung der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes nach § 13 Abs. 4 - neu - die Möglichkeit, Leistungserbringer in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft sowie in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen können (vgl. Begründung zu Buchstabe b). Vor diesem Hintergrund soll die Möglichkeit, Kostenerstattung zu wählen, auf alle Versicherten erstreckt werden. Hierdurch soll auch das Prinzip der Eigenverantwortung gestärkt werden. Frei die Versorgungsform wählen zu können, entspricht der Vorstellung vom mündigen Bürger, der selbst entscheidet, was für ihn zweckmäßig ist. Die Entscheidung für die Kostenerstattung kann zudem das Kostenbewusstsein der Versicherten verstärken.

Um den Versicherten jedoch vor voreiligen Entscheidungen zu bewahren, wird den Krankenkassen unabhängig von den sich aus den §§ 13 ff SGB I ergebenden allgemeinen Informationspflichten eine ausdrückliche Pflicht auferlegt, ihre Versicherten über die Folgen einer Entscheidung für die Kostenerstattung aufzuklären.

Den Versicherten wird zudem die Möglichkeit eingeräumt, ihre Wahl der Kostenerstattung auf den Bereich der ambulanten Behandlung zu beschränken. Während in diesem Fall nach einer entsprechenden Wahlentscheidung für ambulante Leistungen das Kostenerstattungsprinzip gilt, bleibt es für stationäre Leistungen beim Sachleistungsprinzip. Nicht möglich ist es allerdings, die Wahl der Kostenerstattung auf bestimmte ambulante Leistungen zu beschränken. Vielmehr hat sich auch eine auf ambulante Leistungen beschränkte Wahl der Kostenerstattung auf sämtliche ambulante Leistungen zu erstrecken.

In Ausnahmefällen soll es den Versicherten künftig auch möglich sein, nicht zugelassene Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen. Eine Inanspruchnahme solcher Leistungserbringer setzt eine vorherige Zustimmung der Krankenkassen voraus. Im Rahmen ihrer Ermessensentscheidung hat die Krankenkasse dabei medizinische und soziale Aspekte zu berücksichtigen. Eine Genehmigung ist jedoch nur möglich, wenn eine zumindest gleichwertige Qualität der Versorgung wie bei zugelassenen Leistungserbringern gewährleistet ist. Denkbar ist hier z.B. der Fall, dass ein zugelassener Leistungserbringer mit entsprechender indikationsbezogener Qualifikation in angemessener Nähe nicht zur Verfügung steht.

Nicht im Vierten Kapitel genannte Berufsgruppen, die nicht die dort aufgeführten Voraussetzungen zur Teilnahme an der Versorgung der Versicherten zu Lasten der Krankenkassen erfüllen, wie z.B. Heilpraktiker können auch weiterhin nicht in Anspruch genommen werden.

Ebenso wie bei der Inanspruchnahme von nicht zugelassene Leistungserbringern im europäischen Ausland bleibt der Leistungsanspruch im Übrigen unverändert. Ein Anspruch besteht somit nur auf die Leistungen des gesetzlichen Leistungskatalogs.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Wie bisher wird der Umfang der Kostenerstattung auf höchstens die Vergütung beschränkt, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Auch an der bisherigen Regelung, dass die Krankenkasse in ihrer Satzung ausreichende Abschläge vom Erstattungsbeitrag für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen hat, wird festgehalten. Mit der Änderung wird die Krankenkasse zusätzlich ausdrücklich verpflichtet, vorgesehene Zuzahlungen in Abzug zu bringen.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Während die Krankenkassen früher in der Satzung eine bestimmte Mindestzeit festzulegen hatten, für deren Dauer die Versicherten an die Wahl der Kostenerstattung gebunden waren, wird nunmehr vorgegeben, dass die Versicherten an ihre Wahl der Kostenerstattung mindestens ein Jahr gebunden sind.

### **Zu Buchstabe b**

Der neue Absatz 4 vollzieht die Urteile des Europäischen Gerichtshofs in den Rechtssachen „Kohl“ (C-158/96) und „Decker“ (C-120/95) vom 28. April 1998, das Urteil des Europäischen Gerichtshofs in der Rechtssache „Smits & Peerbooms“ (C-157/99) vom 12. Juli 2001 und das Urteil des Europäischen Gerichtshofs in der Rechtssache „Müller-Fauré/van Riet“ (C- 385/99) vom 13. Mai 2003 nach. Nach diesen Urteilen gelten die Grundsätze des freien Warenverkehrs nach Artikel 28 EG-Vertrag und der Dienstleistungsfreiheit nach Artikel 49 EG-Vertrag auch im Bereich der sozialen Sicherheit mit der Konsequenz, dass sich Versicherte Versicherungsleistungen gegen Kostenerstattung zu Lasten öffentlich-rechtlicher Versicherungsträger selbst beschaffen können. Ein nationales Sachleistungssystem hindert den Kostenerstattungsanspruch nicht.

Die Regelung sieht dementsprechend vor, dass Versicherte künftig unabhängig davon, ob sie nach Absatz 2 Kostenerstattung gewählt haben, mit ihrer Nachfrage nach Versicherungsleistungen nicht mehr territorial auf das Inland beschränkt sind, sondern auch Leistungserbringer in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft sowie in anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen können.



Ausgenommen von dieser Regelung werden lediglich sog. Residenten, d.h. diejenigen Versicherten, die nach der VO (EWG) Nr. 574/72 beim Träger ihres Wohnortes in einem Staat des Europäischen Wirtschaftsraums als sachleistungsberechtigt eingetragen sind. Diese Einschränkung ist deswegen gerechtfertigt, da die Abrechnung der Leistungen für diesen Personenkreis über Pauschalen zwischen der deutschen Krankenversicherung und dem Krankenversicherungsträger des Gastlandes vorgenommen wird. Würde diesem Personenkreis die Möglichkeit gegeben, sich die Leistungen im Wohnstaat selbst zu beschaffen und im Rahmen der Kostenerstattung mit der deutschen Krankenkasse abzurechnen, käme es zu einer nicht gerechtfertigten Doppelleistung (Pauschale und Kostenerstattung) der deutschen Krankenkasse.

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. Wie der Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 2 Satz 1 ist der Kostenerstattungsanspruch für im europäischen Ausland in Anspruch genommene Leistungen abhängig von dem Sachleistungsanspruch als Primäranspruch.

Die Sätze 3 bis 5 entsprechen im Wesentlichen den Regelungen in den Sätzen 7 bis 9 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. Darüber hinaus sind vorgesehene Zuzahlungen in Abzug zu bringen. Die zuständige Aufsichtsbehörde hat die Angemessenheit der Abschläge im Rahmen der Satzungsgenehmigung zu prüfen.

Da in § 13 für den Geltungsbereich des EG-Vertrages auch die bisherige Regelung über die Kostenübernahme bei Behandlung im Ausland nach § 18 eingestellt werden soll, wird im letzten Satz des Absatzes 4 klargestellt, dass die Krankenkasse die Kosten für im Ausland in Anspruch genommene Leistungen in voller Höhe in den Fällen erstatten kann, in denen eine entsprechende Behandlung einer Krankheit nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nur im Ausland möglich ist. Es handelt sich insofern um die dem § 18 SGB V, der für das übrige Ausland gilt, entsprechende Regelung für den europäischen Wirtschaftsraum.

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.

Absatz 5 vollzieht die Urteile des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in der Rechtssache „Smits und Peerbooms“ (C-157/99) vom 12. Juli 2001 sowie in der Rechtssache „Müller-Fauré/van Riet“ (C-385/99) vom 13. Mai 2003 nach. In diesen Urteilen hat der Gerichtshof entschieden, dass zwar 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 in den entschiedenen Fällen, die eine Krankenhausleistung betrafen, angenommen. Der EuGH hat schließlich entschieden, dass eine Regelung, die die Übernahme der Kosten für die Versorgung in einem Krankenhaus in einem anderen Mitgliedstaat davon abhängig macht, dass die Krankenkasse eine vorherigen Zustimmung erteilt, unter bestimmten Voraussetzungen den Artikeln 49 und 50 EG-Vertrag nicht entgegensteht. Aus diesem Grund sieht der Entwurf vor, dass

Krankenhausleistungen nach § 39 nur nach vorheriger Zustimmung durch die Krankenkasse in Anspruch genommen werden können. Die erforderliche Zustimmung durch die Krankenkasse darf von dieser nur versagt werden, wenn die gleiche oder eine für den Versicherten ebenso wirksame, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung rechtzeitig bei einem Vertragspartner der Krankenkasse im Inland erlangt werden kann. Es besteht somit ein Vorrang zu Gunsten vertraglich an die Krankenkasse gebundener inländischer Leistungserbringer, es sei denn, der Versicherte kann eine notwendige stationäre medizinische Behandlung im Inland nicht oder nicht rechtzeitig erhalten, oder er ist während eines Auslandsaufenthaltes auf eine unverzügliche entsprechende Behandlung angewiesen.

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 Regelungen des § 18 Abs. 1 Satz 2 und Absatz 2 vor. Ein gegebenenfalls bestehender Anspruch auf Krankengeld ruht damit entgegen der Vorschrift des § 16 Abs. 1 Nr. 1 in diesen Fällen nicht. Es steht zudem im Ermessen der Krankenkasse, weitere Kosten für den Versicherten und für eine erforderliche Begleitperson ganz oder teilweise zu übernehmen.

#### **Zu Nummer (§ 15)**

#### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung aufgrund der Weiterentwicklung der Krankenversichertenkarte zur elektronischen Gesundheitskarte. Es soll sichergestellt werden, dass zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen nur die administrativen Daten der Krankenversichertenkarte (§ 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 10) genutzt werden dürfen. Die Nutzung und der Zugriff auf weitere Daten nach Einführung der elektronischen Gesundheitskarte unterliegen den Regelungen des § 291a.

#### **Zu Buchstabe b**

Diese Änderung stellt sicher, dass nur die Daten des administrativen Teils der Krankenversichertenkarte, bzw. nach deren Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, auf von den Krankenkassen ausgestellte Berechtigungsscheine übertragen werden dürfen. Der Umfang und Inhalt der administrativen Daten der Krankenversichertenkarte ist in § 291 Abs. 2 Satz 1 abschließend geregelt.

#### **Zu Nummer (§ 18)**

Die Änderung beschränkt als Folgeregelung zu § 13 Abs. 4 bis 6 - neu - 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 Abs. 4 bis 6. 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 ... (§ 19)**

Die Regelung klärt Zweifelsfragen, die nach Urteilen des Bundessozialgerichts vom 7.5.2002 (z.B. B 1 KR 24/01 R) entstanden sind, und ermöglicht die Fortführung der bisherigen Praxis der Spitzenverbände der Krankenkassen bei der Abgrenzung der §§ 10 und 19 Abs. 2 im Rahmen des Risikostrukturausgleichs. Die Urteile des BSG sind nach übereinstimmender Auffassung der Spitzenverbände meldetechnisch kaum umsetzbar.

Leistungsrechtliche Auswirkungen treten nur in Bezug auf solche Krankengeldansprüche ein, die in dem Monat nach Beendigung der Mitgliedschaft entstehen. Krankengeldansprüche, die vor der Beendigung der Mitgliedschaft entstanden sind, bleiben unberührt.

**Zu Nummer ..... (§ 22 Abs. 5)**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Nummer ... (§ 23)**

Die Höhe der Zuzahlungen wird künftig in § 61 geregelt. Die Zuzahlung zu stationären Vorsorgemaßnahmen beträgt künftig 10 Euro je Kalendertag

**Zu Nummer ... (§ 24)**

Die Höhe der Zuzahlungen wird künftig in § 61 geregelt. Die Zuzahlung zu stationären Vorsorgemaßnahmen für Mütter und Väter beträgt künftig 10 Euro je Kalendertag

**Zu Nummer ... (§ 24b)**

Die Leistungen bei einer nicht rechtswidrigen Sterilisation werden aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gestrichen. Diese Leistungen gehören in erster Linie zur persönlichen Lebensplanung der Versicherten. Sie sollten ausschließlich auf der eigenverantwortlichen Entscheidung der Versicherten zur Finanzierung dieser Leistungen beruhen. Anders ist der Anspruch auf Leistungen bei einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation zu bewerten, der deshalb erhalten bleibt. Vgl. auch § 27 Abs. 1 Satz 4 der den Anspruch auf Leistungen zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit regelt, die durch eine wegen Krankheit erforderliche Sterilisation verloren gegangen war.

**Zu Nummer .... (§ 25)**

**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Buchstabe b**

Zur qualitätsgesicherten Durchführung von Früherkennungsmaßnahmen kann es notwendig sein, von den teilnahmewilligen Ärzten nicht nur die Einhaltung bestimmter Strukturqualitätsanforderungen und eine bestimmte Praxisausstattung zu verlangen, sondern wegen der besonderen Art und Weise der durchzuführenden Untersuchungen die Berechtigung von Leistungserbringung auf eine bestimmte Anzahl von Ärzten oder Kooperationseinheiten zu beschränken.

Die Notwendigkeit zu einer derartigen Berufsausübungsregelung hat sich insbesondere bei der Umsetzung des Mammographie-Screenings in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gezeigt. Die hierfür maßgeblichen europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Mammographie Screenings (Stand 2001) verlangen, dass in Abhängigkeit von der Anzahl der Bewohner so genannte Screening-Einheiten gebildet werden, die qualitätsgesichert den Ablauf der gesamten Screening-Kette beginnend von der Einleitung der teilnahmeberechtigten Frauen bis hin zur notwendigen Abklärungsdiagnostik garantieren. Dabei ist vorgesehen, dass ein in einer Screening-Einheit tätiger Arzt mindestens 3000 Frauen unter Supervision oder 5000 Frauen ohne Supervision befundet. Um diese Qualitätsanforderungen gewährleisten zu können, muss die rechtliche Möglichkeit geschaffen werden, die notwendige Anzahl von Ärzten unter den grundsätzlich für die Erbringung der präventiven Leistungen qualifizierten Ärzten in dieser Region auswählen zu können.

**Zu Nummer ... (§ 27)**

*(Folgeregelung Neuordnung Zahnersatz)*

**Zu Nummer ... (§ 27a)**

**Zu Buchstabe a**

Die Neuregelung dient der Begrenzung der Ausgaben für künstliche Befruchtung auf Fälle medizinischer Notwendigkeit. Nach den vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 27a SGB V beschlossenen Richtlinien über die künstliche Befruchtung dürften Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nur durchgeführt werden, wenn hinreichende Aussicht besteht, dass durch die gewährleistete Behandlungsmethode eine Schwangerschaft herbeigeführt wird. Eine hinreichende Erfolgsaussicht besteht nach diesen Richtlinien für die jeweilige Behandlungsmaßnahme in der Regel dann nicht, wenn sie bei der in vitro-Fertilisation (Nr. 10.3) bis zu viermal vollständig durchgeführt wurde, ohne dass eine klinisch nachgewiesene Schwangerschaft eingetreten ist. Dort ist auch festgelegt, dass sofern eine Indikation sowohl nach Nr. 11.3 für Maßnahmen zur in vitro-Fertilisation als auch nach Nr. 11.4 für Maßnahmen zum intratubaren Gameten-Transfer vorliegt, die betreffenden Maßnahmen grundsätzlich nur alternativ, d.h. entweder die Maßnahme zur in vitro-Fertilisation oder die Maßnahmen zum intratubaren Gameten-Transfer durchgeführt werden dürfen.

Eine neue Eingrenzung auf „Leistungsanspruch drei Versuche“ berücksichtigt damit das Kriterium einer „hinreichenden Erfolgsaussicht“ für die Herbeiführung einer Schwangerschaft.

**Zu Buchstabe b**

Die vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beschlossenen Richtlinien bestimmen die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der den gesetzlichen Erfordernissen des § 27a Abs. 1 SGB V entsprechenden ärztlichen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung. Danach wird festgelegt: „Da das Alter der Frau im Rahmen der Sterilitätsbehandlung einen limitierenden Faktor darstellt, sollen Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung bei Frauen, die das 40. Lebensjahr vollendet haben, nicht durchgeführt werden. Ausnahmen sind nur bei Frauen zulässig, die das 45. Lebensjahr

noch nicht vollendet haben und sofern die Krankenkasse nach gutachterlicher Beurteilung der Erfolgsaussichten eine Genehmigung erteilt hat.“

Die neue Regelung „Höchstalter weiblich 40 Jahre“ trägt damit dem Gesichtspunkt Rechnung, dass bereits jenseits des 30. Lebensjahres das natürliche Konzeptionsoptimum überschritten ist und die Konzeptionswahrscheinlichkeit nach dem 40. Lebensjahr sehr gering ist.

Die Festlegung der unteren Zeitgrenze soll dazu beitragen, dass die Chance zu einer Spontanschwangerschaft nicht durch fehlende Geduld vieler Kinderwunschaare und auch der Ärzte mit Hilfe einer schnellen Medikalisierung des Kinderwunsches vertan wird. Die untere Grenze berücksichtigt damit auch, dass es bis zum Alter von 25 Jahren nur sehr wenig unfruchtbare Paare gibt.

Die oberen Altersbegrenzungen dienen auch einer starken Gewichtung des künftigen Wohl des erhofften Kindes.

Die Krankenkasse hat vor Beginn der Behandlung einen Behandlungsplan zu genehmigen und darf sich höchstens zu 50 vom Hundert an den dort aufgelisteten Kosten beteiligen. Da es sich um einen Sachleistungsanspruch handelt, finden die Regelungen über privatärztliche Behandlung auf der Grundlage der GOÄ insgesamt keine Anwendung.

#### **Zu Buchstabe c**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

#### **Zu Nummer ... (§ 28)**

#### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch die Neuregelung wird eine Rechtsgrundlage für die Erhebung einer sog. Praxisgebühr geschaffen. Ziel der Regelung ist es, die Eigenverantwortung des Versicherten zu stärken. Die Praxisgebühr ist sozial abgedeckt, da sie zusammen weiteren Zuzahlungen 2 %, bei chronisch

Kranken 1 % des Bruttoeinkommens nicht überschreiten darf. Mit der Gebühr wird ein Beitrag zur Konsolidierung der Finanzen der Gesetzlichen Krankenversicherung geleistet.

Die Praxisgebühr fällt für jeden Behandlungsfall an, es sei denn, die Inanspruchnahme erfolgt auf Überweisung. Die Überweisung muss in demselben Kalendervierteljahr ausgestellt sein, d.h. eine Weiterbehandlung einer Erkrankung auf Grund einer im vorigen Kalendervierteljahr ausgestellten Überweisung löst eine erneute Praxisgebühr aus. Behandlungsfall ist nach der Definition des § 21 Abs. 1 Bundesmantelvertrages - Ärzte (BMV-Ä) und des § 25 Abs. 1 des Bundesmantelvertrages - Ärzte-/Ersatzkassen (EKV-Ä) die „gesamte von demselben Vertragsarzt innerhalb desselben Kalendervierteljahres an demselben Kranken ambulant zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung vorgenommene Behandlung.“ Dies bedeutet, dass der Versicherte die Praxisgebühr bei demselben behandelnden Vertragsarzt einmal im Kalendervierteljahr, unabhängig von der Anzahl seiner Konsultationen in diesem Zeitraum bei diesem Arzt, zu entrichten hat. Dies gilt auch, wenn er sich wegen verschiedener Erkrankungen mehrfach je Kalendervierteljahr in Behandlung bei diesem Arzt begibt.

Der Bezug auf das Kalendervierteljahr bewirkt, dass die Praxisgebühr mehrfach zu entrichten ist, wenn sich die Behandlung derselben Krankheit über mehrere Kalendervierteljahre hinzieht.

Neben den Vertragsärzten sind auch die übrigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer (medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärzte oder ärztlich geleitete Einrichtungen) sowie die Zahnärzte und Psychotherapeuten erfasst.

Die Zahlung entfällt bei Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 und den Untersuchungen nach § 30 Abs. 2 Satz 3.

Versicherte, die Kostenerstattung gewählt haben, müssen keine Praxisgebühr an den Arzt entrichten. Bei ihnen erfolgt die Eigenbeteiligung im direkten Abrechnungsverhältnis zu ihren Krankenkassen.

**Zu Nummer .... (§ 29)**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.



**Zu Nummer ... (§ 30)**

*(Folgeregelung Neuordnung Zahnersatz)*

**Zu Nummer ... (§ 31)**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Folgeänderung aus der Ergänzung des § 34 Abs. 3. Der Leistungsanspruch wird konkretisiert sowohl durch die gesetzlichen Leistungsausschlüsse in § 34 Abs. 1 sowie durch die Regelungen auf Grund der Rechtsverordnungsermächtigungen in § 34 Abs. 2 und 3 als auch durch die Arzneimittel-Richtlinien nach § 92.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Regelung stellt klar, dass der Vertragsarzt in Einzelfällen auch solche Arzneimittel ausnahmsweise verordnen kann, die durch die Arzneimittel-Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen sind. Dies setzt allerdings voraus, dass die Anwendung eines solchen Arzneimittels im konkreten Einzelfall aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die medizinische Notwendigkeit ist vom Vertragsarzt zu begründen. Arzneimittel, deren Versorgungsausschluss in den Arzneimittel-Richtlinien einer gesetzlichen Vorgabe nach § 34 Abs. 1 Satz 3 folgt, kann der Vertragsarzt nicht verordnen.

Durch die Regelung wird gewährleistet, dass die Versicherten jede Apotheke frei wählen können, die Arzneimittel als Sachleistung aufgrund des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 abgibt. Das Recht des Versicherten, sich gegenüber der Krankenkasse freiwillig zur Inanspruchnahme ausgewählter Apotheken, z.B. in vereinbarten Versorgungsformen und in der integrierten Versorgung zu verpflichten, bleibt hiervon unberührt.

### **Zu Buchstabe b**

Die Änderungen in Absatz 3 ersetzen die bisherigen an der Packungsgröße orientierten Zuzahlungsregelungen für Arzneimittel durch eine Zuzahlung von 10 vom Hundert, jedoch höchstens 10 und mindestens 5 Euro je abgegebenes Mittel. Diese Neuregelung wird durch die Neufassung des Satzes 3 auch auf Mittel und Medizinprodukte übertragen, die in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind.

### **Zu Buchstabe c**

Die Kennzeichnung von Fertigarzneimittelpackungen mit den Größenbezeichnungen N1, N2 und N3 hat sich bewährt und wird zur Gewährleistung therapiegerechter Packungsgrößen fortgeführt. Durch die Regelung wird wie bisher gewährleistet, dass nicht therapiegerechte Großpackungen nicht in der ambulanten Versorgung auf Kassenrezept verordnet werden können. Die Fortschreibung dieser Regelung ist auch notwendig, um ein Unterlaufen der Vorschriften zur Neuordnung der Arzneimittelzuzahlungen und zum packungsbezogenen Abgabehonorar für die Apotheken zu unterbinden. Gleichzeitig wird auch eine Zunahme von kostenverursachendem Arzneimittelmüll durch zu große, nicht therapiegerechte Packungen vermieden.

### **Zu Nummer ... (§ 32)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung ist eine Folgeänderung aus der Ergänzung des § 34 Abs. 4. Der Anspruch des Versicherten auf die Verordnung von Heilmitteln wird konkretisiert sowohl durch Regelungen aufgrund der Rechtsverordnungsermächtigung nach § 34 Abs. 4 als auch durch die Heilmittel-Richtlinien nach § 92.

#### **Zu Buchstabe b**

Durch die Änderung wird die Zuzahlung zu den Kosten des Heilmittels von 15 auf 10 vom Hundert abgesenkt und zum Ausgleich eine zusätzliche Zuzahlung von 10 Euro je Verordnung eingeführt.

## **Zu Nummer (§ 33)**

### **Zu Buchstabe a**

Die Vorschrift begrenzt den Leistungsanspruch bei der Versorgung mit Sehhilfen auf Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres sowie auf schwer sehbeeinträchtigte Versicherte.

Nicht unter die Leistungsbegrenzung fallen therapeutische Sehhilfen, soweit sie nicht allein der Korrektur der Sehschärfe dienen. Dazu zählen insbesondere Irislinsen bei Irisanomalien bzw. bei entstellenden Augen, Okklusionsschalen und Schielkapseln zum Einsatz bei Schielbehandlungen wegen Amblyopie sowie Uhrglasverbände zum Einsatz bei unvollständigem Lidschluss z.B. infolge einer Gesichtslähmung, um das Austrocknen der Hornhaut zu vermeiden.

Durch den unveränderten Leistungsanspruch bei Kindern und Jugendlichen sowie bei schwer sehbeeinträchtigten Versicherten wird deren besonderen Bedürfnissen Rechnung getragen. Bei Kindern und Jugendlichen besteht der Leistungsanspruch insbesondere deswegen, weil Sehfehler, die in der frühen Kindheit nicht korrigiert werden, später auch hinsichtlich der Folgeschäden meist nur noch unvollständig behebbar sind. Ein normales Sehen ist für die Gesamtentwicklung im Kindes- und Jugendalter von großer Bedeutung. Bei Erwachsenen wird der Leistungsanspruch auf zwingend medizinisch notwendige Ausnahmefälle begrenzt. Derartige Ausnahmen liegen dann vor, wenn Versicherte aufgrund ihrer Sehschwäche oder Blindheit, entsprechend der von der WHO empfohlenen Klassifikation des Schweregrades der Sehbeeinträchtigung (WHO Technical Report Series No. 518, 1973), auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen. Nach dem Kodierungsschlüssel gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandten Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10), betrifft dies Versicherte, die a) unter Sehschwäche beider Augen (Diagnoseschlüssel H54.2), b) Blindheit eines Auges und Sehschwäche des anderen Auges (Diagnoseschlüssel H54.1) oder c) Blindheit beider Augen (Diagnoseschlüssel H54.0) leiden.

Über die genannten Personenkreise hinaus besteht für Versicherte im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung kein Leistungsanspruch auf die Versorgung mit Sehhilfen.

Auf der Grundlage des geltenden Rechts beträgt der Sachleistungsanteil der Krankenkassen bei der Versorgung mit Sehhilfen gegenwärtig im Durchschnitt rd. 50 €. Obwohl dieser Betrag eine medizinisch notwendige Versorgung finanziell vollständig abdeckt, sind Versicherte im Durchschnitt bereit, darüber hinaus schätzungsweise rd. 150 € für medizinisch nicht notwendige

Leistungen (z.B. Entspiegelung und/oder Tönung der Gläser) auszugeben. Sie tragen damit aus nicht medizinischen Gründen schätzungsweise 70 bis 80 % der Gesamtkosten einer Sehhilfenversorgung. Vor diesem Hintergrund wird davon ausgegangen, dass die Leistungsausgrenzung erwachsene Versicherte grundsätzlich finanziell nicht überfordert.

Der Gesetzgeber geht davon aus, dass sich der Wettbewerb auf dem Markt für Sehhilfen durch die vorgenommene Ausgrenzung zum Vorteil der Konsumenten intensivieren wird. Das dies möglich ist, zeigen die zahlreichen Angebote preisgünstiger Sehhilfen im In- und Ausland.

Für die verbleibende Versorgung mit Sehhilfen, insbesondere von Kindern, gelten weiterhin die Regelungen des Absatzes 2, wonach für erforderliche Hilfsmittel ein Festbetrag nach § 36 festgesetzt werden kann.

Darüber hinaus wird der Leistungsanspruch sowohl durch die Regelungen aufgrund der Rechtsverordnungsermächtigung in § 34 Abs. 4 als auch durch die Richtlinien nach § 92 konkretisiert.

Im Übrigen gelten die Vorschriften des Absatzes 4.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

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. Die Neuregelung begrenzt den Sachleistungsanspruch der Versicherten bei Hilfsmitteln allerdings auf die Inanspruchnahme von Leistungserbringern, soweit die Krankenkasse eine Vereinbarung gemäß § 127 Abs. 2 Satz 1 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 für den Versicherten zumutbar ist. Bei der Zumutbarkeit sind unter anderem Faktoren wie Zeitnähe, Wohnort- bzw. Beschäftigungsortnähe und vertretbare Erreichbarkeit zu berücksichtigen. Dabei ist dem Wunsch- und Wahlrecht der Leistungsberechtigten nach § 9 Neuntes Buch Sozialgesetzbuch Rechnung zu tragen. Der in Anspruch genommene Leistungserbringer kann mit der

Krankenkasse nur den Preis des Vertragsleistungserbringers nach § 127 Abs. 2 Satz 1 abrechnen. Die Differenz bis zur Höhe des kollektiven Vertragspreises nach § 127 Abs. 1 Satz 1 zahlt der Versicherte direkt an den Leistungserbringer. Es handelt sich nicht um eine Abrechnung im Kostenerstattungsverfahren nach § 13.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Neuregelung überträgt die neuen Zuzahlungsregelungen auch auf den Bereich der Hilfsmittel. Für Hilfsmittel, die zum Verbrauch bestimmt sind, gilt eine Sonderregelung.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Folgeänderung zu § 33 Abs. 1.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

#### **Zu Buchstabe d**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

#### **Zu Nummer ... (§ 33a)**

Die Vorschriften in § 33a über die Einführung einer Liste über ordnungsfähige Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Positivliste) werden aufgehoben.

Neue, im Rahmen der Gesundheitsreform zur Förderung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneiverordnung vorgesehene Regelungen machen die Einführung einer Positivliste entbehrlich. Zu den neuen Regelungen gehören insbesondere neue finanzielle Anreize zur Steuerung des Ordnungsverhaltens, veränderte Wirtschaftlichkeitsprüfungen, eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, eine neue Festbetragsregelung für patentgeschützte Arzneimittel sowie die grundsätzliche

Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel und sogenannte Lifestyle-Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.

#### **Zu Nummer (§ 34)**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden bereits bisher in den Apotheken zum überwiegenden Anteil ohne Rezept abgegeben. Es handelt sich dabei um Arzneimittel im unteren Preisbereich von durchschnittlich weniger als 11 Euro je Packung, so dass die Herausnahme dieser Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für den einzelnen Versicherten sozial vertretbar ist.

Zur Berücksichtigung der besonderen Belange von Familien mit Kindern bleiben nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung der Erkrankungen von Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr auch weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, soweit diese Arzneimittel nicht durch andere Regelungen, insbesondere die Negativliste, grundsätzlich von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen sind. Damit bleiben auch Arzneimittel zur Behandlung von geringfügigen Gesundheitsstörungen bei Kindern grundsätzlich Gegenstand der Leistungspflicht. Dies gilt auch für Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, soweit deren geistige oder körperliche Entwicklung verzögert oder gestört ist und ein besonderer medizinischer Versorgungsbedarf auch mit rezeptfreien Arzneimitteln besteht.

Die Vertragsärzte können außerdem nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach Satz 1 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise, insbesondere wenn diese Arzneimittel als Standard-Therapie zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung medizinisch notwendig sind, unter Angabe der Begründung zur Behandlung derjenigen schwerwiegenden Erkrankung für die das betreffende Arzneimittel als Therapiestandard gilt verordnen, sofern dies in den Richtlinien nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 vorgesehen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt in diese Richtlinien Fertigarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen auf, sofern diese unverzichtbare Standardwirkstoffe für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen z.B. für die Onkologie, für die Nachsorge nach Herzinfarkt, zur Behandlung des Klimakteriums enthalten. Dabei ist die Therapieviefalt zu gewährleisten; Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, insbesondere der Anthroposophie, Homöopathie und Phytothe-

rapie, sind zu berücksichtigen. Bei den Entscheidungen über Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sollen Vertreter der besonderen Therapierichtungen gemäß § 92 Abs. 2 S. 5 und 6 beteiligt werden.

Der Vertragsarzt hat zur Begründung der Verordnung patientenbezogene Angaben zum verordneten Arzneimittel in Verbindung mit der jeweiligen Diagnose zu erfassen und zu dokumentieren. Diese Dokumentation muss geeignet sein, die Notwendigkeit der Verordnung hinreichend zu belegen. In den Arzneimittelrichtlinien ist das Nähere zur Verordnungsfähigkeit von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln insbesondere bezogen auf bestimmte Indikationen und Indikationsgebiete festzulegen.

Bis zum Inkrafttreten dieser Liste entscheidet allein der Arzt im Einzelfall, welches nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel er zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen verordnet. Er hat hierbei die Kriterien, die auch der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Erstellung der Richtlinien zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei der Entscheidung zugrunde zu legen hat, zu berücksichtigen.

Es zu erwarten, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Richtlinien zeitnah zu Anfang des Jahres 2004 anpasst, sodass weitere Übergangsregelungen nicht erforderlich sind.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Folgeänderungen zum Ausschluss der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Der indikationsbezogene Ausschluss von Arzneimitteln wird auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Zudem wird die bisherige Altersgrenze von 18 Jahren an die mit Buchstabe a) geregelte Altersgrenze angepasst.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Regelung stellt klar, dass die betreffenden Arzneimittel, die schon heute nach den Arzneimittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen sind, nicht Gegenstand des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Die Regelung dient der Rechtssicherheit von Krankenkassen und Vertragsärzten.

Durch die Regelung werden im Wesentlichen Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und/oder der Anreizung und/oder Steigerung der sexuellen Potenz betroffen. Ferner werden durch den Ausschluss solche Arzneimittel erfasst, die nicht bzw. nicht nur zur Behand-

lung von Krankheiten eingesetzt werden oder die zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist. Erfasst werden auch Arzneimittel zur Anwendung bei kosmetischen Befunden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist. Insbesondere sind hierunter Arzneimittel zu verstehen, die zur Tabakrauchentwöhnung (Nikotinentwöhnung), zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits oder der Regulierung des Gewichts dienen oder die den Haarwuchs anregen (Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität). Der Ausschluss gilt grundsätzlich für alle Arzneimittel, die bezogen auf die überwiegende Zahl der Packungen in den genannten Indikationsgebieten angewandt werden. Die Abgrenzung zu Arzneimitteln, bei denen eine medizinisch notwendige diagnostische oder therapeutische Wirkung im Vordergrund ist in den Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu regeln. Der Leistungsanspruch nach § 24a SGB V bleibt bestehen.

Die Regelung stellt sicher, dass die Finanzierung von Arzneimitteln, deren Einsatz im Wesentlichen durch die Art der persönlichen Lebensführung bedingt ist, durch die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten selbst zu gewährleisten ist. Arzneimittel, die zum Zweck individueller Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen, können zukünftig nicht mehr zu Lasten der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden.

### **Zu Buchstaben b und c**

Die Regelungen stellen klar, dass subsidiär zur Befugnis des Verordnungsgebers, Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 sowie Heil- und Hilfsmittel nach § 34 Abs. 4 von der Verordnungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen, auch der Richtliniengeber nach § 92 Leistungsausschlüsse aufgrund seiner Befugnis zur Regelung der wirtschaftlichen Verordnungsweise der Arzneimittel- sowie Heil- und Hilfsmittelversorgung treffen kann. Wie das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 18.11.1999 - B 1 KR 9/97 R - (medizinische Fußpflege) dargelegt und auch in dem Urteil vom 30.09.1999 - B 8 KN 9/98 KRR - (SKAT) bereits angedeutet hat, ist nach bisheriger Rechtslage unklar, ob neben der Kompetenz des Verordnungsgebers nach § 34 Abs. 3 und 4 zu Verordnungsausschlüssen die Befugnis des Richtliniengebers, das Wirtschaftlichkeitsgebot für die Verordnung von Arznei- sowie Heil- und Hilfsmitteln zu konkretisieren, so weit reicht, vollständige Leistungsausschlüsse vorzunehmen. Zwar ist nach Auffassung des Bundessozialgerichts die Übertragung einer derartigen Normsetzungsbefugnis an den Richtliniengeber grundsätzlich zulässig, allerdings ist nach geltendem Recht unklar, ob und in welcher genauen Ausgestaltung der Gesetzgeber eine konkurrierende - parallele oder subsidiäre - Regelungskompetenz des Richtliniengebers schaffen wollte.



Diese Unsicherheiten machen die Klarstellung in den Absätzen 3 und 4 notwendig, dass die Regelungsbefugnis des Richtliniengebers ergänzend zu der des Verordnungsgabers hinzutritt: Solange und in dem Umfang, in dem der Verordnungsgaber nicht von seiner Regelungskompetenz zum Verordnungsabschluss von Arzneimitteln sowie Heil- und Hilfsmitteln Gebrauch macht, ist der Richtliniengaber zur Regelung bis hin zu Leistungsausschlüssen berechtigt. Hieraus folgt notwendigerweise, dass in die Beschreibung der inhaltlichen Grenzen des Leistungsanspruchs des Versicherten in den §§ 31, 32 und 33 neben den Verordnungsabschlüssen durch den Rechtsverordnungsgeber auch die durch die Richtlinien einbezogen werden müssen (vgl. Änderungen der §§ 31, 32 und 33 SGB V - E).

Einer Konkurrenzregelung zu der Verordnungsermächtigung in § 34 Abs. 2 bedarf es nicht, da sich diese Verordnungsermächtigung nicht auf unwirtschaftliche Arzneimittel bezieht, sondern auf solche zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen.

#### **Zu Nummer (§ 35)**

#### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

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

Durch die Regelung wird die Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Wirkstoffen (Festbetragsgruppe 2) ermöglicht. Es werden Festbetragsgruppen nur mit patentgeschützten Arzneimitteln gebildet; eine Gruppe soll aus mindestens drei Arzneimitteln bestehen. Damit werden für die gesetzliche Krankenversicherung Wirtschaftlichkeitsreserven des Preiswettbewerbs zwischen patentgeschützten Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse erschlossen. Wenn der Patentschutz für das zuerst in Verkehr gebrachte Arzneimittel einer neuen Wirkstoffklasse ausgelaufen ist, können in die Gruppenbildung auch nicht patentgeschützte Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse einbezogen werden. Patentgeschützte Arzneimittel mit neuartigen Wirkstoffen einer neuen Wirkstoffklasse, für die es keine vergleichbaren Analog-Arzneimittel gibt, bleiben von der Festbetragsbildung ausgenommen. Damit bleibt der Anreiz zur Entwicklung von innovativen Arzneimitteln erhalten, da für diese Arzneimittel auch weiterhin keine Erstattungs-Obergrenzen durch Festbeträge bestimmt werden können und somit für den Hersteller Aussicht besteht, bei Abgabe dieser Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen höhere Preise zu erzielen.

Durch die Regelung werden zusätzliche Einsparungen in Höhe von rund 1 Mrd. Euro pro Jahr erreicht.

### **Zu Buchstabe c**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

### **Zu Buchstabe d**

Ziel der Regelung ist die Ausschöpfung von Einsparpotenzialen bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln. Deshalb sollen die Festbeträge für generikafähige Wirkstoffe das untere Preisdrittel nicht übersteigen. Bei der Berechnung können Packungen, die nur in sehr geringem Umfang zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden, unberücksichtigt bleiben. Maßgebend für die Berechnung ist die Standard-Packung.

### **Zu Buchstabe e**

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Zuständigkeit für die Festbeträge geht zum 1. Januar 2004 wieder auf die Selbstverwaltung über. Durch die Regelung wird klargestellt, dass die Selbstverwaltung mit den Vorarbeiten zur Änderung von Festbeträgen bereits im Jahr 2003 beginnen kann. Hierzu zählen insbesondere die vorbereitenden Arbeiten des Bundesausschusses zur Bildung von Festbetragsgruppen für bestimmte patentgeschützte Arzneimittel, die vorbereitenden Arbeiten der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Neuberechnung der Festbeträge in der Stufe 1 (unteres Preisdrittel), die Anpassung von Festbetragsgruppen im Hinblick auf den Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung einschließlich der Beteiligungen von Sachverständigen sowie ggfs. auch der Beschlüsse des Bundesausschusses über Festbetragsgruppen und der Spitzenverbände über die Höhe von Festbeträgen. Beschlüsse des Bundesausschusses zu Festbetragsgruppen sowie der Spitzenverbände der Krankenkassen über die Höhe von Festbeträgen, die ab dem Inkrafttreten dieser Vorschrift bis zum Ende des Jahres 2003 gefasst werden, können aber erst ab dem 1. Januar 2004 in Kraft treten. Dies gilt auch für die Umrechnung der Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf die Zuschläge nach der neuen Arzneimittelpreisverordnung zum Stichtag 1. Januar 2004 ein.

Doppelbuchstabe bb

Als Folgeänderung zur Neuregelung der Arzneimittelpreisverordnung sind die bestehenden Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf die neuen Handelszuschläge für die Apotheken und den Großhandel umzurechnen. Maßgebend sind die bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel in der zuletzt gültigen Fassung. Für jeden dieser Festbeträge wird der dem Festbetrag zugrunde liegende rechnerische Herstellerabgabepreis ermittelt, dem sodann die neuen Handelszuschläge hinzugerechnet werden. Eine sachliche Notwendigkeit für die Anhörung von Sachverständigen besteht nicht, da die Umrechnung auf Grundlage des jeweiligen rechnerischen Herstellerabgabepreises erfolgt, welcher bei Festsetzung Festbeträge zugrunde gelegt worden ist. Maßgebend für die Umrechnung sind die nach §§ 35 und 35a bekannt gemachten Festbeträge für Arzneimittel der zuletzt gültigen Fassung. Die Festbeträge für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bleiben in der zuletzt bekannt gemachten Fassung unverändert gültig, da für diese Arzneimittel die Handelszuschläge entsprechend der alten Arzneimittelpreisverordnung fortgelten, soweit diese Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden. Die Selbstverwaltung ist gefordert, nach dem Inkrafttreten der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Liste erstattungsfähiger OTC Arzneimittel (§ 34 Abs. 1) zu prüfen, für welche OTC-Arzneimittel weiterhin Festbeträge gelten sollen. Die Fortgeltung der am 31. Dezember 2003 gültigen Festbeträge für OTC-Arzneimittel ab dem 1. Januar 2004 belastet die betroffenen Hersteller nicht, da die Arzneimittelpreisverordnung für OTC-Arzneimittel in der Selbstmedikation ab dem 1. Januar 2004 aufgehoben wird, sodass die Arzneimittelpreise in der Selbstmedikation unabhängig von der Höhe der Abrechnungspreisen in der gesetzlichen Krankenversicherung frei vereinbart werden.

Die umgerechneten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel, sowie die Festbeträge für OTC-Arzneimittel gelten so lange fort, bis eine Neubestimmung, Änderung oder Aufhebung von Festbetragsgruppen und Festbeträgen in Kraft tritt.

**Zu Nummer .... (§ 35a)**

Folgeänderungen zur Änderung des § 91.

### **Zu Nummer (§ 35b)**

Durch die Vorschrift wird das Nähere zu den Aufgaben des Instituts bezüglich der Nutzenbewertungen und zur ärztlichen Verordnungsweise insbesondere von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen geregelt.

Das Institut soll Nutzenbewertungen erarbeiten, die eine Aussage über den Beitrag neuer Arzneimittel zur Verbesserung der medizinischen Behandlung von Patienten beinhalten. 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 Institut 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 Bewertungen des Instituts 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.

### **Zu Absatz 1**

Nach § 139b Abs. 1 und 2 können Nutzenbewertungen für Arzneimittel vom Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung für Arzneimittel in Auftrag gegeben werden. Dabei können für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen entsprechende Nutzenbewertungen abgegeben werden. Für andere Arzneimittel können unter den genannten Voraussetzungen ebenfalls Nutzenbewertungen erstellt werden, wenn dieses Arzneimittel für die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung von Bedeutung ist.

Das Institut soll ein Verfahren etablieren, das den Beteiligten die Bewertungskriterien transparent macht und eine Beteiligung durch entsprechende Mitwirkungs- und Anhörungsrechte sicherstellt.

In den Nutzenbewertungen wird ein Arzneimittel einer der folgenden Stufen zugeordnet:

1. Arzneimittel mit verbesserter Wirkung, deren Wirkstoffe einem neuen Wirkprinzip unterliegen (Stufe A),

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

Diese Stufen entsprechen einer Differenzierung der Nutzenbewertung für das Arzneimittel im Vergleich zu bereits vorhandenen Therapiemöglichkeiten. Grundlage für diese Feststellung ist der anerkannte Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis, insbesondere adäquate Studien, soweit diese verfügbar sind. Die Feststellungen erfolgen indikationsbezogen im Vergleich zu einem Arzneimittel, das hinsichtlich der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Versorgung die bestmögliche Therapie darstellt.

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 Institut ein anderes Arzneimittel mit bereits zugelassenem Wirkstoff und vergleichbarem Wirkprinzip fest, das in besonderer Weise zweckmäßig und wirtschaftlich ist (Referenzarzneimittel).

Für Arzneimittel der Stufe A sollen die Bewertungen Angaben zum höheren Nutzen des Arzneimittels im Vergleich zu bisher in der Regel verordneten Arzneimitteln oder anderen Therapieverfahren enthalten. Für ein Arzneimittel der Stufe B sollen die Bewertungen mit den Angaben zum höheren Nutzen des Arzneimittels im Vergleich zu dem bestimmten Referenzarzneimittel getroffen werden. Ziel der Regelung ist, die Anwendungsgebiete, Anwendungsbedingungen und Patientengruppen näher zu bestimmen, für welche die Verordnung eines Arzneimittels der Stufen A und B erheblich bessere therapeutische Ergebnisse erwarten lässt. Damit soll gewährleistet werden, dass diese Arzneimittel diejenigen Patientinnen und Patienten erhalten, die sie 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 Institut bestimmten Referenzarzneimittel vorgenommen.

### **Zu Absatz 2**

Die Nutzenbewertungen nach Absatz 1 werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als fachliche Grundlage für die Beschlüsse von Arzneimittelrichtlinien (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6) zugeleitet. Sie enthalten für Arzneimittel der Stufen A und B das Nähere zu Anwendungsgebieten, Anwendungsbedingungen und Patientengruppen, für die eine Anwendung des Arzneimittels therapeutisch zweckmäßig und wirtschaftlich ist.

Zur Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts und der Weiterentwicklung des Stands der medizinischen Erkenntnis sollen die Nutzenbewertungen regelmäßig aktualisiert werden.

### **Zu Absatz 3**

Durch die Regelung werden Voraussetzungen für den Anspruch von Versicherten auf Arzneimittel bei Anwendung außerhalb von nach dem Arzneimittelgesetz zugelassenen Anwendungsgebieten getroffen. Die Bewertungen, welche entsprechenden Anwendungen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen, werden unter den in der Vorschrift genannten Voraussetzungen Teil der Arzneimittelrichtlinien. Eine entsprechende Bewertung soll nur mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens erstellt werden, damit gewährleistet ist, dass dieses die betreffenden Anwendungen als bestimmungsgemäßer Gebrauch akzeptiert und damit nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes für die entsprechenden Anwendungen haftet.

### **Absatz 4**

Die Nutzenbewertungen des Instituts entfalten unmittelbar keine rechtlichen Wirkungen. Diese treten erst durch die Umsetzung der Bewertungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für die gesetzliche Krankenversicherung ein. Deswegen soll eine Überprüfung der Bewertungen des Instituts erst anhand der diese umsetzenden Entscheidungen erfolgen.

### **Zu Nummer (§ 36)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Vorschrift regelt, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen für die Abgabe der Stellungnahmen der Verbände der betroffenen Leistungserbringer und der Verbände der behinderten Menschen sowohl hinsichtlich der Bildung von Festbetragsgruppen als auch hinsichtlich der Festsetzung von Festbeträgen eine angemessene Frist im Rahmen des erforderlichen Anhörungsverfahrens einzuräumen haben. Sie stellt insbesondere sicher, dass sowohl die Gruppen-

bildung als auch die Festsetzung von Festbeträgen für Hilfsmittel innerhalb eines angemessenen Zeitraums erfolgen können. Die Beteiligung der betroffenen Patientinnen und Patienten wird nunmehr in § 140f Abs. 4 geregelt.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Vorschrift regelt, dass die Festbeträge für Hilfsmittel zukünftig von den Spitzenverbänden der Krankenkassen einheitlich auf Bundesebene festzusetzen sind. Die Festbeträge sind erstmalig bis spätestens zum 31.12.2004 festzusetzen. Bis zur Festsetzung von einheitlichen Festbeträgen auf Bundesebene gelten die bisher auf Landesebenen festgesetzten Festbeträge als Obergrenze weiter. Die Regelung beseitigt die bestehende Intransparenz für alle Beteiligten, die durch die von Bundesland zu Bundesland in unterschiedlicher Höhe festgesetzten Festbeträge besteht. Durch die Festsetzung von einheitlichen Festbeträgen auf Bundesebene wird das Festsetzungsverfahren vereinfacht und die Möglichkeit zur Festsetzung von Festbeträgen auch für neue Hilfsmittelgruppen erleichtert. Der Gesetzgeber geht vor diesem Hintergrund davon aus, dass Qualität und Wirtschaftlichkeit im Hilfsmittelbereich maßgeblich gestärkt werden.

#### **Zu Buchstabe c**

Die Vorschrift sieht vor, dass die Festbeträge für Hilfsmittel - ebenso wie bei Arzneimitteln - mindestens einmal im Jahr zu überprüfen sind. Damit soll gewährleistet werden, dass die gegebenenfalls erforderliche Anpassung der Festbeträge an eine veränderte Marktlage innerhalb eines angemessenen Zeitraumes zu erfolgen hat. Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Urteil vom 17. Dezember 2002 zur Festbetragskonzeption im Hilfsmittelbereich darauf hingewiesen, dass die Versorgung im Hilfsmittelsektor mit ausreichenden, zweckmäßigen und in der Qualität gesicherten Hilfsmitteln als Sachleistung gewährleistet sein muss und sich Versicherte auch bei Festbeträgen nicht mit Teilkostenerstattungen zufrieden geben müssen. Mit dem Festbetragsfestsetzungsverfahren sei ersichtlich keine Abkehr des Gesetzgebers vom Sachleistungsprinzip erfolgt. Der Gesetzgeber geht vor diesem Hintergrund davon aus, dass der technische Fortschritt und die bestehenden Rationalisierungseffekte im Hilfsmittelbereich eine Überprüfung der festgesetzten Festbeträge mindestens einmal im Jahr erforderlich machen.

## **Zu Nummer ... (§ 37)**

### **Zu Buchstabe a**

Durch die Neuregelung wird eine Rechtsgrundlage dafür geschaffen, dass allein stehende Wohnungslose Behandlungspflege erhalten.

Die Bundesarbeitsgemeinschaft Wohnungslosenhilfe schätzt die Zahl der allein stehenden Wohnungslosen in Deutschland im Jahr 2000 auf 170 000, wovon etwa 24.000 Menschen, darunter ca. 2000 bis 2500 Frauen, ohne jede Unterkunft auf der Strasse lebten. Etwa ein Drittel von ihnen sind gesetzlich krankenversichert.

Wohnungslose Menschen werden, obwohl die Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung nicht immer gegeben ist, von den behandelnden Ärzten häufig vorsorglich ins Krankenhaus überwiesen, um dadurch sowohl die ärztliche als auch die pflegerische Versorgung und die notwendige Bettruhe sicherzustellen und so eine Verschlimmerung des Krankheitszustands zu vermeiden und eine schnellere Gesundung zu ermöglichen. Begründet wird dies damit, dass die Krankenkassen keine Behandlungspflege außerhalb eines Haushalts oder einer Familie leisten dürfen.

Sowohl aus Versorgungsaspekten als auch wirtschaftlichen Aspekten ist es notwendig, die strukturellen Bedingungen zu schaffen, die es ermöglichen, wohnungslose Menschen in das ambulante Regelversorgungssystem zurückzuführen. Eine Voraussetzung ist, dass Behandlungspflege in Einrichtungen oder anderen geeigneten Unterkünften, die den krankenversicherten Wohnungslosen aufnehmen, als eine Leistung der Krankenversicherung möglich gemacht wird, um kostentreibende Krankenhauseinweisungen zu verhindern.

Dadurch, dass die Aufnahme vorübergehend und nur zur Durchführung der Behandlungspflege erfolgen muss, wird klargestellt, dass bei Daueraufenthalt ohne eigenen Haushalt, z.B. in Heimen, weiterhin kein Anspruch auf Leistungen der Behandlungspflege besteht.

Wie bei allen anderen Leistungen der Behandlungspflege im Haushalt oder der Familie werden weitere Kosten (z.B. Unterhalt, Verpflegung) nicht übernommen.

### **Zu Buchstabe b**

Der neue Absatz 5 führt auch für diese Leistung der Krankenkasse eine Zuzahlung von 10 vom Hundert ein. Zur Vermeidung einer Überforderung der Versicherten wird anstelle einer Mindest-



zuzahlung von 5 Euro je Kalendertag eine zusätzliche Zuzahlung von 10 Euro je Verordnung vorgesehen.

**Zu Nummer ... (§ 37a)**

**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Buchstabe b**

Der neue Absatz 3 führt auch für diese Leistung der Krankenkasse eine Zuzahlung von 10 vom Hundert, höchstens jedoch 10 Euro und mindestens 5 Euro ein. Wegen der Möglichkeit, dass Leistungen der Soziotherapie in unterschiedlichem Umfang anfallen, wird auf den Gesamtaufwand pro Tag der Leistungsanspruchnahme abgestellt.

**Zu Nummer ... (§ 38)**

Der neue Absatz 5 führt auch für diese Leistung der Krankenkasse eine Zuzahlung von 10 vom Hundert, höchstens jedoch 10 Euro und mindestens 5 Euro ein. Wegen der Möglichkeit, dass Leistungen der Haushaltshilfe in unterschiedlichem Umfang anfallen, wird auf den Gesamtaufwand pro Tag der Leistungsanspruchnahme abgestellt.

**Zu Nummer ... (§ 39)**

Künftig soll auch bei Krankenhausleistungen die neue Zuzahlung von 10 Euro gelten; sie ist nicht mehr für 14, sondern längstens für 28 Tage zu zahlen. Auch die Möglichkeit der Anrechnung von Zuzahlungen zu stationären Maßnahmen in der Rentenversicherung und bei Anschlussrehabilitation entfällt künftig, da die Zuzahlungen zu Krankenhausleistungen im Gegensatz zum bisherigen Recht in die Belastungsgrenzen (§ 62) einbezogen werden. Die Neuregelung ist notwendig zur Anpassung an die Veränderung der wirtschaftlichen Verhältnisse.

**Zu Nummer ... (§ 40)**

Die Vorschrift überträgt die Höhe der Zuzahlungen bei Krankenhausaufenthalt auch auf die kalendarischen Zuzahlungen bei stationären Rehabilitationsmaßnahmen. Entsprechende Regelungen werden durch die Änderung des Absatzes 6 auch für die Anschlussheilbehandlung eingeführt mit der Begrenzung der Zuzahlungen auf 28 Tage wie im Krankenhaus.

**Zu Nummer ... (§ 41)**

Mit dieser Vorschrift wird die Zuzahlungshöhe zu stationären Rehabilitationsmaßnahmen für Mütter und Väter an die im Krankenhaus geltende Höhe von 10 Euro angepasst.

**Zu Nummer ... (§ 43)**

Mit der Regelung erhalten die Krankenkassen die Möglichkeit, unter den genannten Voraussetzungen auch sozialmedizinische Leistungen zu erbringen oder zu fördern. Bei chronisch kranken oder schwerstkranken Kindern erweist sich die häusliche Behandlungssituation nach der Entlassung aus der Akutversorgung in einer spezialisierten Kinderklinik häufig als sehr schwierig. Die Erfahrung zeigt, dass viele Eltern und Betreuungspersonen mit der Behandlungssituation im häuslichen Bereich überfordert sind. Durch die sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen kann die im Einzelfall erforderliche Koordinierung der verordneten Leistungen im häuslichen Bereich sichergestellt werden. Damit können längere stationäre Aufenthalte oder eine Rückkehr in die stationäre Behandlung vermieden werden. Dies dient sowohl dem Wohl des Kindes und seiner Familie als auch der Entlastung der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben gemeinsam und einheitlich das Nähere über die Voraussetzungen unter denen die sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen zu leisten sind sowie zu Inhalt und Qualität der Maßnahmen zu bestimmen. Dabei können sie auch auf Erfahrungen aus einem mit diesem Inhalt in Bayern durchgeführten Modellprojekt zurückgreifen.

**Zu Nummer ... (§ 43b)**

Die Neuregelung stellt klar, wie die Praxisgebühr einzuziehen und abzurechnen ist. Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 28 Abs. 4. Ärzte mit Einzelverträgen haben direkte Abrechnungsbeziehungen zur Krankenkasse, so dass sich ihr Vergütungsanspruch gegenüber

der Krankenkasse verringert. Ärzte und Zahnärzte, die im Rahmen von Gesamtverträgen (§§ 82, 83) tätig werden, haben keinen direkten Vergütungsanspruch gegenüber den Krankenkassen. Deshalb muss für sie eine besondere Regelung getroffen werden. Für sie verringert sich der Vergütungsanspruch gegenüber der Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigung in Höhe der einbehaltenen Praxisgebühren. In Höhe der Summe der einbehaltenen Praxisgebühren verringert sich die durch die Krankenkasse an die Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung zu entrichtende Vergütung. Aus diesem Grund wird in diesem Falle mit der Regelung in Absatz 2 Satz 3 die Pflicht zur Einziehung der Praxisgebühr durch die Krankenkasse (vgl. bisheriger § 43 b Satz 2) ausgeschlossen.

**Zu Nummer ...** (Sechster Abschnitt)

### **Zu § 53**

Die Einführung eines Selbstbehalts räumt freiwillig Versicherten mehr Möglichkeiten ein, eigenverantwortlich an der Höhe ihrer Beiträge mitzuwirken. Da der Selbstbehalt allein vom Versicherten zu leisten ist, soll seine Einführung keine Beitragsvorteile für Arbeitgeber mit sich bringen. Ein individuelles Angebot eines Selbstbehaltes mit Beitragsermäßigung für einzelne Versicherte ist nicht zulässig. Durch die Vorgabe, dass Beitragsermäßigungen direkt zwischen Krankenkasse und Versichertem abzurechnen sind, soll zusätzlicher Verwaltungsaufwand bei Einzugsstellen und Arbeitgebern vermieden werden.

### **Zu § 54**

Künftig kann jede Krankenkasse freiwillig Versicherten Beitragsrückzahlung anbieten. Die Mitglieder der Krankenkasse sind frei in ihrer Entscheidung, ob sie Beitragsrückzahlung in Anspruch nehmen wollen. Eine Verpflichtung hierzu besteht nicht.

Durch die Begrenzung auf 1/12 des Jahresbetrags wird verhindert, dass Krankenkassen zu hohe Rückzahlungsbeträge anbieten mit der Folge, dass die Betroffenen praktisch keine Beiträge mehr zu zahlen hätten.

Die Inanspruchnahme von Leistungen zur Verhütung und zur Früherkennung von Krankheiten berührt den Anspruch auf Beitragsrückzahlung nicht. Es ist aus systematischen Gründen gerechtfertigt, Leistungen zur Empfängnisverhütung und bei Schwangerschaftsabbruch und Sterilisation ebenfalls auszunehmen. Leistungen für unter 19-jährige Versicherte mindern den Anspruch auf Beitragsrückzahlung ebenfalls nicht.

**Zu Nummer ...** (Siebter Abschnitt, §§ 58 und 59)

Als „Sterbegeld“ wird seit dem 1.1.1989 (GRG) ein Zuschuss zu den Bestattungskosten an denjenigen gezahlt, der die Bestattungskosten trägt (§ 58). Seit der Neuregelung zum 1.1.2003 sind dies beim Tod eines Mitglieds 525,- € und beim Tod eines Familienversicherten 262,50 € (§ 59).

Es handelt sich nicht um eine fürsorgeähnliche Leistung, die den unterhaltsberechtigten Hinterbliebenen die Umstellung auf die neuen Lebensverhältnisse erleichtern soll - wie z.B. Gehalts- oder Lohnfortzahlungen, Pensionen oder Renten für eine gewisse Zeit. Versicherte können in der Regel selbst Vorsorge für die Bestattung treffen.

Der Bestattungskostenzuschuss ist dem Grunde nach eine versicherungsfremde Leistung, da er nach dem Tode dessen, von dem er abgeleitet wird, an einen Dritten gezahlt wird.

Da das Sterbegeld nach bislang geltendem Recht nur gezahlt wird, wenn der Verstorbene am 1.1.1989 versichert war, handelt es sich um eine „auslaufende Leistung“. Die Hinterbliebenen aller, die nach diesem Zeitpunkt in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert worden sind, können bereits nach bislang geltendem Recht einen solchen Zuschuss nicht mehr erhalten, obwohl dies keine Auswirkungen auf die Höhe der Beitragszahlungen hat.

Die Streichung des Sterbegeldes für Mitglieder und Familienversicherte ist als Solidarbeitrag zur Stabilisierung der finanziellen Situation der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich.

**Zu Nummer ...** (§ 60)

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

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. Der behandelnde Arzt hat zu entscheiden, ob und inwieweit zwingende medizinische Gründe vorliegen. Die Krankenkasse kann dies ggf. unter Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen überprüfen lassen.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die bisherige Regelung, nach der die Krankenkasse Fahrten zu ambulanten Behandlungen in Härtefällen übernommen hat, wird aufgehoben. Stattdessen bestimmt diese neue Vorschrift, dass Fahrten zur ambulanten Behandlung einer vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse bedürfen und nur in ganz besonderen Ausnahmefällen von der Krankenkasse übernommen werden dürfen.

### **Zu Buchstabe b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die bisherige Zuzahlungsregelung von 13 Euro wird durch die neue Regelung (10 vom Hundert nicht mehr als 10 und nicht weniger als 5 Euro) ersetzt.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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 klarstellend hervorgehoben. Insbesondere werden diejenigen Fälle ausgeschlossen, in denen die beteiligten Krankenhäuser aus wirtschaftlichen oder organisatorischen Gründen der Zusammenarbeit eine Verlegung für erforderlich halten und veranlassen. Dieses gilt unabhängig davon, inwieweit und in welcher Höhe die beteiligten Krankenhäuser jeweils für ihre Leistung eine Fallpauschale abrechnen. Die Aufwendungen für Fahrtkosten und die Übernahme durch die Krankenkassen stehen in keinem unmittelbaren Zusammenhang zu der Abrechnung der stationären Leistungen der beteiligten Krankenhäuser über eine oder mehrere Fallpauschalen. Unabhängig von den jeweiligen Abrechnungsmöglichkeiten in dem Fallpauschalensystem wird damit ausdrücklich sichergestellt, dass die Krankenkassen nur dann mit den Aufwendungen zu 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 Doppelbuchstabe cc**

Mit dieser Vorschrift wird die Möglichkeit für Krankenkassen, Fahrkosten zur ambulanten Behandlung in Härtefällen zu übernehmen, gestrichen.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die bisherige Zuzahlungsregelung von 13 Euro wird durch die neue Regelung (10 vom Hundert nicht mehr als 10 und nicht weniger als 5 Euro) ersetzt.

#### **Zu Nummer ... (§ 61)**

Die neue Vorschrift fasst die künftigen Zuzahlungsregelungen zusammen. Dadurch, dass in den einzelnen Zuzahlungsvorschriften auf einzelne Sätze des neuen § 61 Bezug genommen wird, herrscht Rechtsklarheit; es bedarf insbesondere in den Einzelschriften nicht ständiger Wiederholungen des Satzes 1. Außerdem wird klargestellt, dass die Leistungserbringer den Erhalt von Zuzahlungen ohne gesonderte Vergütung quittieren müssen.

#### **Zu Nummer ... (§ 62)**

Die Neuregelung löst die bisherige Überforderungsklausel ab. Sie führt zu dem Ergebnis, dass niemand mehr als 2 vom Hundert seiner Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt pro Kalenderjahr zuzuzahlen hat. Für chronisch Kranke beträgt diese Grenze 1 vom Hundert

Die Definition der chronischen Erkrankung wird aus dem bisherigen Recht übernommen und dadurch präzisiert, dass der Nachweis der Fortdauer der Behandlung künftig nicht mehr alle zwei Jahre, sondern nach Ablauf eines jeden Kalenderjahres gegenüber der Krankenkassen zu erbringen ist.

Es bleibt bei der bisherigen Orientierung der Überforderungsklausel am Familieneinkommen; für Kinder wird ein gesonderter Freibetrag (2003 = 3648 Euro) eingeführt, der an die Stelle der bisherigen prozentualen Berücksichtigung nach Absatz 2 Satz 1 tritt. Allerdings wird eine Mindestgrenze eingeführt, die vor allem in den Fällen wichtig ist, in denen für Versicherte, die bisher

von Zuzahlungen befreit waren, keine Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt festzustellen sind, wie z.B. für Studentinnen und Studenten. Deren Belastung mit Zuzahlungen von je 1 Euro endet künftig bei 2 oder 1 % des BAFöG-Höchstbetrages. Für die bislang nach § 61 vollständig befreiten Empfänger von Fürsorgeleistungen sind als Bruttoeinnahmen der Regelsatz des Haushaltsvorstands nach der Regelsatzverordnung zu berücksichtigen.

**Zu Nummer ... (§ 63)**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Nummer (§ 64)**

**Zu Buchstabe a und b**

Folgeänderung zur Einführung von Regelleistungsvolumina nach § 85a ab dem Jahr 2007.

**Zu Nummer ... (§ 65a)**

Mit der Regelung in Absatz 1 wird den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, in ihren Satzungen Anreize für gesundheitsbewusstes Verhalten zu schaffen. Die Krankenkassen können für ihre Versicherten Bonuslösungen anbieten, die geknüpft werden an die regelmäßige Inanspruchnahme der Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten oder der Leistungsangebote der Krankenkasse zur primären Prävention. Voraussetzung dafür ist, dass es sich um qualitätsgesicherte Maßnahmen handelt. Bei der Gestaltung der Bonuslösung ist die Krankenkasse frei. Sie kann auch Befreiungen von gesetzlichen Zuzahlungen vorsehen. In ihrer Satzung kann sie allerdings nur festlegen, dass die Teilnahme an den genannten Programmen durch eine Bescheinigung nachgewiesen werden muss. Die Erhebung weiterer Daten, z.B. über die Lebensführung der Versicherten, darf in der Satzung nicht als weitere Voraussetzung vorgesehen werden.

Durch Absatz 2 erhalten die Krankenkassen die Möglichkeit, die Teilnahme ihrer Versicherten an besonderen Versorgungsformen durch Bonuslösungen zu fördern. Dabei kann die Krankenkasse sowohl Zuzahlungsermäßigungen als auch Beitragsermäßigungen vorsehen. Beitragsermäßigungen dürfen allerdings nur dem Versicherten und nicht dem Arbeitgeber zu Gute

kommen und sind direkt zwischen Krankenkasse und Versichertem abzurechnen (vgl. Begründung zu § 53 - neu -).

Mit der Möglichkeit, Arbeitgebern und Versicherten bei Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung einen Bonus anzubieten, soll insbesondere auch für die Arbeitgeber ein Anreiz geschaffen werden, sich in der betrieblichen Gesundheitsförderung zu engagieren.

In einem Modellprojekt der AOK wird ein solcher Ansatz bereits erprobt. In diesem Projekt wird Unternehmen, die Gesundheitsförderung zum integralen Bestandteil ihrer Managementprozesse machen und entsprechende Aktivitäten ihren Arbeitnehmern anbieten und dokumentieren, ein Bonus in Form eines prospektiven Beitragsbonus (ein Monatsbeitrag) gewährt, der hälftig dem Arbeitgeber und den Beschäftigten zugute kommt.

Absatz 4 schreibt vor, dass nach einer gewissen Anlaufphase die Bonusmaßnahmen nicht mehr aus den allgemeinen Beitragsmitteln zu tragen sind, sondern sich selbst finanzieren müssen. Dies soll ein Ausufern von Bonusregelungen verhindern. Dabei wird davon ausgegangen, dass die Anlaufphase allenfalls fünf Jahre betragen soll. Da die Regelungen Satzungsbestandteil sind und die Satzung von der jeweiligen Aufsichtsbehörde zu genehmigen ist, werden die Aufsichtsbehörden auf die Einhaltung dieser Vorschrift besonders zu achten haben.

#### **Zu Nummer (§§ 67 und 68)**

##### **Zu § 67**

Die Vorschrift steht in engem Zusammenhang zu § 291a, wonach die dort genannten Vertragspartner beauftragt sind, Datenstrukturen für den elektronischen Arztbrief, die Arzneimitteldokumentation, die elektronische Patientenakte und weitere Telematikanwendungen zu vereinbaren sowie die dafür erforderliche Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur zu schaffen. Darauf aufbauend sollen bisher auf Papierform basierende Informations- und Kommunikationsprozesse so umfassend wie möglich in elektronischer Form erfolgen. Dies ist insbesondere zur Durchführung von Disease-Management-Programmen und für die integrierte Versorgung erforderlich. Zur Förderung der elektronischen Kommunikation sollen auch finanzielle Anreize gesetzt werden.



## **Zu § 68**

Die Vorschrift ermöglicht es den Krankenkassen, zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung, elektronische Gesundheitsakten zu finanzieren. Mit elektronischen Gesundheitsakten, in die unabhängig von bestehenden Dokumentationspflichten der Behandler Kopien wichtiger medizinischer Daten von Patienten gespeichert werden, kann die Information und Kommunikation im Gesundheitswesen erheblich verbessert werden. Der Versicherte wird in die Lage versetzt, sektorübergreifend den Leistungserbringern relevante medizinische Informationen einschließlich vorheriger Befunde zur Verfügung zu stellen. Dadurch wird die Behandlungsqualität und -sicherheit erhöht, Doppeluntersuchungen können vermieden werden. Elektronische Gesundheitsakten unterstützen somit auch die Zielsetzungen, die mit der integrierten Versorgung (§§ 140a ff.) und der Verzahnung der Hausarzt - Facharztkommunikation (§ 73 Abs. 1b) verbunden sind. In der Satzung der Krankenkassen können auch die Qualitätsanforderungen präzisiert und von der Einhaltung dieser Anforderungen die Finanzierung einer solchen Akte abhängig gemacht werden.

## **Zu Nummer ... (§ 69)**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

## **Zu Nummer (§71)**

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

## **Zu Nummer (§ 72)**

### **Zu Buchstabe a**

Die medizinischen Versorgungszentren 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 medizinischen Versorgungszentren und mittelbar auch für die in den Zentren tätigen Ärzte gelten.

**Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Nummer (§ 73)**

**Zu Buchstabe a**

Durch diese Ergänzung wird für die hausärztliche Versorgung die bereits in § 2 Abs. 1 Satz 2 geregelte Vorgabe nochmals verdeutlicht, weil gerade in der hausärztlichen Behandlung die ganzheitliche Sicht des Patienten, die psychosomatischen Dimensionen seiner Befindlichkeitsstörungen und das sich daraus ergebende Bedürfnis des Patienten nach Zuwendung im Mittelpunkt stehen.

**Zu Buchstabe b**

Folge der Einführung des elektronischen Rezepts bis spätestens zum 1. Januar 2006.

**Zu Buchstabe c**

Durch die Regelung wird das Informationsrecht der Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Krankenkassen und ihrer Verbände zur Information der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen präzisiert. Damit soll erreicht werden, dass der Arzt diejenigen Informationen in vergleichender Aufstellung erhält, die ihm eine wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Verordnung erleichtern. Die Übersicht kann sich auch auf ausgewählte Arzneimittel beziehen, die einen maßgeblichen Anteil an der Versorgung der Versicherten im Indikationsgebiet haben. Die angegebenen Indikationsgebiete sollen der amtlichen Fachinformation entsprechen.

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Durch die 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 bb**

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 .... (§ 73b)**

Der Gesetzgeber verpflichtet die Krankenkassen, ihren Versicherten eine qualitativ besonders hoch stehende hausärztliche Versorgung bereitzustellen und gibt den Krankenkassen zur Erfüllung dieser Verpflichtung über das geltende Recht hinaus Gestaltungsspielraum zur einzelvertraglichen Ausgestaltung des Versorgungsgeschehens. Die Krankenkassen bekommen die Chance, im Rahmen der gesamtvertraglichen Vorgaben die hausarztzentrierte Versorgung in dem Vertrag mit dem Hausarzt auszugestalten. Sie müssen nicht jeden Hausarzt unter Vertrag nehmen, sondern haben nur mit so vielen Hausärzten diskriminierungsfrei einen Vertrag zu schließen, wie für an dieser hausarztzentrierte Versorgung teilnehmenden Versicherten notwendig sind. Die Krankenkassen müssen diese Versorgung allen Versicherten unterschiedslos anbieten; für diese ist die Teilnahme freiwillig. Bei einem Wechsel des Hausarztes, der aus wichtigem Grund möglich ist, ist wie bei jedem Hausarztwechsel § 73 Abs. 1b Satz 5 SGB V zu beachten. Daneben gelten auch für diese spezielle hausärztliche Versorgung als Mindestnormen die allgemeinen, in § 73 Abs. 1b SGB V geregelten Dokumentations- und Übermittlungspflichten zwischen den Hausärzten und den sonstigen Leistungserbringern. Zu den fachärztlichen Leistungen zählen entsprechend der Gliederungsvorschrift in § 73 Abs. 1 und Abs. 1a SGB V auch die psychotherapeutischen Leistungen.

Hauptaufgabe der Selbstverwaltungspartner zur Umsetzung dieser Regelung wird sein, sachgerechte und leicht überprüfbare Kriterien zur Beschreibung der notwendigen Qualität dieser besonderen hausarztzentrierten Versorgung aufzustellen. Hinsichtlich der Anforderungen, die unmittelbar die hausärztliche Behandlung betreffen, könnte die besondere Qualität z.B. konkretisiert werden durch Ausrichtung der ärztlichen Behandlung an evidenz-basierten Leitlinien (einschließlich einer rationalen Pharmakotherapie), durch die Verpflichtung zur Teilnahme an Qualitätszirkeln, insbesondere Fallkonferenzen, zum interprofessionellen Austausch, zur Do-

kumentation weniger, aber aussagekräftiger Qualitätsindikatoren, zur Einführung eines zertifizierten praxisinternen Qualitätsmanagements, zur Fortbildung in patientenzentrierter Gesprächsführung und der psychosomatischen Grundversorgung sowie, insbesondere wegen des in einer Hausarztpraxis besonders hohen Anteils älterer und hoch betagter Menschen, zur Fortbildung z.B. in Grundkenntnissen der Palliativmedizin, der Schmerztherapie, der Behandlung von Alterserkrankungen und geriatrischer Krankheitsbilder. Bezüglich der sächlichen Ausstattung ist z.B. zu denken an eine EDV-Ausstattung.

Die Gesamtvertragspartner vereinbaren außerdem auf der Grundlage des EBM die den Hausärzten für diese besondere Versorgungsform zu zahlende Vergütung. Diese ist auf den - nach § 85 Abs. 4a Satz 1 SGB V festzulegenden - hausärztlichen Anteil an der Gesamtvergütung anzurechnen und ab 1. Januar 2006 auf die auf die Hausärzte entfallenden Regelleistungsvolumina, die ab diesem Zeitpunkt den hausärztlichen Vergütungsanteil ersetzen, so dass sie nicht zu Lasten der den Fachärzten zustehenden Vergütung geht.

#### **Zu Nummer ... (§ 73 c)**

Mit dieser Regelung wird den Krankenkassen und den Vertragsärzten sowohl auf einzelvertraglicher als auch auf kollektivvertraglicher Ebene die Möglichkeit gegeben, besonderen Versorgungsbedürfnissen Rechnung zu tragen.

Nach Absatz 1 können die Gesamtvertragspartner zur Lösung besonderer Versorgungsprobleme spezielle Versorgungsaufträge im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ausgestalten, die sich von der Regelversorgung durch besondere Anforderung an die Strukturqualität oder der Art und Weise Leistungserbringung unterscheiden. Die Vertragspartner haben dabei auch zu regeln, ob die für die Erfüllung dieser besonderen Versorgungsaufgabe zu zahlenden Vergütung auf die Gesamtvergütung und ab 1. Januar 2006 auf die Regelleistungsvolumina anzurechnen ist.

Absatz 2 regelt die einzelvertragliche Ebene zwischen Krankenkasse und Vertragsarzt. Vorgegeben wird den Einzelvertragspartnern, dass sie in ihren Verträgen auf die gesamtvertraglich ausgestalteten Versorgungsaufträge Bezug nehmen müssen. Das Ob und die Anzahl derartiger Verträge unterliegt dagegen der Dispositionsbefugnis der Einzelvertragspartner. Dabei kann das Angebot zu einem derartigen Vertragsschluss sowohl von den Krankenkassen als auch von den Vertragsärzten ausgehen. Unter mehreren Vertragsärzten, die die Anforderungen an die Durchführung eines Versorgungsauftrages erfüllen, hat die den Einzelvertrag abschließende Krankenkasse eine bedarfsgerechte Auswahl zu treffen. Die Auswahl muss nach objektiven (diskriminierungsfreien) und gerichtlich überprüfbaren Kriterien stattfinden.

**Zu Nummer (§75)**

Die Regelung gibt den Krankenkassen die Möglichkeit, die Gesamtvergütung teilweise zurückzubehalten, wenn die Kassenärztlichen Vereinigungen ihrer Sicherstellungsverpflichtung nicht nachkommen. Die Einzelheiten über die allgemeinen Voraussetzungen eines Zurückbehaltungsrechts haben die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Bundesmantelvertrag zu regeln.

**Zu Nummer (§ 76)**

**Zu Buchstabe a)**

Die freie Arztwahl bezieht sich auch auf die medizinischen Versorgungszentren, die nach § 95 Abs. 1 Satz 1 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sowie die Krankenhäuser, die nach § 116 b an der Versorgung teilnehmen.

**Zu Buchstabe b)**

Folgeänderung zur Einführung medizinischer Versorgungszentren in § 95.

**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 10.000 Ärzte oder mehr als 5.000 Zahnärzte zugelassen sind. Hierdurch wird sowohl das Fortbestehen sehr kleiner als auch die gesetzliche Einführung zu großer Organisationseinheiten vermieden.

**Zu Buchstabe b**

Absatz 2 sieht vor, dass die Durchführung von Organisationsänderungen, die in einzelnen Ländern aufgrund der in Absatz 1 getroffenen Regelung erforderlich werden, durch die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder zu regeln ist.

Aus Gründen des Vertrauensschutzes der Vertragsärzte eröffnet Satz 2 den nach den Vorgaben des Absatzes 1 neu gebildeten Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit, die bislang für die zusammengelegten Kassenärztlichen Vereinigungen geltenden Honorarverteilungsmaßstäbe spätestens bis Ende 2006 sukzessive einander anzunähern. Zudem gilt bei Änderungen des Verteilungsmaßstabes der bisherigen Kassenärztlichen Vereinigungen § 85 Abs. 4.

### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung übernimmt nicht die Unterscheidung des bisherigen Rechts nach ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedern und begrenzt im Übrigen den Mitgliederkreis auf zugelassene Ärzte, in zugelassenen medizinischen Versorgungszentren tätige Ärzte und die ermächtigten Krankenhausärzte. Dies dient einer Steigerung der Effizienz der vertragsärztlichen Selbstverwaltung.

### **Zu Buchstabe d**

Folgeänderung zu § 79 Abs. 5

### **Zu Nummer .... (§ 78)**

Die Regelung stellt sicher, dass auch die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen über die Verwendung deren Mittel im Vorjahr einschließlich des Umlageanteils der Verwaltungskosten informiert werden.

### **Zu Nummer .... (§ 79)**

Die Entschädigung der ehrenamtlichen Vorstandsmitglieder ist ebenso wie bei den Vorständen der Krankenkassen und deren Verbänden transparent zu machen. Mit der Verpflichtung zur Veröffentlichung der Vorstandsentschädigungen einschließlich Nebenleistungen und der wesentlichen Versorgungsregelungen in einer Übersicht wird die notwendige Transparenz geschaffen. Die Transparenz 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 Entschädigungszahlung 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.

Die Veröffentlichung der bis zum 31. Dezember 2004 zu leistenden Entschädigungszahlungen an den ehrenamtlichen Vorstand erfolgt erstmals zum 1. März 2004 im Bundesanzeiger und gleichzeitig getrennt für den ärztlichen und zahnärztlichen Bereich im „Deutschen Ärzteblatt“ und in den „Zahnärztlichen Mitteilungen“. Zu diesem Zeitpunkt sind auch die Vorstandsvergütungen bei den Krankenkassen und ihren Verbänden zu veröffentlichen (§ 35a Abs. 6 SGB IV in der Fassung des Artikel 5). Dies sichert eine Transparenz innerhalb der GKV ab diesem Zeitpunkt. Veränderungen sind entsprechend zu veröffentlichen. Auch Satz 3 dient der Transparenz der Vorstandstätigkeit und entspricht der Regelung im Krankenkassenbereich.

**Zu Nummer (79 a)**

Folgeänderung zu § 79 in der Fassung des Artikel 2.

**Zu Nummer ... (§ 79b)**

Folgeänderung zu § 77 Abs. 3 in der Fassung des Artikels 1 sowie zur Neufassung des § 79 Abs. 1 in Artikel 2.

## **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 maßgeblichen Interessengruppen Möglichkeiten eingeräumt, mit Vertretern auch in der nunmehr verkleinerten Vertreterversammlung repräsentiert zu sein.

Die im bisherigen Recht enthaltene Trennung nach ordentlichen und außerordentlichen Mitgliedern ist nicht mehr erforderlich (vgl. § 77 Abs. 3). Der Anteil der Psychotherapeuten bleibt wie bisher auf bis zu 10 v. H. aller Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigung beschränkt. Das Nähere zum jeweiligen Anteil der übrigen Arztgruppen in der Vertreterversammlung regelt die Satzung.

Auch 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).

### **Zu Buchstabe b**

Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung setzt sich wie folgt zusammen: Die Vorsitzenden und jeweils ein Stellvertreter des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigungen sind kraft Gesetzes Mitglieder der Vertreterversammlung. Die übrigen Mitglieder werden von der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen aus deren Reihen gewählt. Diese Regelung sichert ein ausgewogenes Verhältnis von haupt- und ehrenamtlichen Vertretern in der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

Satz 3 überlässt der Satzung die Konkretisierung des Proporz der verschiedenen Gruppen (Hausärzte, Psychotherapeuten und übriger Mitglieder) sowie der Kassenärztlichen Vereinigungen zueinander in der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

### **Zu Buchstabe c**

Die Amtsdauer der Vertreterversammlung wird auf 6 Jahre verlängert. Entsprechend der bisher für die frühere Vertreterversammlung und den Vorstand geltenden Regelung wird auch künftig



auf die Amtsdauer der Organe abgestellt, so dass sich die Amtszeit solcher Organmitglieder, die erst durch Nachrücken oder Nachwahl im Verlaufe der Wahlperiode in die Vertreterversammlung eingetreten sind, entsprechend verkürzt.

#### **Zu Nummer .... (§ 81)**

Den Kassenärztlichen Vereinigungen wird in Absatz 1 Nr. 10 aufgegeben, die Ausfüllung der vertragsärztlichen Pflichten zur Erfüllung des Sicherstellungsauftrages näher zu konkretisieren. Hintergrund dieser ausdrücklichen gesetzlichen Verpflichtung ist die Beobachtung, dass Vertragsärzte vor Ende eines Abrechnungszeitraumes ihre Praxis schließen, weil das individuelle Abrechnungsvolumen ihrer Praxis erschöpft ist. Mit einem derartigen Verhalten setzen sich diese Vertragsärzte in Widerspruch zu der aus ihrer Zulassung resultierenden Verpflichtung, der vertragsärztlichen Versorgung in vollem Umfang zur Verfügung zu stehen und nicht aus betriebswirtschaftlichen Gründen ihre Praxis zu schließen. Nach § 32 Abs. 1 ÄrzteZV kommt eine Praxisschließung nur bei Sicherstellung einer Vertretung infrage.

#### **Zu Nummer ... (§ 81a)**

#### **Zu Absatz 1**

Die Vorschrift verpflichtet die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, innerhalb ihrer Organisation verselbständigte Ermittlungs- und Prüfungsstellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen einzurichten; die Ermittlungen bzw. Prüfungen erstrecken sich auf den Zuständigkeitsbereich der jeweiligen Organisation. Die Einrichtungen stärken den effizienten Einsatz von Finanzmitteln im Krankenversicherungsbereich. Dabei können sie die innerhalb ihrer Organisation vorhandenen personenbezogenen Daten zum Zwecke des Absatzes 1 verwenden.

#### **Zu Absatz 2**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und Bundesvereinigungen sowie unmittelbar die Einrichtungen nach Absatz 1 sollen Ansprechpartner für alle sein, die zu dem effizienten Einsatz der Finanzmittel im Gesundheitswesen beitragen wollen. Deshalb sieht Absatz 2 vor, dass sich jedermann an die Einrichtungen wenden kann. Die Einrichtungen sind verpflichtet, diesen Hinweisen nachzugehen, wenn die Hinweise hinreichend substantiiert sind.

### **Zu Absatz 3**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollen untereinander und mit den Krankenkassen zusammenarbeiten, indem sie u.a. Erfahrungen austauschen und sich wechselseitig Hinweise geben. Ihre jeweilige Verantwortlichkeit bleibt erhalten. Absatz 3 rechtfertigt nicht die Übermittlung von personenbezogenen Daten.

### **Zu Absatz 4**

Die Unterrichtung der Staatsanwaltschaft soll die Selbstreinigung innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung fördern. Unterbleibt eine solche Unterrichtung, kann eine Strafbarkeit nach § 258 StGB (Strafvereitelung) in Betracht kommen. Fälle von geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung (Bagatellfälle) sind nicht mitteilungs pflichtig, auch damit nicht ein allgemeines Klima des Misstrauens insbesondere in dem komplexen Verhandlungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung erzeugt wird.

### **Zu Absatz 5**

Die mit dem 31. Dezember 2005 beginnende regelmäßige Berichtspflicht des Vorstandes gegenüber der Vertreterversammlung schafft Transparenz und fördert ebenfalls die Selbstreinigungskräfte. Dies gilt auch für die Verpflichtung zur Weiterleitung der Berichte an die Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder.

### **Zu Nummer (§ 82)**

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2 durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

### **Zu Nummer (§ 83)**

Die Überprüfung der Rechtmäßigkeit und der sachlichen Richtigkeit der Leistungsabrechnung wird in § 106 a - neu - geregelt. Deshalb kann der Absatz 2 entfallen.

**Zu Nummer (§ 84)**

**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Buchstabe b**

Um den Anreiz zu verstärken, die Zielvereinbarung nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 einzuhalten, soll der Anreiz hierfür verstärkt werden.

**Zu Buchstabe c**

Der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen umfasst auch die Gewährleistung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arznei- und Heilmittelversorgung. Künftig kann ein bestimmter Anteil der Gesamtvergütungen vereinbart werden, der zu abgestimmten Maßnahmen zur Information und Beratung der Ärzte über Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arznei- und Heilmittelversorgung verwendet wird. Im Rahmen dieses Betrages sollen auch Bonuszahlungen an die Vertragsärzte verteilt werden, die zwischen Kassen und Ärzten vereinbarte bestimmte Richtgrößen für verordnete Leistungen einhalten. Zur Erhöhung der Wirksamkeit dieses Anreizes soll der Bonus möglichst zeitnah, auch auf Grundlage der Schnellinformationen der Krankenkassen, verteilt werden. Dabei können Richtgrößenvolumen auch anteilig auf unterjährige Zeiträume aufgeteilt werden. Bei der Ausgestaltung der Regelung sind die zwischen den Arztgruppen bestehenden Unterschiede hinsichtlich ihres Verordnungsvolumens zu berücksichtigen; dadurch soll insbesondere erreicht werden, dass Arztgruppen, die aufgrund der Charakteristik ihres Fachgebietes von den vorgesehenen Maßnahmen nicht betroffen sind, durch die Finanzierung dieser Maßnahmen nicht unvertretbar belastet werden. Vorbild für die gesetzliche Regelung sind bereits getroffene Vereinbarungen der Selbstverwaltung.

Absatz 4b beinhaltet eine Haftungsregelung der Vorstände der Krankenkassenverbände und der Kassenärztlichen Vereinigung, um eine ordnungsgemäße und wirksame Umsetzung der Regelung zu fördern.

**Zu Nummer (§ 85)**

**Zu Buchstaben a**

Redaktionelle Folgeänderungen der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die jeweils die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa und bb**

Redaktionelle Folgeänderungen der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die jeweils die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Mit der Änderung wird die Anrechnung von Ausgaben für Kostenerstattungsleistungen auf die Gesamtvergütungen auf diejenigen Fälle beschränkt, in denen Versicherte einen zugelassenen Leistungserbringer in Anspruch nehmen. Die Änderung ist notwendig weil § 13 Abs. 2 Satz 4 - neu - vorsieht, dass Versicherte künftig nach vorheriger Zustimmung durch die Krankenkasse auch nicht zugelassene Leistungserbringer im Inland in Anspruch nehmen können. Hat die Krankenkasse der Inanspruchnahme eines nicht zugelassenen Leistungserbringers im Inland zugestimmt, erfolgt keine Anrechnung auf die Gesamtvergütung. Das Gleiche gilt im Übrigen auch wenn der Versicherte nach § 13 Abs. 4 und 5 - neu - einen nicht zugelassenen Leistungserbringer im Ausland in Anspruch genommen hat.

#### **Zu Buchstabe c**

Den Gesamtvertragspartnern wird die Aufgabe übertragen, die Beträge für die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Regelversorgungen (zahnärztliche Leistungen) zu vereinbaren. Satz 2 regelt das hierbei anzuwendende Verfahren.

#### **Zu Buchstabe d**

Es wird klargestellt, dass Veränderungen des gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsumfangs bei der Vereinbarung der Veränderungen der Gesamtvergütungen zu berücksichtigen sind. Neben gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsausweitungen sind somit auch gesetzliche oder satzungsmäßige Leistungsreduzierungen zu berücksichtigen.

### **Zu Buchstabe e**

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 f**

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

### **Zu Buchstabe g**

Der Umsatz der Vertragsärzte in den neuen Ländern liegt auf der Basis der Rechnungsergebnisse der Krankenkassen für das Jahr 2002 bei rd. 3,15 Mrd. €. Das Ost-West-Verhältnis der Umsätze je Vertragsarzt hat sich damit auf 95,7 vom Hundert erhöht (GKV-Umsatz je Arzt / Ost: 174.791 €, GKV-Umsatz je Arzt / West: 182.566 €). Die Regelung sieht vor, das Ost-West-Verhältnis der Umsätze je Vertragsarzt im Bundesdurchschnitt anzugleichen. Um dieses Ziel zu erreichen, werden die Gesamtvergütungen in den neuen Ländern in den Jahren 2004 bis 2006 zusätzlich um insgesamt 3,8 vom Hundert erhöht, das entspricht einem zusätzlichen Vergütungsvolumen in Höhe von 119,7 Mio. Euro. Auf der anderen Seite werden die Gesamtvergütungen in den alten Ländern in den Jahren 2004 bis 2006 entsprechend, d.h. um insgesamt 0,6 Prozentpunkte reduziert. Der Angleichungsprozess ist in Schritten, deren Höhe die Vertragsparteien zu bestimmen haben, in den Jahren 2004 bis 2006 durchzuführen. Die jeweils vereinbarte Veränderung einer Gesamtvergütung verändert entsprechend die Basis für die im Folgejahr zu vereinbarende Gesamtvergütung.

Die Regelung in Absatz 3e stellt klar, dass die Gesamtvergütungen im Jahr 2004 um den Betrag der Gesamtvergütungen des Jahres 2003 zu bereinigen sind, der im Jahr 2003 für Leistungen der Sterilisation und der künstlichen Befruchtung verteilt wurde, auf die die Versicherten der

Gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Januar 2004 nach den in § 24b und § 27a neu getroffenen Regelungen keinen Anspruch mehr haben; herauszurechnen sind also die Beträge, die die Versicherten zukünftig selbst zu tragen haben bzw. die Beträge, die für Leistungen aufgewendet werden, für die zukünftig von den Krankenkassen gar keine Kosten mehr übernommen werden.

### **Zu Buchstabe h**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Regelung sieht vor, dass die Verbände der Krankenkassen stärker in die Mitverantwortung für eine leistungsgerechte Honorarverteilung genommen werden. Bisher wurde der Honorarverteilungsmaßstab einseitig von den Kassenärztlichen Vereinigungen - lediglich im Benehmen mit den Verbänden der Krankenkassen - beschlossen. Dabei wurde häufig kritisiert, dass die Beschlüsse von den Interessen der beteiligten Arztgruppen beeinflusst worden sind mit der Folge einer Benachteiligung bestimmter, insbesondere kleiner Arztgruppen. Durch die vorgesehene vertragliche Vereinbarung des Honorarverteilungsmaßstabs wird auf der regionalen Ebene eine gemeinsame Verantwortung der Selbstverwaltung der Ärzte und der Krankenkassen für die Honorarverteilung eingeführt, wie sie auch auf der Bundesebene besteht: Der Bewertungsausschuss, der für die Ausgestaltung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für die vertragsärztlichen Leistungen verantwortlich ist, wird paritätisch aus Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen gebildet. Um den Beteiligten ausreichend zeitlichen Spielraum zu geben, die notwendigen Beschlüsse zu fassen und die vorgesehenen Vereinbarungen zu treffen, wird für eine Übergangszeit von sechs Monaten die Weitergeltung der alten Honorarverteilungsmaßstäbe vorgesehen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Von der bisherigen Regelung zur Gewährleistung einer angemessenen Vergütung psychotherapeutischer Leistungen sind die psychotherapeutischen Leistungen, die durch Ärzte erbracht wurden, die nicht ausschließlich, d. h. zu mehr als 90 vom Hundert, psychotherapeutisch tätig sind, grundsätzlich nicht erfasst worden. Diese Leistungen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen i.d.R. deutlich niedriger vergütet worden als die Leistungen von ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzten. Dies hat insbesondere zu Problemen in bestimmten Bereichen der psychiatrischen und nervenärztlichen Versorgung geführt, da die hier tätigen Ärzte vielfach nicht ausschließlich psychotherapeutisch tätig sind, sondern psychotherapeutische und psychiatrische bzw. nervenärztliche Leistungen in einem bestimmten Umfang substitutiv erbringen.

Die neue Regelung sieht deshalb vor, dass psychotherapeutische Leistungen, die von Fachärzten für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, von Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie sowie von Fachärzten für Nervenheilkunde sowie von Fachärzten für psychotherapeutische Medizin erbracht werden, von der Regelung generell erfasst werden, also auch dann, wenn sie nicht ausschließlich psychotherapeutisch tätig sind.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die bisher als Soll-Vorschrift ausgestaltete Regelung zu den Regelleistungsvolumina wird verbindlich vorgegeben. Dadurch soll erreicht werden, dass die von den Ärzten erbrachten Leistungen bis zu einem bestimmten Grenzwert mit festen Punktwerten vergütet werden und den Ärzten insoweit Kalkulationssicherheit hinsichtlich ihrer Praxisumsätze und -einkommen gegeben wird. Leistungen, die den Grenzwert überschreiten, sollen mit abgestaffelten Punktwerten vergütet werden; damit soll zum einen der Kostendegression bei steigender Leistungsmenge Rechnung getragen werden, zum anderen soll der ökonomische Anreiz zur übermäßigen Mengenausweitung begrenzt werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Es wird klargestellt, dass die vom Bewertungsausschuss nach Absatz 4a Satz 1 getroffenen Regelungen Bestandteil der Honorarverteilungsmaßstäbe nach Satz 2 sind.

#### **Zu Buchstabe i**

#### **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 und zur Umsetzung der Regelungen zu den Regelleistungsvolumina (§ 85a) 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 Buchstabe j**

Die Gesamtpunktmengen je Vertragszahnarzt werden um den auf den Zahnersatz entfallenden Anteil in Höhe von 25 vom Hundert bereinigt.

### **Zu Nummer (§§ 85a bis § 85d)**

Das bestehende Vergütungssystem der Vertragsärzte hat in den vergangenen Jahrzehnten wesentlich dazu beigetragen, die Entwicklung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die ambulante ärztliche Versorgung der Versicherten und die damit verbundene Beitragsbelastung der Mitglieder und der Arbeitgeber in volkswirtschaftlich vertretbaren Grenzen zu halten. Insbesondere wurde das Risiko einer finanziellen Überforderung der Krankenkassen durch eine über das medizinisch notwendige Maß hinaus gehende Ausweitung der Menge der abgerechneten ärztlichen Leistungen begrenzt. Der Effektivität dieses Vergütungssystems hinsichtlich der Begrenzung der Ausgaben für die ambulante ärztliche Versorgung und damit der Beitragsbelastung in der gesetzlichen Krankenversicherung, stehen jedoch Mängel und Defizite gegenüber, die negative Auswirkungen auf die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung im System der gesetzlichen Krankenversicherung haben. Die daraus resultierenden Fehlsteuerungen haben in erheblichem Umfang zu der in zahlreichen wissenschaftlichen Untersuchungen festgestellten Über-, Unter- und Fehlversorgung der Versicherten mit medizinischen Leistungen beigetragen.

Durch die Neuregelung werden die auf mitgliederbezogenen Kopfpauschalen basierenden Honorarbudgets abgeschafft und das finanzielle Risiko einer morbiditätsbedingten Mengenauswei-



tung der abgerechneten ärztlichen Leistungen auf die Krankenkassen verlagert. Es ist deshalb notwendig, die das Vergütungssystem flankierenden Instrumente zur Steuerung der Leistungsmenge und zur Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung so auszugestalten, dass die Krankenkassen in die Lage versetzt werden, ihrem erhöhten Finanzierungsrisiko wirksam zu begegnen. Deshalb ist insbesondere vorgesehen,

- die Plausibilitätsprüfungen der ärztlichen Leistungsabrechnungen stringenter auszugestalten und die Krankenkassen an diesen Prüfungen stärker zu beteiligen (siehe Begründung zu § 106 a),
- die Wirtschaftlichkeitsprüfungen der ärztlichen Behandlungs- und Ordnungsweise durch eine verbesserte Ausstattung der Prüfungsausschüsse mit qualifiziertem Personal und Sachmitteln und durch eine sachgerechtere Datenzusammenführung und -aufbereitung effektiver umzusetzen (siehe Begründung zu § 106) sowie
- die in der vertragsärztlichen Gebührenordnung aufgeführten ärztlichen Einzelleistungen, soweit medizinisch sinnvoll, zu Leistungskomplexen und Fallpauschalen zusammenzufassen; dadurch sollen bestehende finanzielle Anreize zur Ausweitung der Leistungsmenge verringert werden (siehe Begründung zu § 87).

Zu §85a:

Die geltenden Regelungen über die Vereinbarung von Gesamtvergütungen (§ 85) zwischen den Krankenkassenverbänden und den Kassenärztlichen Vereinigungen auf der Grundlage mitgliederbezogener Kopfpauschalen werden durch die in § 85a Abs. 2 bis 6 getroffenen Regelungen ersetzt (Absatz 1).

Die Neuregelung des Vergütungssystems sieht vor, dass die Krankenkassen das Morbiditätsrisiko tragen. Zu vereinbaren ist deshalb künftig der mit der Zahl und der Morbiditätsstruktur der Versicherten einer Krankenkasse jeweils verbundene Behandlungsbedarf. Der Behandlungsbedarf wird nach zu vereinbarenden Kriterien auf die einzelnen Arztgruppen aufgeteilt. Daraus ergeben sich arztgruppenbezogene Regelleistungsvolumina, die den von den verschiedenen Arztgruppen zu leistenden Versorgungsumfang bestimmen (Absatz 2). Die nach Arztgruppen differenzierte Vereinbarung von Leistungsmengen eröffnet die Möglichkeit einer gezielten Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen, z.B. die Stärkung der hausärztlichen Versorgung, unter Berücksichtigung der Morbidität der Versicherten. Da die Vertragspartner eine solche Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen nur in Bezug auf die Versicherten „vor Ort“, also mit Wohnort in der Vertragsregion, sinnvoll vornehmen können, gilt bei der Vereinbarung der Regelleistungsvolumina für alle Krankenkassen das Wohnortprinzip.

Durch die Abschaffung der bisher vereinbarten Kopfpauschalen pro Mitglied werden zugleich bestehende Hindernisse für die Entwicklung innovativer Versorgungsformen, insbesondere der

integrierten Versorgung, beseitigt: Es wird nicht mehr ein fixes, von der Krankenkasse unabhängig vom Umfang der tatsächlich erbrachten Leistungen gezahltes Honorarbudget (als Summe der Kopfpauschalen) vereinbart, das im Nachhinein um Vergütungsanteile für Leistungen, die außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, bereinigt werden müsste. Da nur die tatsächlich erbrachten Leistungen - bis zur Obergrenze des vereinbarten Behandlungsbedarfs bzw. des jeweiligen Regelleistungsvolumens - vergütet werden, entfällt die Notwendigkeit einer Budgetbereinigung. Eine Bereinigung ist ggf. nur in Form einer Anpassung der o.a. Obergrenze erforderlich.

Die Krankenkassen vergüten die von den Ärzten der jeweiligen Arztgruppe tatsächlich erbrachten Leistungen bis zur Obergrenze des vereinbarten Regelleistungsvolumens der Arztgruppe nach Maßgabe des ebenfalls zu vereinbarenden Vergütungspunktwertes. Darüber hinausgehende Leistungsmengen werden mit einem Punktwert in Höhe von 10 vom Hundert des vereinbarten Punktwertes vergütet, wenn sie sich aus einem nicht vorhersehbaren Anstieg des morbiditätsbedingten Behandlungsbedarfs der Versicherten ergeben (Absatz 3).

Bei der jährlich zu vereinbarenden Anpassung des morbiditätsbedingten Behandlungsbedarfs, der arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumina sowie der Punktwerte sind zum einen Veränderungen der Zahl und Morbiditätsstruktur der Versicherten hinsichtlich der damit verbundenen Auswirkungen auf den Leistungsbedarf - die sowohl bedarfserhöhend als auch bedarfssenkend sein können - zu berücksichtigen; zum anderen Veränderungen des gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsumfangs der Krankenkassen. Dabei ist der Grundsatz der Beitragsatzstabilität zu beachten. Es wird klargestellt, dass der von den Krankenkassen mit der Kasenärztlichen Vereinigung vereinbarte Behandlungsbedarf als notwendige medizinische Versorgung gemäß § 71 Abs. 1 Satz 1 gilt (Absatz 4).

Durch die in Absatz 5 getroffene Regelung wird der Bewertungsausschuss beauftragt, ein Verfahren zu beschließen, mit dem die Morbiditätsstruktur der Versicherten einer Krankenkasse nach Absatz 2 und deren Veränderung, der mit der Morbiditätsstruktur verbundene Behandlungsbedarf sowie die Aufteilung dieses Behandlungsbedarfs auf die Arztgruppen bestimmt werden können. Dieses Verfahren basiert auf diagnosebezogenen Risikoklassen für Versicherte mit vergleichbarem Behandlungsbedarf; die Diagnosen sind nach dem in der vertragsärztlichen Versorgung und von den Krankenhäusern bei der Leistungsabrechnung bereits verwendeten Diagnoseschlüssel (ICD) zu erfassen. Die Grundstruktur dieses Klassifikationsverfahrens entspricht insoweit den Vorgaben, die auch für die Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs (§ 268) gelten. Soweit erforderlich, hat der Bewertungsausschuss dazu Datenerhebungen oder Sachverständigengutachten in Auftrag zu geben. Die dabei zu beachtenden Zeitvorgaben sollen sicherstellen, dass das Verfahren ohne Zeitverzug durchgeführt wird.

Absatz 6 bestimmt, dass für besondere Versorgungsformen oder Leistungen abweichende Vergütungsvereinbarungen getroffen werden können.

Zu § 85b:

Für den einzelnen Arzt soll durch die Neuregelung des Vergütungssystems vor allem Kalkulationssicherheit hinsichtlich der Höhe des für seine Leistungen zu erwartenden Honorars geschaffen werden; dies geschieht durch die Einführung eines festen Vergütungspunktwerts im Rahmen von arztbezogenen Regelleistungsvolumina. Als Folge der Einführung dieser Regelleistungsvolumina entfallen ab 2007 die bisher von den Kassenärztlichen Vereinigungen festgesetzten Honorarverteilungsmaßstäbe; die Kassenärztlichen Vereinigungen erfüllen jedoch weiterhin ihre operativen Aufgaben im Bereich der Auszahlung der Honorare an die Ärzte (Absatz 1).

Der bisher in Abhängigkeit von der Gesamtmenge der von allen Vertragsärzten einer Versorgungsregion abgerechneten Leistungen schwankende und erst nach Ablauf der Abrechnungsperiode feststehende Vergütungspunktwert wird durch einen festen Punktwert (Regelpunktwert) ersetzt. Dieser Punktwert wird für eine bestimmte Leistungsmenge, das arztbezogene Regelleistungsvolumen, gezahlt; über diesen Grenzwert hinausgehende Leistungsmengen werden mit einem abgestaffelten Punktwert von 10 vom Hundert des Regelpunktwertes vergütet (Absatz 2). Es ist davon auszugehen, dass bei einer solchen Abstufung keine finanziellen Anreize zur Ausweitung der Leistungsmenge über das Regelleistungsvolumen hinaus bestehen. Soweit Vertragsärzte ihr Regelleistungsvolumen als Folge eines nicht vorhersehbaren Anstiegs des morbiditätsbedingten Behandlungsbedarfs überschreiten, sind dafür gemäß § 85a Abs. 3 von den Krankenkassen zusätzliche finanzielle Mittel bereit zu stellen.

Das Regelleistungsvolumen des einzelnen Arztes wird nach Arztgruppen differenziert (Absatz 3). Grundlage für die Berechnung dieses arztbezogenen Regelleistungsvolumens ist die für die jeweilige Arztgruppe von der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 85a Abs. 2 insgesamt, d.h. mit allen in ihrer Versorgungsregion vertretenen Krankenkassen, vereinbarte und um die Effekte von Fremdfällen korrigierte Leistungsmenge. Aus dieser Leistungsmenge errechnet sich, entsprechend der Zahl der Ärzte in der jeweiligen Arztgruppe und unter Berücksichtigung des voraussichtlichen Überschreitungsvolumens, d.h. des Leistungsvolumens, das mit einem abgestaffelten Punktwert vergütet wird, das Regelleistungsvolumen des einzelnen Arztes. Durch die Berücksichtigung der Zahl der Ärzte bei der Ermittlung der arztbezogenen Regelleistungsvolumina wird sichergestellt, dass die Krankenkassen nicht das Risiko von steigenden Arztzahlen zu tragen haben. Bei der Bestimmung der Regelleistungsvolumina sind auch die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthaltenen Zeitwerte (§ 87 Abs. 2) zu beachten. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die Menge von Leistungen, die ein Arzt im Rahmen des Regelleistungsvolu-

mens pro Arbeitstag nach festen Punktwerten abrechnen kann, bei gesicherter Qualität auch in zeitlicher Hinsicht plausibel ist. Der Regelpunkt看wert, d.h. der für die Vergütung im Bereich des Regelleistungsvolumens zu Grunde zu legende feste Punkt看wert, wird ebenfalls für die jeweilige Arztgruppe auf der Grundlage der von der Kassenärztlichen Vereinigung mit den Krankenkassenverbänden nach § 85a Abs. 2 getroffenen Vergütungsvereinbarungen ermittelt.

Das arztbezogene Regelleistungsvolumen und die Regelpunktwerte werden somit kassenübergreifend gebildet, d.h. jeder Arzt hat nur ein Regelleistungsvolumen zu beachten; seine Leistungen werden mit einem Regelpunktwert sowie ggf. einem abgestaffelten Punktwert vergütet. Dabei ist sicherzustellen, dass eine von den Krankenkassen bei der Vereinbarung der arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumina nach § 85a Abs. 2 angestrebte Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen auch auf die Ärzte durchschlägt, die Versicherte der jeweiligen Krankenkasse behandeln. Deshalb sind bei der Bemessung der arztbezogenen Regelleistungsvolumina auch die für die einzelnen Krankenkassen vereinbarten Regelleistungsvolumina und Punktwerte zu berücksichtigen.

Zusätzlich sind weitere Faktoren, wie die Zahl der von einem Arzt in den zurückliegenden vier Quartalen behandelten Patienten sowie ggf. bestehende Praxisbesonderheiten, zu berücksichtigen. Dadurch wird dem jeweils bestehenden Leistungsumfang einer Praxis bei der Bemessung des Regelleistungsvolumens Rechnung getragen; zudem wird sichergestellt, dass Ärzte, die einen Praxisschwerpunkt in der Versorgung bestimmter - z.B. chronisch kranker oder behinderter - Versicherter haben, bei der Bemessung der Regelleistungsvolumina nicht benachteiligt werden.

Die gemeinsame Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen bestimmt im Bewertungsausschuss die Parameter und das Verfahren zur Berechnung der arztbezogenen Regelleistungsvolumina. Die Durchführung der mit den arztbezogenen Regelleistungsvolumina verbundenen Verfahren ist Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen - auf der Grundlage einer mit ihren Vertragspartnern auf Seiten der Krankenkassen abzuschließenden Vereinbarung (Absatz 4).

Zu § 85c:

Die Einführung der Regelleistungsvolumina erfolgt in zwei Schritten: Im Jahr 2006 haben die Krankenkassen die Regelleistungsvolumina nach § 85a zu vereinbaren. Als Obergrenze für das Vergütungsvolumen gilt dabei die jeweils parallel gemäß § 85 zu vereinbarende Gesamtvergütung; deshalb gilt im Jahr 2006 die in § 85a Abs. 3 vorgesehene Abstufungsregelung für die Vergütung von über das Regelleistungsvolumen hinausgehende Leistungsmengen noch nicht. Krankenkassen, welche die Gesamtvergütungen bisher nach dem sog. Kassensitzprinzip ver-

einbart haben, vereinbaren die Gesamtvergütungen im Jahr 2006 erstmals nach dem Wohnortprinzip.

Zu § 85d:

Durch die in § 85d getroffene Regelung soll die mit der bisherigen Berechnung der Gesamtvergütungen nach Kopfpauschalen verbundene ungleichgewichtige Belastung der verschiedenen Krankenkassen und Kassenarten abgebaut werden. Die Kopfpauschalen sind in den vergangenen Jahren ohne Berücksichtigung der Struktur und der Veränderung der Morbidität der Versicherten der einzelnen Krankenkassen fortgeschrieben worden. Sie haben dadurch den Bezug zum morbiditätsbedingten Behandlungsbedarf der Versicherten weitgehend verloren. Zudem sind sie nicht kompatibel mit den Mittelzuweisungen, die die Krankenkassen im Rahmen des Risikostrukturausgleichs für die ambulante ärztliche Versorgung erhalten. Damit ist auch eine Beeinträchtigung der Chancengleichheit im Wettbewerb der Krankenkassen verbunden. Der Abbau der bestehenden Belastungsunterschiede soll dadurch erreicht werden, dass im Jahr 2007 ein für alle Krankenkassen einheitlicher Punktwert in den Vergütungsvereinbarungen zu Grunde gelegt wird. Ausgangspunkt für den zu vereinbarenden Punktwert ist für jede Krankenkasse ein durchschnittlicher gewichteter Punktwert über alle Krankenkassen. Dieser wird aus den im Vorjahr vereinbarten Punktwerten aller Krankenkassen gebildet, für deren Versicherte mit der Kassenärztlichen Vereinigung im Vorjahr ein Regelleistungsvolumen vereinbart worden ist. Die Punktwerte werden dabei jeweils mit den vereinbarten Leistungsmengen gewichtet.

**Zu Nummer (§ 87 )**

**Zu Buchstabe a**

Folgeregelung zur Einführung des elektronischen Rezeptes bis spätestens zum 1. Januar 2006; die jetzt in Papierform vorhandenen Verordnungsblätter sollen entsprechend in die elektronische Form übernommen werden. Das Verfahren für die Übermittlung der Verordnungsdaten richtet sich nach den Festlegungen gemäß § 291a Abs. 7.

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Zur Verbesserung der Transparenz der Leistungsbewertungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sowie zur Verbesserung der Wirksamkeit der Abrechnungsprüfungen durch die

Kassenärztlichen Vereinigungen (siehe § 106a - neu -) sollen die im EBM aufgeführten Leistungen mit Angaben für den zur Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand des Vertragsarztes versehen werden. Solche kalkulatorischen Zeitwerte sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen bei der Vorbereitung von Entwürfen für eine Reform des EBM und im Rahmen von Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung der Abrechnungsprüfungen bereits entwickelt worden.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es wird klargestellt, dass bei der Bewertung der Leistungen im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik mögliche Stand einer rationellen Leistungserbringung zu Grunde zu legen ist. Werden bei der Erbringung von Leistungen medizinisch-technische Geräte genutzt, so ist nicht von einer Beschränkung auf die im Rahmen von Einzelpraxen erreichbare Auslastung dieser medizinisch-technischen Geräte auszugehen. Soweit eine wirtschaftliche Auslastung der Geräte im Rahmen von Einzelpraxen im Regelfall nicht möglich ist, ist davon auszugehen, dass entsprechende Geräte nur in kooperativen Versorgungsformen, z.B. Gemeinschaftspraxen oder Kooperationen von Praxen und Krankenhäusern, genutzt werden.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Dem Bewertungsausschuss wird damit ermöglicht, Regelungen zu treffen, die den besonderen Versorgungsaufwand berücksichtigen, der mit der Betreuung von bestimmten Gruppen von Versicherten - zum Beispiel chronisch kranken oder behinderten Versicherten - verbunden ist.

### **Zu Buchstabe c**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Der Bewertungsausschuss wird beauftragt, neben der Zusammenfassung von Einzelleistungen zu Leistungskomplexen auch Fallpauschalen zu bestimmen. Es wird klargestellt, dass bei der Festlegung der Fallpauschalen und Leistungskomplexe die Besonderheiten von kooperativen Versorgungsformen zu berücksichtigen sind: so ist i.d.R. der anfallende Behandlungsaufwand pro Patient bei der Behandlung durch eine kooperative Versorgungsform im Vergleich zur Behandlung durch eine Einzelpraxis höher, da in der kooperativen Versorgungsform oftmals mehrere Ärzte an der Behandlung beteiligt sind.

Fallpauschalen sollen festgelegt werden, soweit dies medizinisch sinnvoll ist und die dafür notwendigen verfahrensmäßigen Voraussetzungen - z.B. hinsichtlich der Kooperation verschiedener Ärzte - bestehen bzw. geschaffen werden können. Die Fallpauschalen sollen insbesondere dazu beitragen, den mit der Einzelleistungsvergütung verbundenen Anreiz zur Mengenausweitung zu begrenzen. Zur Förderung der Versorgung durch kooperative Versorgungsformen, beispielsweise medizinische Versorgungszentren, sollen spezifische Fallpauschalen entwickelt werden, die den Besonderheiten dieser Versorgungsformen Rechnung tragen.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es wird klargestellt, dass bei der Festlegung von Fallpauschalen Vorgaben zur Konkretisierung des damit verbundenen Leistungsumfangs zu treffen sind; bei der Festlegung von Fallpauschalen für kooperative Versorgungsformen sind Mindestanforderungen hinsichtlich der institutionellen Ausgestaltung der Zusammenarbeit der beteiligten Ärzte zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Fallpauschalen nur von den Versorgungsformen abrechenbar sind, die diesen Mindestanforderungen genügen.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b angestrebte Stärkung der hausärztlichen Versorgung soll auf der Vergütungsseite dadurch flankiert werden, dass für die hausärztliche Betreuung eines in einem Hausarztmodell im Regelfall für mindestens ein Jahr eingeschriebenen Versicherten eine Vergütungspauschale vorgesehen wird. Soweit bestimmte Leistungen im Rahmen dieser Pauschale nicht adäquat vergütet werden können, können Einzelleistungen oder Leistungskomplexe vorgesehen werden. Die Vergütungspauschalen können so ausgestaltet werden, dass sie dem unterschiedlichen Behandlungs- und Betreuungsaufwand für die Versicherten Rechnung tragen. So kann beispielsweise der besondere Versorgungsaufwand berücksichtigt werden, welcher mit der Betreuung von chronisch kranken oder behinderten Versicherten verbunden ist. Das setzt voraus, dass die entsprechenden morbiditätsbezogenen Klassifikationssysteme und die Verfahren für eine dementsprechende Einordnung der Patienten geschaffen werden.

### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Mit dieser Regelung wird für den einzelnen Arzt Klarheit und Transparenz darüber geschaffen, welche Leistungen er in seinem Fachgebiet abrechnen darf.

### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Durch die Regelung wird klargestellt, dass bei der Bestimmung der Arztgruppen, die bei der Zuordnung der abrechenbaren Leistungen zugrunde zu legen sind, der Versorgungsauftrag der jeweiligen Arztgruppe im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, und nicht primär berufsrechtliche Vorgaben, maßgeblich ist.

### **Zu Doppelbuchstabe ff**

Es wird klargestellt, dass Verfahrensregelungen zu treffen sind, die eine Mehrfachabrechnung der Vergütungspauschalen durch mehrere Ärzte verhindern.

### **Zu Doppelbuchstabe gg**

Die Möglichkeit, bei der Bewertung von Leistungen eine Abstufung vorzunehmen, existiert bereits im geltenden Recht. Es wird klargestellt, dass bei einer Abstufungsregelung auf die Arztpraxis und nicht auf den einzelnen Vertragsarzt abzustellen ist. Zudem wird der Bewertungsausschuss beauftragt, die Leistungen - insbesondere die medizinisch-technischen Leistungen - zu benennen, für die eine Abstufung erfolgen soll.

### **Zu Doppelbuchstabe hh**

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. Die zeitliche Vorgabe an den Bewertungsausschuss soll sicherstellen, dass die Beschlüsse des Bewertungsausschusses zeitnah getroffen werden.

### **Zu Buchstabe d**

Die bisherige Regelung ist auch auf Grund von Unklarheiten des Regelungsinhaltes von den Beteiligten nicht umgesetzt worden. Die veränderte Formulierung stellt die Zielsetzung der Regelung klar und erweitert ihre Anwendbarkeit auf die Gesamtheit der medizinisch-technischen Leistungen. Dadurch können auch unerwünschte Auswirkungen - z.B. Ausweichreaktionen auf Leistungsbereiche, die der bisherigen Regelung nicht unterlagen - vermieden werden.



### **Zu Buchstabe e**

Um eine zügige und vollständige Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Ausgestaltung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes sicherzustellen, erhält das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Möglichkeit, den erweiterten Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 4) anzurufen oder eine Ersatzvornahme durchzuführen. Es wird klargestellt, dass die mit einer Ersatzvornahme verbundenen Kosten, so die Kosten für ggf. erforderliche Datenerhebungen und -auswertungen oder Sachverständigengutachten, von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu tragen sind.

### **Zu Nummer ..... (§ 87a )**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

### **Zu Nummer (§ 88)**

*(Folgeregelung Neuordnung Zahnersatz)*

### **Zu Nummer (§ 89)**

### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung dient der Verbesserung der Schiedsamsregelungen. Kommt keine Schiedsamtentscheidung zu Stande und setzt das Schiedsamt den Vertragsinhalt auch nicht innerhalb einer von der zuständigen Aufsichtsbehörde gesetzten Frist fest, entscheidet die nach § 89 Abs. 5 für das Schiedsamt zuständige Aufsichtsbehörde.

Das Schiedsverfahren bestimmt sich nach den Regelungen in der Schiedsamtverordnung. Der Schiedsspruch eines Schiedsamtes ist ein Verwaltungsakt in einer Angelegenheit des Kassenarztrechts, der vor den Sozialgerichten angefochten werden kann.

### **Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zur Änderung in Absatz 1.

## **Zu Buchstabe c**

Folgeänderung zur Änderung des § 83.

## **Zu Nummer (§ 91)**

Als neue sektorenübergreifende Rechtsetzungseinrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung wird der Gemeinsame Bundesausschuss gebildet

- zur Stärkung des sektorenübergreifenden Bezuges bei den Versorgungsentscheidungen der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene,
- zur Straffung und Vereinfachung der Entscheidungsabläufe,
- zum Zwecke des effektiveren Einsatzes der personellen und sächlichen Mittel der den bisherigen einzelnen Ausschüsse der gemeinsamen Selbstverwaltung zuarbeitenden Geschäftsführung

Der Gemeinsame Bundesausschuss ersetzt die bisherigen Normsetzungsgremien der gemeinsamen Selbstverwaltung (Bundesausschüsse, Ausschuss Krankenhaus, Koordinierungsausschuss). Er hat deshalb zukünftig alle versorgungsrelevanten Entscheidungen zu treffen, die bisher diesen Ausschüssen oblagen. Ferner erhält er die Aufgabe, die Anforderungen an die Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich vorzugeben. Damit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rechtsverkehr Rechte und Pflichten begründen kann, insbesondere zur Wahrnehmung der Aufgaben der Geschäftsführung personelle und sächliche Mittel akquirieren kann, wird ihm die Rechtsfähigkeit verliehen (Absatz 1).

Der Gemeinsame Bundesausschuss besteht aus neun Vertretern der Leistungserbringerseite und neun Vertreter der Kassenseite sowie drei unparteiischen Mitgliedern. Die Regelungen zur Benennung und Stellung der Mitglieder sind den entsprechenden Regelungen zu den Bundesausschüssen (§ 91 SGB V) nachgebildet (Absatz 2).

Die Regelungen für die Verantwortlichkeiten bei der Entscheidungsfindung (d.h. die Besetzung der beiden Bänke im Gemeinsamen Bundesausschuss) sind an den jeweils betroffenen Versorgungsbereichen ausgerichtet. Das bedeutet im Einzelnen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei allen Entscheidungen mit denselben unparteiischen Mitgliedern und auf der Kassenseite mit denselben sieben Vertretern der Krankenkassen, aufgeteilt auf die einzelnen Kas senarten, besetzt ist und auf der Leistungserbringerseite mit Vertretern der Ärzte, der psychotherapeutischen Leistungserbringer, der Zahnärzte oder Vertreter der Krankenhäuser, je nachdem, welcher ambulante oder stationäre Versorgungsbereich betroffen ist. Die in den Absätzen 4 bis 6 getroffenen Regelungen über die Zusammensetzung der Leistungserbringerbank des

Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechen deshalb den Besetzungsregelungen für die Leistungserbringerbänke in den bisher für diese Bereiche zuständigen Bundesausschüssen (§ 91 Abs. 2 SGB V), dem Koordinierungsausschuss (§§ 137e, 137f SGB V) und dem Ausschuss Krankenhaus (§ 137c Abs. 2 SGB V). Dies gilt auch für die bisher von den Bundesausschüssen wahrgenommenen Aufgaben der Qualitätssicherung. Im Hinblick auf die neu dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragenen Aufgaben nach § 137 und § 137b sind ebenfalls die erforderlichen Besetzungsregelungen getroffen worden.

Bei Entscheidungen zu den Sachverhalten, die einer sektorenübergreifenden Regelung bedürfen, wie die für alle Versorgungsbereiche einheitlich geltenden Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung setzt sich die Leistungserbringerseite aus Vertretern der drei auf Bundesebene für die einzelnen Versorgungsgebiete zuständigen Organisationen auf Bundesebene (KBV, KZBV, DKG) mit der ihrer Versorgungsrelevanz entsprechenden Anzahl zusammen (Absatz 3). Die Verfahrensordnung hat insbesondere Regelungen zur Operationalisierung des für alle Versorgungsbereiche geltenden Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 12 SGB V zu enthalten; hierbei kann an die in den BUB-Richtlinien niedergelegten Anforderungen angeknüpft und diese im Lichte neuerer Erkenntnisse fortentwickelt werden. Ebenso wie bei der Gutachtenserstellung für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist auch bei den Sachverständigen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Vorbereitung von Entscheidungen gehört werden, die fachliche Unabhängigkeit sicherzustellen. Die Verfahrensordnung regelt außerdem, nach welchen Kriterien die anzuhörenden Organisationen zu identifizieren sind; dabei kann an die Verfahrensordnung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Durchführung von Anhörungen angeknüpft werden. In der Geschäftsordnung ist die interne Organisationsstruktur zu regeln; dabei ist sicherzustellen, dass die sachkundigen Personen und die Organisationen, die nach Absatz 8 ein Mitberatungsrecht haben, dieses ausüben können (bei der Feststellung der Beschlussfähigkeit bleiben die sachkundigen Personen außer Betracht).

Zur Stärkung der Kompetenz der Patientinnen und Patienten wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss in Absatz 3 Satz 3 die Aufgabe übertragen, den interessierten Patientinnen und Patienten Informationen zu Krankheiten, die hohe soziale und volkswirtschaftliche Folgen verursachen und somit eine hohe Versorgungsrelevanz haben, zur Verfügung zu stellen. Dabei sind insbesondere Informationen über Krankheiten, bei denen Anhaltspunkte für eine Unter- oder Übersorgung vorliegen unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zur Verfügung zu stellen. Die Informationen sind in einer allgemeinverständlichen und für medizinische Laien nachvollziehbaren Form aufzubereiten. Ein zusätzlicher Effekt dieser Regelung ist, dass auf diesem Wege das Bemühen um eine Stärkung der evidenzbasierten Medizin im Gesundheitswesen vorangebracht wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Wahr-

nehmung dieser Aufgabe die Kompetenz des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit zu nutzen (vgl. § 139a Abs. 3 Nr. 6).

Absatz 8 gibt den den Gemeinsamen Bundesausschuss tragenden Einrichtungen, die bei sektorenbezogenen Angelegenheiten nicht mitentscheiden, ein Mitberatungsrecht. Dadurch soll - ebenso wie durch die einheitliche Verfahrensordnung (Absatz 3 Nr. 2) - gewährleistet werden, dass die Entscheidungen auf einheitlicher Erkenntnisgewinnung basieren und sektorenübergreifende Gesichtspunkte einbezogen werden.

Nach Absatz 9 sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Ausnahme der Beschlüsse zu den Entscheidungen nach § 137b und zu den Empfehlungen nach § 137f aufgrund gesetzlicher Geltungsanordnung für die Versicherten, die Krankenkassen sowie für die an der ambulanten ärztlichen Versorgung und der Krankenhausversorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich.

Nach Absatz 10 unterliegt der Gemeinsame Bundesausschuss - wie bisher für den Koordinierungsausschuss in § 137e Abs. 6 SGB V geregelt - ähnlich wie Versicherungsträger der allgemeinen Rechtsaufsicht nach §§ 88, 89 SGB IV, die vom BMGS wahrgenommen wird; für die Prüfung der Richtlinien gelten weiterhin die Spezialregelungen in § 94 SGB V und § 137c SGB V. Außerdem gelten für den vom Gemeinsamen Bundesausschuss aufzustellenden Haushaltsplan aufgrund der Verweisung auf § 67 SGB IV die gleichen Regelungen wie für Versicherungsträger.

**Zu Nummer** (§ 92)

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Folgeänderung aus der Einführung eines Gemeinsamen Bundesausschusses in § 91.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Ergänzung präzisiert das den Bundesausschüssen vom Gesetzgeber aufgegebenes Normsetzungsprogramm (vgl. hierzu BSG v. 20.3.1996, Az.: 6 RK a 62/94, Methadon-Entscheidung und zuletzt BSG v. 19.02.2003, Az.: B 1 KR 12/01, Bioresonanztherapie-Entscheidung) nach

Inhalt, Zweck und Ausmaß klarer als bisher. Der Gesetzgeber trägt damit der Forderung nach engmaschigeren Gesetzesvorgaben Rechnung.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Nummer 12 ist eine Folgeänderung zu § 60.

### **Zu Buchstabe b und c**

Folgeänderung aus der Einführung eines Gemeinsamen Bundesausschusses in § 91.

### **Zu Buchstabe d**

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass die Vorgaben des § 73 Abs. 8 für den Preisvergleich von Arzneimitteln entsprechend anzuwenden sind.

### **Zu Buchstabe e bis g**

Folgeänderung aus der Einführung eines Gemeinsamen Bundesausschusses in § 91.

### **Zu Nummer .... (§ 93)**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

### **Zu Nummer ... (§ 94)**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

### **Zu Nummer (§ 95)**

### **Zu Buchstabe a**

Neben den Vertragsärzten können künftig auch medizinische Versorgungszentren mit den Vertragsärzten gleichberechtigt als zugelassene Leistungserbringer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Medizinische Versorgungszentren müssen fachübergreifend tätig sein.

Medizinische Versorgungszentren können als juristische Personen, z.B. als GmbH oder als Gesamthandgemeinschaft (BGB-Gesellschaft) betrieben werden. Sie dürfen nur von Leistungserbringern, die an der medizinischen Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung teilnehmen, gegründet werden. An der Versorgung nehmen die Leistungserbringer entweder im Status der Zulassung (z.B. Vertragsärzte, Krankenhäuser, Heilmittelerbringer), im Status der Ermächtigung oder über Verträge (z.B. häusliche Krankenpflege, Apotheken) teil. Durch die Beschränkung auf die im System der gesetzlichen Krankenversicherung tätigen Leistungserbringer soll sichergestellt sein, dass eine primär an medizinischen Vorgaben orientierte Führung der Zentren gewährleistet wird. Die medizinischen Versorgungszentren erbringen ihre vertragsärztlichen Leistungen durch angestellte Ärzte. Auch andere Leistungserbringer (z.B. Pflegedienste, Heilmittelerbringer etc.) können sich den Zentren anschließen und in enger Abstimmung mit den dort tätigen Ärzten Leistungen erbringen. Es ist auch möglich, dass freiberuflich tätige Vertragsärzte mit den medizinischen Versorgungszentren zusammenarbeiten und Einrichtungen des Zentrums mitnutzen, soweit dies mit den für die vertragsärztliche Tätigkeit geltenden rechtlichen Bestimmungen vereinbar ist. 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 medizinischen Versorgungszentren wird also eine neue Versorgungsform ermöglicht, deren Vorteil insbesondere in der erleichterten Möglichkeit der engen Kooperation unterschiedlicher ärztlicher Fachgebiete untereinander sowie mit nichtärztlichen Leistungserbringern liegt. Die Zulassung eines Zentrums erfolgt durch den Zulassungsausschuss für den Ort der Betriebsstätte und nicht für den Ort des Sitzes des Trägers des medizinischen Versorgungszentrums. Über die Regelung des § 72 Abs. 1, wonach die Vorschriften, die für die Vertragsärzte gelten, auch auf die medizinischen Versorgungszentren Anwendung finden, gelten auch die vom Bundessozialgericht entwickelten Grundzüge zur Genehmigung von Zweigpraxen (BSGE 77, 188). Danach bedarf ein medizinisches Versorgungszentrum, das Leistungen nicht nur in seiner Betriebsstätte, sondern parallel auch in einer örtlich getrennten Betriebsstätte anbieten will, der Genehmigung zum Betrieb einer Zweigpraxis durch die Kassenärztliche Vereinigung. Dagegen sind ausgelagerte Praxisstätten ohne Genehmigung rechtlich zulässig.

### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung stellt sicher, dass die für die Zulassung von Vertragsärzten notwendige Eintragung in das Arztregister (Approbation und Facharztweiterbildung) auch für angestellte Ärzte in

medizinischen Versorgungszentren gilt. Die Zulassung des medizinischen Versorgungszentrums sowie die spätere Anstellung weiterer Ärzte sind nur möglich, wenn der Planungsbereich für die jeweiligen Arztgruppen nicht wegen Überversorgung gesperrt ist (Satz 7). Die in den zugelassenen medizinischen Versorgungszentren angestellten oder freiberuflich tätigen Ärzte werden bei der Feststellung des Versorgungsgrades mitberücksichtigt, vgl. § 101 Abs. 4. Die Ergänzung im letzten Satz stellt sicher, dass die in den Versorgungszentren angestellten Ärzte dieselben Qualitätsanforderungen erfüllen müssen wie die zugelassenen Vertragsärzte.

### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderungen regelt die Mitgliedschaft der in den medizinischen Versorgungszentrum 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 medizinischen Versorgungszentren, sondern die in den Zentren tätigen Ärzte in der Selbstverwaltung zu beteiligen. Dies entspricht den vergleichbaren Regelungen in § 311 Abs. 4 für die an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Einrichtungen nach § 311 Abs. 2. Auch dort sind die dort angestellten Ärzte Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung gewährleistet, dass die vertraglichen Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung für die zugelassenen medizinischen Versorgungszentren verbindlich sind.

Zu Buchstabe d)

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung sieht vor, dass der Zulassungsausschuss das Ruhen der Zulassung auf Antrag des Vertragsarztes beschließt, wenn dieser Vertragsarzt in den hauptamtlichen Vorstand einer Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenärztlichen Bundesvereinigung gewählt worden ist.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung stellt die medizinischen Versorgungszentren im Hinblick auf den Beginn oder die Unterbrechung der vertragsärztlichen Tätigkeit den Vertragsärzten gleich.

### **Zu Buchstabe e**

Die Änderung stellt die medizinischen Versorgungszentren den Vertragsärzten gleich. Den Zentren ist die Zulassung zu entziehen, wenn die vertragsärztliche Tätigkeit nicht aufgenommen wird. Die Zulassung ist auch zu entziehen, wenn z.B. das Zentrum durch seine Ärzte oder andere für das Zentrum handelnde Personen die vertragsärztlichen Pflichten gröblich verletzt.

### **Zu Buchstabe f**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung stellt die medizinische Versorgungszentren im Hinblick auf die Beendigung der Zulassung den Vertragsärzten gleich.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Berechtigung von Ärzten in zugelassenen medizinischen Versorgungszentren Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung zu behandeln, endet mit Ende des Jahres, in dem sie das 68. Lebensjahr vollendet haben. Das Zentrum darf vertragsärztliche Leistungen nicht durch diese Ärzte erbringen lassen. Diese Regelung stellt die angestellten Ärzte in medizinischen Versorgungszentren den Vertragsärzten und den bei Vertragsärzten angestellten Ärzten gleich, die ebenfalls über das 68. Lebensjahr hinaus nicht ärztlich tätig sein dürfen. Außerdem wird durch die Regelung im zweiten Halbsatz sichergestellt, dass Vertragsärzte, die ihre vertragsärztliche Tätigkeit zugunsten einer Anstellung im medizinischen Versorgungszentren aufgeben, bezüglich der Gesamtdauer ihrer ambulanten ärztlichen Tätigkeit nicht schlechter gestellt werden, als wenn sie Vertragsärzte geblieben wären und dann bei Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen bis zu 20 Jahren vertragsärztlich hätten tätig sein können.

### **Zu Buchstabe g**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.



### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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

### **Zu Buchstabe h**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

### **Zu Nummer ... (§ 95c)**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

### **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 eine Kompetenz der Partner der Bundesmantelverträge, für die Erbringung spezieller Leistungen besondere (zusätzliche) Anforderungen an die Strukturqualität der Vertragsärzte zu stellen. Hiervon haben die Partner der Bundesmantelverträge in mehreren Vereinbarungen Gebrauch gemacht und dabei zum Teil auch geregelt, dass der Nachweis der fachlichen Befähigung nicht nur zu Beginn, sondern auch innerhalb festgelegter Zeiträume immer wieder nachgewiesen werden muss (vgl. z.B. die Vereinbarung zur invasiven Kardiologie sowie zur fachlichen Befähigung zur Kernspintomographie der Mamma). Eine generelle vertragsärztliche Pflicht, den Nachweis über die Übereinstimmung des eigenen Kenntnisstandes mit dem aktuellen medizinischen Wissen zu erbringen, besteht jedoch bisher nicht. Diese Lücke schließt die in § 95d geregelte Pflicht zur fachlichen Fortbildung der Vertragsärzte. Die Fortbildungspflicht ist eine notwendige Voraussetzung dafür, dass die Vertragsärzte die Versicherten entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse behandeln. Zwar sehen bereits die Kammer- oder Heilberufsgesetze der Länder (z.B. § 30 des Heilberufsgesetzes von Nordrhein-

Westfalen) ein Fortbildungspflicht für die Heilberufe und darauf fußend die Berufsordnungen (z.B. § 4 der (Muster-)Berufsordnung der Bundesärztekammer) eine Fortbildungspflicht für die Kammerangehörigen vor. Dennoch hat der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen in seinem Gutachten 2000/2001 z.B. "Mängel im Fortbildungsangebot, in der Inanspruchnahme, in der Förderung und verpflichtenden Regelung der ärztlichen Fortbildung" festgestellt (vgl. Band II Ziffer 54). Der Sachverständigenrat führt aus: „Die vielfach konstatierte Verdoppelung des medizinischen Wissens pro Jahrzehnt betrifft zwar nicht immer Kenntnisse, die für jegliche ärztliche Tätigkeit versorgungsrelevant werden, dennoch verändern sich die Auffassungen von und die Anforderungen an die „gute ärztliche Praxis“ deutlich innerhalb weniger Jahre. Um so gravierender sind die Mängel im Fortbildungsangebot, in der Inanspruchnahme, in der Förderung und verpflichtenden Regelung der ärztlichen Fortbildung zu betrachten. Auch ist in Deutschland wenig darüber bekannt, welche Ärzte diese Angebote in welcher Form und Häufigkeit und mit welcher Auswirkung auf die Patientenversorgung nutzen. Das Angebot ärztlicher Fortbildungsmöglichkeiten ist ebenso wie die Nachfrage sowohl quantitativ als auch qualitativ verbesserungsbedürftig. Zu kritisieren sind eine häufig unzureichende Praxisrelevanz, die Vernachlässigung praktischer und interpersoneller Kompetenzen sowie eine eingeschränkte Glaubwürdigkeit vieler Angebote durch mangelnde Neutralität oder Transparentmachung der Qualität der angeführten Evidenz. Darüber hinaus ist zu bemängeln, dass die Fortbildung ihre Funktion des Forschungstransfers zu langsam und zu unkritisch erfüllt habe.“ 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.

### **Zu Absatz 1**

Die Pflicht zur fachlichen Fortbildung in Absatz 1 gilt gemäß § 72 Abs. 1 nicht nur für Ärzte, sondern auch für Zahnärzte und Psychologische Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Allerdings sind bisher lediglich einige Ärztekammern ihrer gesetzlichen Pflicht zur Förderung der beruflichen Fortbildung der Kammerangehörigen nachgekommen und haben in Modellversuchen Fortbildungszertifikate angeboten; insbesondere be-

müht 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.

Die Fortbildungsinhalte müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein. Dies ist insbesondere dann nicht der Fall, wenn ein Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, ein MedizinproduktHersteller, ein Unternehmen vergleichbarer Art oder eine Vereinigung solcher Unternehmen eine produktbezogene Informationsveranstaltung durchführt oder den Teilnehmern an einer solchen Veranstaltung entsprechende Mittel zuwendet. Mit der Teilnahme an einer Veranstaltung, die ein produktbezogenes Sponsoring darstellt, kann also der Vertragsarzt seiner Fortbildungspflicht nicht genügen. Außerdem muss die Fortbildung ausschließlich fachliche Themen behandeln.

## **Zu Absatz 2**

Die vertragsärztliche Fortbildungsverpflichtung steht nicht im Widerspruch zur berufsrechtlichen Fortbildungsverpflichtung, da sie durch die berufsrechtlichen Fortbildungsnachweise ausgefüllt wird und somit die landesrechtliche Kompetenz zur inhaltlichen Ausgestaltung berufsrechtlicher Tatbestände beachtet wird, Satz 2 (vgl. zu einer ähnlichen Regelungstechnik in § 135 Abs. 2 die Arthroskopie-Entscheidung des BSG vom 6. September 2000 - B 6 Ka 36/99 R, die Hausarzt/Facharzt-Entscheidung des BSG vom 18.6.1997 - B 6 Ka 58/96 sowie den Nichtannahmebeschluss des BVerfG zur Hausarzt-/Facharztrennung vom 17.6.99 - 1 BvR 2507/97). Die Pflicht zur fachlichen Fortbildung kann deshalb durch Teilnahme an den von den Kammern anerkannten Fortbildungsmaßnahmen erfüllt werden. Auf Grund dieser inhaltlichen und institutionellen Verknüpfung der berufsrechtlichen mit den vertragsärztlichen Fortbildungsnachweisen wird eine Doppelbelastung der fortbildungspflichtigen Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten vermieden.

Daneben ist es auch möglich, dass der Vertragsarzt die Erfüllung seiner Fortbildungspflicht durch die Teilnahme an anderen Fortbildungsmaßnahmen nachweist, sofern diese den von der Bundesärztekammer aufgestellten Anforderungen entsprechen. Ausnahmsweise werden auch sonstige Fortbildungsmaßnahmen anerkannt, wenn sie die inhaltlichen Anforderungen nach Absatz 1 erfüllen. Entsprechendes gilt für Zahnärzte und Psychotherapeuten.

### **Zu Absatz 3**

Für den Fortbildungsnachweis wird ein Fünfjahreszeitraum festgelegt. Der Fünfjahreszeitraum wird nur für die Zeit des Ruhens der Zulassung unterbrochen (Satz 1). Ein Vertragsarzt, der z.B. so schwer erkrankt, dass er die vertragsärztliche Tätigkeit vorübergehend nicht mehr ausüben kann, wird das Ruhen der Zulassung beantragen und ist nicht gezwungen, sich während der Erkrankung fortzubilden.

Für Vertragsärzte, die sechs Monate nach Inkrafttretens des Gesetzes bereits zugelassen sind, ist der erste Fortbildungsnachweis fünf Jahre und sechs Monate nach Inkrafttreten zu führen (Satz 3). Eine Vorlaufzeit von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes ist erforderlich zur Entwicklung einheitlicher Fortbildungszertifikate.

Weist ein Vertragsarzt nach Ablauf der Fünfjahresfrist nicht nach, dass er seiner Fortbildungsverpflichtung nachgekommen ist, erfolgen zunächst Honorarkürzungen von 10% für vier Quartale, danach von 25% (Satz 4). Die pauschalen Honorarkürzungen sind zum einen ein Abschlag für die schlechtere Qualität der ärztlichen Leistungen, zum anderen haben sie eine ähnliche Funktion wie ein Disziplinarverfahren und sollen den Vertragsarzt nachdrücklich zur Einhaltung seiner Fortbildungsverpflichtung anhalten. Erfasst wird nur das Honorar aus der Gesamtvergütung, das die Kassenärztlichen Vereinigungen verteilen, nicht das Honorar, das von den Krankenkassen aufgrund von Verträgen außerhalb der Gesamtvergütung gewährt wird.

Die Honorarkürzung bezieht sich nur auf das Honorar des Vertragsarztes, der den Fortbildungsnachweis nicht erbracht hat, dies gilt auch für Gemeinschaftspraxen und Job-Sharing. Bestehen keine anderen Anhaltspunkte, ist das Honorar der Gemeinschaftspraxis durch die Anzahl der Vertragsärzte zu teilen und der rechnerische Anteil des Vertragsarztes, der den Fortbildungsnachweis nicht erbracht hat, zu kürzen. Der Vertragsarzt hat nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums Gelegenheit, die fehlende Fortbildung binnen zwei Jahren nachzuholen, wobei die nachgeholte Fortbildung auf den Fünfjahreszeitraum angerechnet wird, dessen festgelegte Fortbildung sie vervollständigen soll, nicht auch auf den folgenden Fünfjahreszeitraum (Satz 5). Ein Vertragsarzt, der die Fortbildung in zwei Jahren nachholt, hat die für den folgenden Fünfjahreszeitraum abzuleistende Fortbildung dann binnen drei Jahren zu erbringen, wenn er erneute Honorarkürzungen vermeiden will. Die Honorarkürzung endet erst nach Ablauf des Quartals, in dem der vollständige Fortbildungsnachweis geführt wird (Satz 6). Holt der Vertragsarzt fehlende Fortbildungsanteile nicht binnen zwei Jahren nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums nach und erbringt er nicht spätestens zwei Jahre nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums den vollständigen Fortbildungsnachweis, so soll die Kassenärztliche Vereinigung die Zulassungsentziehung zu beantragen (Satz 7). Die Verpflichtung zur Antragsstellung wird für den Regelfall vorgeschrie-

ben, weil die Nichterfüllung der Fortbildungspflicht in aller Regel eine gröbliche Verletzung vertragsärztlicher Pflichten darstellen wird. Ein Vertragsarzt, der fünf Jahre seiner Fortbildungsverpflichtung nicht oder nur unzureichend nachkommt und sich auch durch empfindliche Honorarkürzungen nicht beeindrucken lässt, verweigert sich hartnäckig der Fortbildungsverpflichtung und verletzt seine vertragsärztlichen Pflichten gröblich. Während des laufenden Zulassungsentziehungsverfahrens kann der Vertragsarzt in der Regel weiter vertragsärztlich tätig sein, er kann aber, da zwei Jahre vergangen sind, die fehlende oder lückenhafte Fortbildung des abgelaufenen Fünfjahreszeitraums nicht mehr nachholen, bzw. eine Fortbildung würde nicht mehr als Erfüllung der Fortbildungsverpflichtung des vergangenen Fünfjahreszeitraums angerechnet werden. Dies entspricht der sozialgerichtlichen Rechtsprechung, dass ein „Wohlverhalten“ unter dem Druck eines laufenden Zulassungsentziehungsverfahrens in der Regel nicht bei der Entscheidung über die Zulassungsentziehung zu berücksichtigen ist, sondern erst bei einer Entscheidung über eine erneute Zulassung. Die Honorarkürzungen erfolgen auch während des laufenden Zulassungsentziehungsverfahrens weiter. Wird die Entziehung der Zulassung abgelehnt, dann erhält der Vertragsarzt erst dann wieder das volle Honorar, wenn er die Erfüllung der Fortbildungsverpflichtung für den folgenden Fünfjahreszeitraum nachgewiesen hat (Satz 8). Davon werden nicht die Fälle erfasst, dass die Kassenärztliche Vereinigung zu Unrecht von einem fehlenden Fortbildungsnachweis ausgegangen ist. In diesem Fall wird der Honorarkürzungsbescheid im Rahmen der Anfechtungsklage gegen diesen Bescheid aufgehoben und das einbehaltene Honorar zurückgezahlt werden. Es sind Ausnahmefälle denkbar, in denen die Zulassungsentziehung abgelehnt wird, weil dies z.B. aufgrund des Fehlens nur weniger Fortbildungsstunden unverhältnismäßig wäre. In diesem Fall ist der Vertragsarzt seiner Fortbildungsverpflichtung dennoch nicht vollständig nachgekommen und die Honorarkürzung gerechtfertigt. Erst wenn er im folgenden Fünfjahreszeitraum seine Fortbildungsverpflichtung erfüllt und den vollen Nachweis erbringt, erhält er wieder das ungekürzte Honorar.

#### **Zu Absatz 4**

Fortbildungsverpflichtung und Fortbildungsnachweis samt der in Absatz 3 geregelten Konsequenzen für den Fall des fehlenden Nachweises gelten ebenso für ermächtigte Ärzte.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt die Fortbildungsverpflichtung und den Fortbildungsnachweis für angestellte Ärzte eines Vertragsarztes oder eines zugelassenen medizinischen Versorgungszentrums. Für Vertragsärzte, die in einem medizinischen Versorgungszentrum tätig sind, gilt Absatz 3. Die

Fortbildungsverpflichtung gilt nur für Ärzte, die dauerhaft angestellt sind, nicht für Weiterbildungsassistenten. Satz 3 ist eine Parallelregelung zur Regelung für die Zeit des Ruhens der Zulassung in Absatz 3 Satz 1; Fehlzeiten von mehr als drei Monaten, z.B. aufgrund der Inanspruchnahme von Elternzeit oder einer Erkrankung, verlängern auf Antrag den Fünfjahreszeitraum. Bei fehlendem Fortbildungsnachweis wird der gesamte Honoraranspruch des Vertragsarztes oder des medizinischen Versorgungszentrums um 10% bzw. 25% reduziert, eine Quotierung zur Ermittlung des Anteils des angestellten Arztes, für den der Fortbildungsnachweis nicht erbracht wurde, findet nicht statt (Satz 4). Damit soll der Anreiz zur Überprüfung der Einhaltung der Fortbildungsverpflichtung der angestellten Ärzte erhöht werden. Das medizinische Versorgungszentrum oder der Vertragsarzt kann als Arbeitgeber aufgrund seiner Weisungsbefugnis und durch organisatorische Maßnahmen, wie z.B. das Aufstellen eines Fortbildungsplans, frühzeitig dafür Sorge tragen, dass alle bei ihm angestellten Ärzte die Fortbildungspflicht erfüllen und im Falle hartnäckiger Weigerung das Beschäftigungsverhältnis kündigen und damit Honorarkürzungen vermeiden oder deren Laufzeit reduzieren (Satz 5).

### **Zu Absatz 6**

Der zeitliche Umfang der erforderlichen Fortbildung wird bundeseinheitlich von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit der für die Wahrung der Einheitlichkeit des Berufsrechts jeweils zuständigen Arbeitsgemeinschaft der Kammern auf Bundesebene festgelegt. Desgleichen wird das Verfahren des Fortbildungsnachweises und der Honorarkürzung bundeseinheitlich von KBV und KZBV geregelt.

Aufgrund der Regelung in Absatz 3 Satz 3 werden fünf Jahre und sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes von den Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen zahlreiche Überprüfungsverfahren durchzuführen sein. Sinnvoll wären Regelungen zur Entzerrung der Verfahren, z.B. dahingehend, dass Vertragsärzte, die die Fortbildung bereits vor Ablauf des Fünfjahreszeitraums abgeschlossen haben, die Unterlagen zeitnah einreichen sollen. Im Falle von nicht durch die Kammern zertifizierter Fortbildung, z.B. im Ausland, ist es erforderlich, dass die der Fortbildungsverpflichtung unterliegenden Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten auf Antrag bereits vor Ablauf des Fünfjahreszeitraums eine schriftliche Mitteilung erhalten, ob die Fortbildung anerkannt wird. Das Verfahren sollte so ausgestaltet werden, dass jeder der Fortbildungsverpflichtung unterliegende Arzt, Zahnarzt und Psychotherapeut die Nichtanerkennung von Fortbildungszeiten nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums und die daraus folgenden Honorarkürzungen vermeiden kann.

**Zu Nummer .... (§ 99)**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Nummer (§ 101)**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung ermöglicht, dass in einem medizinischen Versorgungszentrum in überversorgten Gebieten Teilzeittätigkeit durch „Jobshearing“ unter den gleichen Bedingungen wie bei Vertragsärzten möglich wird sowie Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Der Satz regelt, dass die Ärzte, die in einem medizinischen Versorgungszentrum angestellt sind, bei der Feststellung des Versorgungsgrades in einer Region im Rahmen der Bedarfsplanungsregelungen berücksichtigt werden, und zwar in dem Umfang, der ihrer vertraglichen Arbeitszeit entspricht. Diese Anrechnungsregelung ist Folge davon, dass für die Anstellung von Ärzten in medizinischen Versorgungszentren nach § 95 Abs. 1 keine Vollzeittätigkeit dieser Ärzte vorausgesetzt wird, denn – um familienpolitischen Bedürfnissen nach Vereinbarkeit von Beruf und Familie zu entsprechen – soll eine individuelle Arbeitszeitgestaltung ermöglicht werden.

**Zu Buchstabe b und c**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Nummer ... (§ 102)**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

## **Zu Nummer (§ 103)**

### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung verdeutlicht, dass bei der Nachbesetzung von Hausarztpraxen zwar vorrangig Allgemeinmediziner zu berücksichtigen sind, es jedoch auch möglich ist, in besonderen Fällen (z.B. wenn kein Allgemeinmediziner zur Verfügung steht) andere hausärztlich tätige Ärzte, z.B. Internisten, bei der Nachbesetzung zu berücksichtigen.

### **Zu Buchstabe c**

Satz 1 ermöglicht, dass niedergelassene Ärzte in einer überversorgten Region ihren Zulassungsstatus aufgeben und künftig als angestellte Ärzte eines medizinischen Versorgungszentrums ihre Leistungen erbringen können. Der Zulassungsausschuss hat diese „Übertragung der Zulassung“ zu genehmigen. Der 2. Halbsatz ist die Konsequenz daraus, dass der in das medizinische Versorgungszentrum wechselnde Vertragsarzt „seine Zulassung in das eines medizinische Versorgungszentrum mitnimmt“ und deshalb eine Praxisübergabe seiner bisherigen Vertragsarztpraxis nicht möglich ist; anderenfalls würden trotz Zulassungsbeschränkungen zusätzliche Ärzte zugelassen werden. Die Veräußerung der Privatpraxis bleibt davon unberührt. In den Fällen, in denen die Zulassung endet und der Arzt nicht weiter tätig sein wird ( z.B. Erreichen der Altersgrenze nach § 95 Abs. 7 oder Tod des Vertragsarztes) und die Praxis daher von einem Nachfolger fortgeführt werden soll, kann die Praxis auch von einem medizinischen Versorgungszentrum übernommen und weitergeführt werden. (Satz 2). In diesem Fall der „Übertragung“ einer Zulassung in ein Zentrum ist das in § 103 Abs. 4 und 5 beschriebene Verfahren, insbesondere die Bestimmung des Praxisnachfolgers durch den Zulassungsausschuss nach § 103 Abs. 4 zu beachten. Durch diese Möglichkeiten der „Übertragung“ der Zulassungen in ein medizinisches Versorgungszentrum 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. Satz 4 erlaubt angestellten Ärzten eines medizinischen Versorgungszentrums, die durch ihre Anstellung in einem medizinischen Versorgungszentrum dessen Gründung oder die Erweiterung dessen ärztlichen Behandlungsangebots ermöglicht haben, nach 5 Jahren in dem betreffenden Planungsbereich auch dann in die Niederlassung zu wechseln, wenn dieser Planungsbereich wegen Überversor-



gung gesperrt ist. Gleichzeitig darf das medizinische Versorgungszentrum die durch den Wechsel in die Freiberuflichkeit in dem Zentrum frei werdende Arztstelle nachbesetzen. Diese Ausnahme von dem grundsätzlichen Verbot, in gesperrten Planungsbereichen neue Vertragsärzte zuzulassen, ist notwendig, um die Gründung und Erweiterung von medizinischen Versorgungszentren zu fördern (Eine ähnliche, dort der Bestandssicherung dienende Regelung enthält das geltende Recht bereits in § 311 Abs. 2 Satz 9 SGB V für die Bestandssicherung der Einrichtungen nach § 311 SGB V). Diese besondere Niederlassungsmöglichkeit erhöht die Attraktivität des medizinischen Versorgungszentrums für junge Ärzte, da diese Ärzte durch eine fünfjährige Tätigkeit als angestellte Ärzte einer derartigen Einrichtung nicht nur Erfahrungen für eine spätere freiberufliche Tätigkeit sammeln, sondern auf Grund dieser Regelung auch die Möglichkeit erhalten, in einem gesperrten Gebiet in die Freiberuflichkeit zu wechseln, ohne den normalerweise notwendigen Weg über die Praxisübergabe nach § 103 Abs. 4 SGB V gehen zu müssen. Außerdem wird durch die Möglichkeit der Nachbesetzung der freigewordenen Arztstellen verhindert, dass das medizinische Zentrum durch einen Wechsel in die Freiberuflichkeit ausblutet (Satz 5). Diese Privilegierung der angestellten Ärzte in den medizinischen Versorgungszentren in Verbindung mit der Nachbesetzungsmöglichkeit der freiwerdenden Arztstellen durch das Zentrum ist nach Satz 6 auf die Einstellung zum Zwecke der Neugründung oder der Erweiterung der medizinischen Angebotspalette des medizinischen Versorgungszentrums beschränkt, denn nur in diesen Fällen ist eine derartige Förderung angesichts der damit verbundenen Vergrößerung der Überversorgung in dem betreffenden Planungsbereich vertretbar. Angestellten, die zum Zwecke der Nachbesetzung einer bereits vorhandenen Arztstelle in einem medizinischen Versorgungszentrum angestellt werden, steht deshalb der Wechsel in Freiberuflichkeit in einem gesperrten Planungsbereich - wie jedem anderen Arzt auch - nur im Wege der Praxisübergabe nach § 103 Abs. 3 SGB V offen.

#### **Zu Nummer (§ 105)**

#### **Zu Buchstabe a**

Schon nach bisherigem Recht gehört es zu den Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen, in Abhängigkeit von der gegebenen Versorgungssituation Maßnahmen zu ergreifen, um die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung zu gewährleisten, zu verbessern oder zu fördern. Danach ist es u.a. möglich, finanzielle Mittel für Sicherstellungszwecke zu verwenden, um z.B. gezielt Anreize für Vertragsärzte oder Niederlassungsinteressierte in ländlichen Regionen zu schaffen. Mit der Neuregelung wird klargestellt, dass neben den mittelbar finanziell wirksamen Maßnahmen wie z.B. der Subventionierung einer für die Versorgung in einer bestimmten Region notwendigen Praxisausstattung auch unmittelbar wirksame Maßnahmen wie die Zahlung von „Sicherstellungsprämien“ in Form von Zuschlägen zum Honorar umgesetzt werden

können, um eine bestehende Unterversorgung abzubauen. Die Zahlung von Sicherstellungszuschlägen an Vertragsärzte kann auf kleinräumige Gebiete begrenzt werden, die in den Gebieten liegen, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine bestehende oder unmittelbar drohende Unterversorgung festgestellt hat. Damit kann die gemeinsame Selbstverwaltung auch vermeiden, zusätzliche finanzielle Mittel pauschal für die Versorgung in einem Planungsbereich zu investieren, wo diese nicht zur Behebung von Unterversorgung benötigt werden.

### **Zu Buchstabe b**

Der zuständige Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen entscheidet darüber, ob im Rahmen der Maßnahmen nach § 105 Abs. 1 Sicherstellungszuschläge an Ärzte zu gewähren sind. Zudem legt der Landesausschuss die Höhe der an die jeweiligen Ärzte zu zahlenden Sicherstellungszuschläge, die Dauer der Zahlungen und Kriterien zur Auswahl der Zahlungsempfänger fest. Zu finanzieren sind die Sicherstellungszuschläge jeweils zur Hälfte von den Kassenärztlichen Vereinigungen und von den Krankenkassen. Die Krankenkassen entrichten ihren Anteil dabei zusätzlich zur Vergütung nach Maßgabe der Gesamtverträge (§ 83). Der im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt für solche Maßnahmen in einem Kalenderjahr aufzuwendende Betrag ist dabei auf ein Finanzvolumen in Höhe von 1 vom Hundert der von den Krankenkassen an diese Kassenärztliche Vereinigung insgesamt gezahlten Vergütungen begrenzt. Über die Aufteilung der von den Krankenkassen insgesamt zu tragenden Finanzierungsbeiträge auf die einzelnen Krankenkassen entscheidet der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Satz 3 stellt klar, dass das gesetzliche Verbot, Mittel aus der Rechtsangleichung des Risikostrukturausgleichs für zusätzliche Vergütungsverbesserungen in den neuen Bundesländern zu verwenden, für die Zahlung von Sicherstellungszuschlägen als Maßnahme zur Behebung oder Vorbeugung von Unterversorgung nicht gilt.

### **Zu Nummer (§ 106)**

### **Zu Buchstaben a und b**

Die Information und Beratung der Ärzte über Fragen der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der von ihnen erbrachten, verordneten und veranlassten Leistungen ist unzulänglich. Das damit verbundene Wirtschaftlichkeitspotenzial ist erheblich und könnte die gesetzliche Krankenversi-

cherung finanziell entlasten - bei gleichzeitiger Verbesserung der Versorgungsqualität der Versicherten.

Eine zentrale Ursache für die Unwirtschaftlichkeit der Verordnungsweise ist das Fehlen einer klaren Verantwortlichkeit für die gezielte Information und Beratung der Ärzte und der dafür erforderlichen organisatorischen und logistischen Voraussetzungen (qualifiziertes Personal, Datengrundlagen u.a.). Die bisherigen gesetzlichen Vorgaben geben den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen zwar das Recht und die Pflicht zur Information und Beratung der Ärzte. Auf diese Grundlage sind in den vergangenen Jahren jedoch nur punktuelle und wenig zielgerichtete Aktivitäten zustande gekommen. Der beherrschende Einfluss der Marketingaktivitäten der Hersteller, insbesondere von Arzneimitteln auf die Arzneimittelverordnungen der Ärzte, konnte dadurch nicht tangiert werden. Eine weitere Schwachstelle der geltenden Regelungen besteht darin, dass die Arztinformation und -beratung und die arztbezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung der Verordnungsweise nicht organisatorisch miteinander verbunden sind. Die geltenden gesetzlichen Regelungen enthalten lediglich den Hinweis, dass individuelle Beratungen durchzuführen sind, bevor Sanktionen auf Grund von in Prüfungen festgestellter Unwirtschaftlichkeit verhängt werden.

Die Prüfungsausschüsse, die bisher nur für die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen zuständig sind, erhalten mit den Regelungen in Absatz 1 und 1a zusätzlich die Aufgabe der Information und Beratung der Ärzte über Fragen der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der medizinischen Versorgung. Die operative Durchführung der Information und Beratung sowie die Vorbereitung der Wirtschaftlichkeitsprüfung wird den Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach Absatz 4a übertragen, die mit dem dafür erforderlichen Personal sowie entsprechenden Sachmitteln auszustatten sind. In den Geschäftsstellen werden die für diese Aufgaben notwendigen arztbezogenen Daten zusammengeführt und aufbereitet. Für die Information und Beratung zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen steht seit Anfang 2003 mit dem von den Spitzenverbänden der Krankenkassen entwickelten Informationssystem „GAmSi“ (GKV-Arzneimittel-Schnellinformation) ein wirksames Instrumentarium für die Bereitstellung von Datengrundlagen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise des einzelnen Arztes zur Verfügung.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

In der Neuformulierung der Regelung entfällt die bisherige arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten als verpflichtende Vorgabe und

wird in die Entscheidungskompetenz der Vertragspartner übertragen (vgl. Doppelbuchstabe dd). Diese Prüfungsart wird damit zwar erhalten bleiben, jedoch künftig nachrangig sein. Die Nachrangigkeit der sog. Durchschnittsprüfung war aus Effektivitäts- und konzeptionellen Gründen bereits mit dem Gesundheits-Reformgesetz (GRG) von 1988 vorgesehen; nach einer Übergangszeit sollte diese Prüfungsart durch die mit dem GRG eingeführten Richtgrößen-Prüfungen bei Arznei- und Heilmitteln sowie durch sog. Zufälligkeitsprüfungen (Stichprobenprüfungen) ersetzt werden. Die Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen hat dem gesetzgeberischen Willen bisher weitgehend nicht Rechnung getragen. 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 künftig sachgerechter im Rahmen anderer Prüfungsinstrumente erreicht werden, insbesondere durch eine stringente Ausgestaltung und systematische Durchführung der sog. Plausibilitätsprüfungen der ärztlichen Leistungsabrechnungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 106a (neu). Die Plausibilitätsprüfungen, die zukünftig Bestandteil der Prüfungen auf sachliche Richtigkeit und Rechtmäßigkeit der ärztlichen Abrechnungen sind, werden, wie die o.a. Erhebung der Prüfdienste des Bundes und der Länder ebenfalls offen gelegt hat, von den Kassenärztlichen Vereinigungen sehr uneinheitlich durchgeführt und überwiegend in unzulänglicher Form. In diesem Gesetzentwurf sind deshalb Neuregelungen zu den Plausibilitätsprüfungen nach § 106a vorgesehen, die sich darauf richten, das Prüfungsverfahren effektiver auszugestalten und zu gewährleisten, dass alle Kassenärztlichen Vereinigungen diese Prüfungen für alle ärztlichen Leistungsabrechnungen durchführen.

Die Abschaffung der Pflicht zur Durchführung der Durchschnittsprüfungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen 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) in dem gesetzlich vorgegebenen Mindestumfang (Stichprobe von 2 vom Hundert der Ärzte pro Quartal) ohne weitere Verzögerungen durchzuführen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Regelung zur Ausgestaltung der Stichproben für die Zufälligkeitsprüfung bleibt erhalten und wird künftig Gegenstand der Prüfvereinbarung und deshalb in Absatz 3 übernommen (vgl. Buchstabe e, Doppelbuchstabe bb).

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Folgeänderung auf Grund des Wegfalls der Pflichtvorgabe zur Durchschnittsprüfung (siehe Doppelbuchstabe aa); ferner wird klargestellt, dass der Wirtschaftlichkeitsprüfung der ärztlichen Leistungen das vom Vertragsarzt zur Abrechnung eingereichte Leistungsvolumen zu Grunde zu legen ist und etwaige Regelungen zur Honorarbegrenzung nicht vorab berücksichtigt werden. Dadurch sollen eine sachgerechte und unverfälschte Beurteilung der Behandlungs- und Verordnungsweise und ein transparentes Prüfungsverfahren gewährleistet werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Mit der Ergänzung in Satz 4 wird klargestellt, dass die Vertragspartner vereinbaren können, die bisherigen Prüfung nach Durchschnittswerten beizubehalten.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Die Neufassung des Satzes 5 ist eine Folgeänderung zur Streichung der Pflichtvorgabe der Prüfung nach Durchschnittswerten in Satz 1 Nr. 1 (vgl. Doppelbuchstabe aa). Der bisherige Satz 6 wird als weitere Folgeregelung zur Streichung der Pflichtvorgabe der Prüfung nach Durchschnittswerten in Satz 1 Nr. 1 (vgl. Doppelbuchstabe aa) aufgehoben. Der neue Satz 6 übernimmt aus redaktionellen Gründen die bisher in Absatz 3 Satz 2 enthaltene Regelung unverändert.

### **Zu Doppelbuchstabe ff**

Die Notwendigkeit, in die Prüfungen auch die Leistungen einzubeziehen, die im Rahmen der Kostenerstattung vergütet worden sind, ist aufgrund zwischenzeitlich in Kraft getretener und weiterer in diesem Gesetz vorgesehener gesetzlicher Änderungen von Kostenerstattungsregelungen weggefallen. In Kostenerstattungsfällen nach § 13 Abs. 2 hat die Krankenkasse ausreichende Abschläge vom Erstattungsbetrag für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen.

### **Zu Buchstabe d**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

### **Zu Buchstabe e**

Die Regelung in Absatz 2b soll dazu beitragen, eine zügige Umsetzung der Regelungen zu den Zufälligkeitsprüfungen nach bundesweit abgestimmten Verfahrensweisen zu gewährleisten. Dadurch soll auch ein Erfahrungsaustausch und eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen den verschiedenen Regionen ermöglicht werden. Zugleich kann dadurch die spezifische Fachkompetenz der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen auf der Bundesebene, beispielsweise bei der Operationalisierung der im Rahmen der Zufälligkeitsprüfungen durchzuführenden Beurteilung der Indikation, der Effektivität und Qualität der Leistungserbringung (Absatz 2a), für den Umsetzungsprozess nutzbar gemacht werden.

Die Regelung in Absatz 2c ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass die Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen, insbesondere bei der Prüfung der Arzneimittel-Verordnungen, oft dadurch erheblich erschwert worden ist, dass die Krankenkassen dem Prüfungsausschuss die Originalverordnungsbelege oder Kopien dieser Belege (z.B. Printausdrucke der Images) der zu prüfenden Ärzte routinemäßig vorzulegen hatten. Die arztbezogene Zusammenführung der Unterlagen bei einer Vielzahl von Krankenkassen ist mit einem nicht vertretbaren Verwaltungsaufwand verbunden und widerspricht der Intention des Gesetzgebers, der bei der Formulierung der Vorschriften für die Übermittlung der den Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu Grunde zu legenden Daten (§§ 296, 297) davon ausgegangen ist, dass die Prüfungen auf der Grundlage der in diesen Vorschriften aufgeführten Daten über die ärztlichen Leistungen bzw. Verordnungen - und nicht auf der Grundlage von Originalbelegen - durchgeführt werden. Effektiv und effizient können die Prüfungen nur durchgeführt werden, wenn die Daten auf elektronischen Datenträgern übermittelt und in dieser Form für die Prüfungsverfahren genutzt werden. Es wird deshalb in

Absatz 2c klargestellt, dass die Prüfungen grundsätzlich auf der Basis der auf elektronischen Datenträgern übermittelten Daten durchzuführen sind. Falls ein Arzt Zweifel an der Richtigkeit der vorgelegten Daten äußert, hat der Prüfungsausschuss über die Einlassungen des Arztes zu befinden und zu entscheiden, ob eine Stichprobe aus Originalbelegen oder Kopien dieser Belege heranzuziehen ist, um die Richtigkeit der Daten zu überprüfen. Mit dieser Stichprobenprüfung in begründeten Einzelfällen bleibt das Prüfverfahren einerseits handhabbar und schützt andererseits den Arzt vor ggf. unberechtigten Regressen.

#### **Zu Buchstabe f**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Regelung stellt zum einen klar, dass Gegenstand der Vereinbarung auf der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigung die inhaltlichen Kriterien und die logistisch-organisatorische Durchführung der Beratungen und Prüfungen ist. Zum anderen wird klargestellt, dass die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Spitzenverbänden der Krankenkassen vereinbarten Richtlinien (vgl. Buchstabe b) Inhalt der Vereinbarungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen sind.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die bisherige Regelung dieses Satzes wird aus redaktionellen Gründen in Absatz 2 Satz 6 unverändert übernommen (vgl. Buchstabe c Doppelbuchstabe ee). 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 Doppelbuchstabe cc**

Die Regelung stellt klar, dass die Vertragspartner auch ein Verfahren festzulegen zu haben, nach dem der Prüfungsausschuss neben der Durchführung der gesetzlich unmittelbar vorgesehenen Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 auch auf Antrag der Krankenkasse, ihres Verbandes oder der Kassenärztlichen Vereinigung eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall vornehmen muss. Z.B. kann für die Krankenkasse ein Antrag darin begründet sein, dass bei der von ihr durchzuführenden versichertenbezogenen Abrechnungsprüfung nach § 106a Abs. 2 Unplausibilitäten der abgerechneten Leistungen festgestellt worden sind.

### **Zu Buchstabe g**

Die Zusammensetzung der bisher paritätisch aus Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen gebildeten Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse wird dahingehend verändert, dass ein unabhängiger Vorsitzender zu berufen ist. Dadurch sollen eine effektivere Arbeitsweise der Ausschüsse gewährleistet und interessengeleitete Entscheidungen zugunsten einer Seite verhindert werden. Bei Stimmgleichheit zwischen den Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen entscheidet der Vorsitzende. Auch wird nicht mehr vorgegeben, dass die Ausschüsse bei der Kassenärztlichen Vereinigung zu bilden ist; sie können auch bei einem Landesverband der Krankenkassen gebildet werden. Eine länderübergreifende Bildung ist ebenfalls möglich (Absatz 4c Satz 1). Das Einigungsverfahren über die Berufung des Vorsitzenden und des Stellvertreters sowie den Sitz der Ausschüsse wird entsprechend der für die Bundes- und Landesausschüsse (vgl. §§ 90 Abs. 2 Satz 3, 91 Abs. 2 Satz 3) geltenden Regelung ausgestaltet.

### **Zu Buchstabe h**

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 Ausschüsse eingerichtet, denen die Aufgabe übertragen wird, die Datengrundlagen für die Prüfungen zu erstellen und die für die Beurteilung des Wirtschaftlichkeit relevanten Sachverhalte mit der dafür erforderlichen Fachkompetenz aufzubereiten. Die von der Geschäftsstelle erstellten Prüfungsunterlagen werden den Ausschüssen übermittelt und sollen eine valide Grundlage für die von diesen zu treffenden Entscheidungen sein.

Da die Wirtschaftlichkeitsprüfungen eine gemeinsame Aufgabe der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen sind, soll es grundsätzlich möglich sein, die Geschäftsstelle bei einem Verband der Krankenkassen, bei einer Kassenärztlichen Vereinigung oder bei einer bereits im Land bestehenden Arbeitsgemeinschaft zu bilden. Die Beteiligten sollen sich unter Praktikabilitätsaspekten auf eine sachgerechte Lösung einigen; im Falle der Nicht-Einigung entscheidet die Aufsichtsbehörde.

Die fachliche Unabhängigkeit der Geschäftsstellen soll dadurch gewährleistet werden, dass die Entscheidungen über die Ausstattung mit Personal und Sachmitteln von dem Prüfungs- und



Beschwerdeausschuss gemeinsam und nicht von der Institution getroffen werden, bei der die Geschäftsstelle gebildet wird.

Die Geschäftsstelle erstellt die Datengrundlagen für die Beratungen und Prüfungen, indem sie die ihr nach §§ 296 und 297 zum einen von den Krankenkassen und zum anderen von den Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelten Daten über die ärztlich verordneten bzw. von den Ärzten erbrachten Leistungen zusammenführt. Durch die arztbezogene Zusammenführung dieser Daten werden die Voraussetzungen für eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Behandlungs- und Ordnungsweise und der dabei zu beurteilenden Parameter, wie Indikation, Effektivität und Qualität der Leistungen gemäß Absatz 2a, geschaffen.

Da diese Aufgaben den Geschäftsstellen übertragen werden, kann der nach den bisher geltenden Regelungen vorgesehene Datenaustausch zwischen den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen entfallen (vgl. dazu die Änderungen der §§ 296, 297). Die Neuregelung hat damit auch unter Datenschutzaspekten wesentliche Vorteile: Die Daten für die Zufälligkeitsprüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2, bei denen Angaben über die ärztlichen bzw. ärztlich verordneten Leistungen mit versichertenbeziehbaren Daten (Versichertennummer) verbunden sind, werden zukünftig nur noch der Geschäftsstelle des jeweiligen Prüfungsausschusses übermittelt und nicht mehr zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen ausgetauscht.

Nach der Regelung in Satz 4 sind für die Verarbeitung von Sozialdaten in der Geschäftsstelle des Prüfungsausschusses technische und organisatorische Maßnahmen einschließlich Dienst-anweisungen zu treffen, um die datenschutzrechtlichen Anforderungen, insbesondere Zutritts-, Zugangs- und Zugriffskontrollen, angemessen zu gewährleisten.

In Satz 8 wird klargestellt, dass die Kosten der Ausschüsse sowie der Geschäftsstellen jeweils zur Hälfte durch die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen übernommen werden.

In den Sätzen 9 und 10 wird das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres zur Aufgabenerledigung der Ausschüsse und Geschäftsstellen, der Entschädigung der Vorsitzenden der Ausschüsse sowie zu den Folgen einer nicht ordnungsgemäßen Aufgabenerfüllung der Ausschussmitglieder zu bestimmen.

In Absatz 4b ist eine Haftungsregelung der Vorstände der Krankenkassenverbände und der Kassenärztlichen Vereinigungen vorgesehen, um eine ordnungsgemäße und wirksame Umsetzung der Regelungen zu fördern.

Mit den Regelungen in den Absätzen 4c und 4d erhalten die Vertragspartner sowie die von diesen gebildeten Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse die Möglichkeit, von Absatz 4 und 4a abweichende Organisationsentscheidungen zu vereinbaren. Zum einen können nach Absatz 4c Satz 1 länderübergreifende Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse gebildet werden. Zum anderen können nach Absatz 4c Satz 2 die Unterstützungsaufgaben, die nach Absatz 4a durch eine zu errichtende Geschäftsstelle wahrzunehmen sind, von den Prüfungs- und Beschwerdeausschüssen an eine in einem anderen Land oder in einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung errichtete Geschäftsstelle übertragen werden. In Absatz 4d wird ermöglicht, unabhängige Sachverständige oder andere privater Dienstleister, z.B. Unternehmen mit Erfahrung im Prüfungsgeschäft, der Verarbeitung von Massendaten sowie medizinisch-ökonomischem Know How, mit der Wahrnehmung der Geschäftsstellenfunktion zu beauftragen.

#### **Zu Buchstabe i**

Folgeänderung im Zusammenhang mit der Einrichtung einer Geschäftsstelle.

#### **Zu Buchstabe j**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Durch die Regelung in Satz 1 wird bestimmt, dass bei Überschreitung des Regelleistungsvolumens in Höhe von 15 vom Hundert eine Beratung durch den Prüfungsausschuss erfolgt. Die bisher vorgesehene Prüfungspflicht bei dieser Schwelle entfällt. Eine Prüfung wird pflichtgemäß erst bei einer Überschreitung in Höhe von 25 vom Hundert vorgesehen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Aufhebung dieser Regelung ist eine Folgeänderung des Wegfalls der Prüfungspflicht in Satz 1.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Neufassung ist eine Folgeänderung der Anhebung der Prüfungsschwelle von 15 vom Hundert auf 25 vom Hundert (vgl. Begründung zu Doppelbuchstabe aa)

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Regelung zur Stundung bzw. Erlass des Erstattungsanspruchs der Krankenkassen auf Antrag des Vertragsarztes für den Fall einer wirtschaftlichen Überforderung des Arztes wird im Zusammenhang mit der neuen Ausgleichsregelung in Absatz 5c, nach der sich die von den Krankenkassen zu entrichtende Vergütung verringert, hier gestrichen. Zukünftig kann die Kassenärztliche Vereinigung eine entsprechende Regelung gegenüber dem Vertragsarzt bei wirtschaftlicher Gefährdung vorsehen. Vorrang vor einer Regressfestsetzung soll zukünftig eine freiwillig abgeschlossene individuelle Vereinbarung zwischen dem Arzt und dem Prüfungsausschuss haben.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Die Änderung ist eine Folgeänderung der Anhebung der Prüfungsschwelle auf 25 vom Hundert.

#### **Zu Doppelbuchstabe ff**

Die Regelung sieht vor, dass Vereinbarungen zu treffen sind, wie die Praxisbesonderheiten bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Richtgrößen berücksichtigt werden; dadurch soll für die einzelne Arztpraxis Rechtsklarheit geschaffen werden. Zu berücksichtigen sind insbesondere die Kosten spezieller Arzneimittel sowie statistische Besonderheiten der Arztpraxis, insbesondere aufgrund eines überdurchschnittlichen Anteils bestimmter, besonders kranker Patienten.

Der Wegfall der Bestimmungen ist eine Folgeänderung der Neuregelung des Ausgleichsverfahrens nach Absatz 5c.

#### **Zu Doppelbuchstabe gg**

Die Aufhebung der Regelung ist eine Folgeänderung der Anhebung der Prüfungsschwelle auf 25 vom Hundert.

#### **Zu Buchstabe k**

Die Regelung bewirkt, dass die Prüfung der Beachtung der Richtlinien gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 in Verbindung mit § 35b Abs. 1 in geeignetem Umfang im Rahmen der bereits jetzt gesetzlich bestehenden Auffälligkeitsprüfungen durchgeführt wird. Näheres soll in den vertraglichen Regelungen über das Prüfverfahren nach Absatz 3 bestimmt werden. Die hierzu erforderlichen neuen Datenübermittlungen sind in § 296 geregelt.

Absatz 5c regelt das Ausgleichsverfahren des durch den Prüfungsausschuss festgesetzten Rückforderungsbetrages der Krankenkassen gegenüber dem Vertragsarzt aufgrund individuell festgestellter Unwirtschaftlichkeit bei verordneten Leistungen, d.h. im Falle der Prüfung bei Überschreitung des Richtgrößenvolumens (Absatz 5a). Der auf die einzelne Krankenkasse entfallende Anteil am festgesetzten Rückforderungsbetrag wird der jeweiligen Krankenkasse vom Prüfungsausschuss mitgeteilt. Die Krankenkasse verrechnet den Betrag mit der nächsten an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu zahlenden Vergütung (Satz 2). Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen entsteht nach Satz 3 in der entsprechenden Höhe ein Rückforderungsanspruch gegenüber dem betroffenen Vertragsarzt. Der Rückforderungsanspruch ist der Vergütung, die die Kassenärztliche Vereinigung erhält, gutzuschreiben. Realisiert wird die Rückforderung durch Aufrechnung gegen Honorarforderungen des Vertragsarztes. Durch die Regelung wird das Verfahren des Ausgleichs von Rückforderungen auch für den betroffenen Arzt erleichtert, da der Betrag nicht mehr an eine Vielzahl von Krankenkassen einzeln zu erstatten ist. Das Ausgleichsverfahren über die Kassenärztliche Vereinigung bezieht sich ausdrücklich auf die vom Prüfungsausschuss festgesetzten Rückforderungsbeträge für unwirtschaftliches Ordnungsverhalten einer einzelnen Arztpraxis und ist somit keine neue Form der kollektiven Haftung. Satz 4 überantwortet die nach bisherigem Recht dem Prüfungsausschuss übertragene Kompetenz (vgl. § 106 Abs. 5a Satz 5), die Belastung des Vertragsarztes aufgrund von Rückforderungen bei wirtschaftlicher Gefährdung der Praxis zu verringern, auf die Kassenärztliche Vereinigung. Für den (Teil-) Verzicht auf die Rückforderungen kann die Kassenärztliche Vereinigung entsprechende Rücklagen bilden.

Der in Absatz 5d geregelte Verzicht auf die Festsetzung eines Regresses ist in den Fällen sachgerecht, in denen der Arzt sich verpflichtet, eine mit dem Prüfungsausschuss vereinbarte praxisbezogene Richtgröße einzuhalten. Durch die Regelung soll anstelle einer auf die Vergangenheit gerichteten Ausgleichspflicht eine für die Zukunft wirksame Begrenzung des Verordnungsvolumens der Arztpraxis gewährleistet werden.

#### **Zu Buchstabe l**

Folgeänderung zur Übernahme des Regelungsinhalts des § 83 Abs. 2 in den § 106a (neu).

#### **Zu Buchstabe m**

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)

In der gesetzlichen Krankenversicherung rechnet der Arzt bzw. Zahnarzt, die von ihm erbrachten Leistungen mit seiner Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigung und nicht unmittelbar mit den Krankenkassen ab. Die Krankenkassen entrichten die Vergütungen für die gesamte ärztliche/zahnärztliche Versorgung ihrer Versicherten an die jeweilige Kassenärztliche bzw. Kassenzahnärztliche Vereinigung. Diese verteilt die Honorarsumme an die einzelnen Ärzte/Zahnärzte nach Maßgabe der für die abgerechneten Leistungen geltenden Vertragsgebührenordnung. Die Krankenkasse zahlte nach bisher geltendem Recht mit befreiender Wirkung eine Gesamtvergütung an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung; diese Gesamtvergütung wurde i.d.R. auf der Grundlage einer für jedes Mitglied zu zahlenden Kopfpauschale berechnet.

Bei diesem Vergütungssystem lag das mit Art und Umfang der abgerechneten ärztlichen Leistungen verbundene finanzielle Risiko primär bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und damit bei den Ärzten. Es war insoweit folgerichtig, dass die Überprüfung der Leistungsabrechnung der Ärzte im Wesentlichen eine Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen war. Der mit der in diesem Gesetz vorgesehenen Neuregelung des vertragsärztlichen Vergütungssystems verbundene Übergang von einem System der Pauschalvergütung zu einem System der Vergütung nach Regelleistungsvolumina (§ 85 a bis c) verlagert das mit der Leistungsabrechnung der Ärzte verbundene finanzielle Risiko in erheblichem Umfang auf die Krankenkassen. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, den Krankenkassen eine weiter gehende Verantwortung hinsichtlich der Prüfung der ärztlichen Leistungsabrechnungen zu übertragen.

**Zu Absatz 1**

In Absatz 1 wird grundsätzlich klargestellt, dass die Prüfung der Abrechnungen der Vertragsärzte und -zahnärzte - wie bisher schon die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 - eine gesetzlich vorgegebene Aufgabe sowohl der Kassenärztlichen und -zahnärztlichen Vereinigungen als auch der Krankenkassen ist.

**Zu Absatz 2**

Als Bestandteil des ihnen übertragenen Sicherstellungsauftrags haben die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen gegenüber zu gewährleisten, dass die vertragsärztliche Versorgung den gesetzlichen und vertraglichen Erfordernissen entspricht und die Vertragsärzte

die ihnen obliegenden Pflichten erfüllen. Dazu gehört auch die Pflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen, die von den Vertragsärzten zur Abrechnung ihrer Leistungen vorgelegten Unterlagen hinsichtlich der sachlich-rechnerischen Richtigkeit zu prüfen.

Absatz 2 übernimmt im Wesentlichen die bisher in § 83 Abs. 2 enthaltenen Regelungen und konkretisiert sie, um die Effektivität und Effizienz der Verfahren der Abrechnungsprüfung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu verbessern. Eine Erhebung der Prüfdienste des Bundes und der Länder nach § 274 zur Durchführung der Plausibilitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen hat gezeigt, dass die gesetzlich vorgeschriebenen Prüfungen nur von wenigen Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt werden. Zudem waren die angewandten Prüfungsverfahren sehr unterschiedlich, und ihre Wirksamkeit war gering.

In Absatz 2 Satz 1 wird geregelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die sachliche und rechnerische Richtigkeit aller Abrechnungen der Vertragsärzte festzustellen haben. Festzustellen ist, ob die Abrechnungen mit den Abrechnungsvorgaben des Regelwerks, d.h. mit dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), den Honorarverteilungsmaßstäben sowie weiteren Abrechnungsbestimmungen übereinstimmen oder ob zu Unrecht Honorare angefordert werden. Die unrechtmäßige Abrechnung kann neben einer Honorarkürzung zu weiter gehenden Maßnahmen führen (siehe Absatz 5). Korrespondierend zur Vorgabe in § 295 Abs. 4, nach der die Abrechnung der Vertragsärzte nur noch maschinell verwertbar auf Datenträgern oder im Wege der elektronischen Datenübertragung zu erfolgen hat, wird die sachlich-rechnerische Prüfung weitestgehend durch maschinelle Prüfungsroutinen unterstützt werden müssen.

Integraler Bestandteil dieser sachlich-rechnerischen Prüfungen sind die sog. Plausibilitätsprüfungen sowie Prüfungen der abgerechneten Sachkosten. Bei der Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen im Hinblick auf den damit verbundenen Zeitaufwand des Vertragsarztes zu prüfen. Für diese Prüfung ist nach Satz 3 ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen vereinbarter Zeitrahmen (Absatz 6) anzuwenden, der vorgibt, welches Leistungsvolumen je Tag maximal abgerechnet werden kann. Durch die Möglichkeit, zusätzlich einen auf eine längere Periode bezogenen Zeitrahmen zu Grunde zu legen, wird eine flexible Anwendung dieser Regelung durch die Vertragspartner ermöglicht. In Satz 4 wird klargestellt, dass bei der Überprüfung der ärztlichen Abrechnungen auf Plausibilität die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab angegebenen Zeitwerte zu Grunde zu legen sind, soweit diese vorliegen (siehe Änderung zu § 87 Abs. 2).

Satz 5 stellt klar, dass sich die Prüfungen auf das gesamte vom Vertragsarzt zur Abrechnung vorgelegte Leistungsvolumen beziehen; das Leistungsvolumen darf nicht im Hinblick auf honorarwirksame Begrenzungsregelungen vorab reduziert werden. Dadurch soll die Validität der Prüfungsergebnisse und die Transparenz der Leistungsabrechnung gewährleistet werden.

Zugleich werden dadurch die Voraussetzungen für die Vergleichbarkeit der Leistungsabrechnung und der Prüfungsergebnisse in den verschiedenen Regionen geschaffen. Mit der in Satz 6 eröffneten Möglichkeit zur Einbeziehung von Vorquartalen in die Prüfung soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass eine sachgerechte Prüfung der Leistungsabrechnung häufig nur dann möglich ist, wenn Behandlungsabläufe über einen längeren Zeitraum transparent gemacht werden und das Abrechnungsverhalten für mehrere Quartale beurteilt werden kann. Die in Satz 7 vorgesehene Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Krankenkassen über Durchführung und Ergebnisse der Prüfungen zu unterrichten, trägt der Mitverantwortung der Krankenkassen für eine sachgerechte und effektive Abrechnungsprüfung Rechnung.

### Zu Absatz 3

In Absatz 3 werden die Krankenkassen verpflichtet, die Leistungsabrechnungen insbesondere unter folgenden Aspekten zu überprüfen:

Im Rahmen der Prüfung des Bestehens und des Umfangs der Leistungspflicht (Ziffer 1) muss überprüft werden, ob der Versicherte, für den Leistungen zu Lasten der Krankenkasse abgerechnet werden, einen Anspruch dem Grunde und dem Umfang nach hatte. Zu prüfen ist z.B., ob Leistungen für bereits Verstorbene oder für Versicherte abgerechnet werden, für die kein Versicherungsverhältnis mehr besteht, ob zeitgleich für einen Versicherten stationäre und ambulante Leistungen abgerechnet worden sind, ob Leistungen im Rahmen einer Unfallbehandlung abgerechnet werden, die einem Erstattungsverfahren zu Lasten eines Dritten zuzuführen sind. Ferner ist zu prüfen, ob die gesetzlichen Bedingungen oder Richtlinien des Bundesausschusses, die an die Inanspruchnahme, Erbringung und Abrechnung von speziellen Leistungen geknüpft sind, eingehalten werden (z.B. Häufigkeit der Inanspruchnahme von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung, Altersgrenze bei Gesundheitsuntersuchungen, Häufigkeit der Abrechnung von Ultraschalleistungen im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge, Einhaltung der Methadon- und Psychotherapie-Richtlinien). Im Rahmen der zahnärztlichen Behandlung ist zu prüfen, ob für einen Versicherten Doppel- und Mehrfachleistungen abgerechnet werden, die im Rahmen der gesetzlichen Gewährleistung nach § 136b Abs. 2 Satz 3 kostenlos zu erbringen wären. Falls der Versicherte Kostenerstattung gewählt hat, ist zu prüfen, ob die gleichen Leistungen zeitgleich oder zeitversetzt daneben auch zu Lasten der Krankenkasse im Sachleistungsverfahren in Rechnung gestellt werden.

Die in Ziffer 2 getroffene Regelung ist eine Konsequenz aus der in diesem Gesetz vorgesehenen Neuregelung des vertragsärztlichen Vergütungssystems (§§ 85 a bis c), das eine Übernahme des sog. Morbiditätsrisikos durch die Krankenkassen beinhaltet. Nach diesem Vergütungssystem vergüten die Krankenkassen die von den Vertragsärzten abgerechneten Leistungen im Rahmen von Regelleistungsvolumina mit einem festen Punktwert. Die Regelleistungsvolumina

lumina, und damit die Vergütung, orientieren sich an der Morbidität und dem Behandlungsbedarf der Versicherten. Die bisher von den Krankenkassen unabhängig von den tatsächlich von den Ärzten erbrachten und abgerechneten Leistungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen pro Mitglied gezahlten Kopfpauschalen entfallen; die Krankenkassen vergüten die einzelnen ärztlichen Leistungen bis zur Obergrenze des Regelleistungsvolumens und tragen das damit verbundene finanzielle Risiko einer Ausweitung der Menge der abgerechneten Leistungen. Ein derartiges Vergütungssystem macht eine Überprüfung der Leistungsabrechnung hinsichtlich der jeweils für die Behandlung eines Versicherten abgerechneten Leistungen durch die Krankenkasse unverzichtbar; eine auf den jeweiligen Behandlungsfall bezogene Prüfung, wie sie nach geltendem Recht möglich ist, reicht nicht aus, da eine auf den Versicherten bezogene Zusammenführung der abgerechneten Leistungen dabei ausgeschlossen ist.

Die in Ziffer 2 vorgesehene Plausibilitätsprüfung der abgerechneten Leistungen in Bezug auf die angegebene Diagnose ist für die Krankenkasse zum einen ein notwendiges Instrument zur Begrenzung des finanziellen Risikos einer Mengenausweitung der abgerechneten Leistungen über das medizinisch Notwendige hinaus. Zum anderen ist die Plausibilitätsprüfung der bei einer bestimmten Diagnose abgerechneten Leistungen auch von zentraler Bedeutung für die Vergütungsverhandlungen der Krankenkasse bzw. ihres Verbandes mit den Kassenärztlichen Vereinigungen: Die nach § 85a Abs. 2 zu vereinbarenden arztgruppenbezogenen Regelleistungsvolumina basieren auf dem ebenfalls zu vereinbarenden, mit der Morbiditätsstruktur der Versicherten der Krankenkasse verbundenen Behandlungsbedarf. Die Morbiditätsstruktur der Versicherten wird durch ein diagnosebezogenes Klassifikationsverfahren bestimmt (§ 85a Abs. 5). Die Plausibilitätsprüfungen der Krankenkassen können dazu beitragen, dass die Korrektur der Diagnosenangaben der Ärzte auf den Leistungsabrechnungen, die nach vorliegenden Erhebungen erhebliche Defizite aufweist, nachhaltig verbessert wird.

Die Verpflichtung der Krankenkassen, Abrechnungsprüfungen der abgerechneten Leistungen beginnend mit dem Jahr 2004 durchzuführen, tritt zwei Jahre vor der Einführung der Regelleistungsvolumina nach § 85 a und c in Kraft. Dies ist erforderlich, um von Seiten der Krankenkassen durch die o.a. Prüfungsmaßnahmen darauf hinwirken zu können, dass das von Vertragsärzten abgerechnete Leistungsvolumens das Maß des medizinisch Notwendigen nicht übersteigt. Daneben muss die Kassenseite bereits vor dem Einführungsjahr der Regelleistungsvolumina logistische und technische Verfahren entwickeln, die spätestens bei der Einführung der Regelleistungsvolumina einsatzbereit und ausgereift sein müssen, um die kassenseitigen Anforderungen im Umgang mit den neuen Datengrundlagen, z.B. der Diagnosen in Verbindung mit den abgerechneten Leistungen, erfüllen zu können.

Für die zahnärztlichen Leistungen (konservierend-chirurgische und individualprophylaktische Behandlung) war eine Abrechnungsprüfung durch die Krankenkassen, wie sie nunmehr nach



Ziffer 2 vorgesehen ist, nach den bisher geltenden gesetzlichen Regelungen nicht möglich, obwohl die zahnärztlichen Leistungen nicht auf der Grundlage von Kopfpauschalen, sondern nach Einzelleistungen - bis zu einer Obergrenze - vergütet werden; d.h. die Krankenkassen tragen das mit Art und Umfang der abgerechneten zahnärztlichen Leistungen verbundene finanzielle Risiko, ohne die Leistungsabrechnungen der Zahnärzte einer Plausibilitätsprüfung unterziehen zu können. Diese Ungereimtheit des bisher geltenden Rechts wird mit der Neuregelung beseitigt.

Bei der versichertenbezogenen Prüfung der Plausibilität der Inanspruchnahme von Vertragsärzten nach Ziffer 3 geht es vor allem darum, den Umfang einer unkoordinierten Mehrfachinanspruchnahme von Vertragsärzten durch Versicherte selbst oder durch ungesteuertes oder gesteuertes Überweisungsverhalten von Ärzten (z.B. sog. Ringüberweisungen) festzustellen und Maßnahmen zu entwickeln, um einer ungerechtfertigten finanziellen Belastung der Krankenkassen künftig entgegenzuwirken. Nach Schätzungen von Seiten Kassenärztlicher Vereinigungen betragen die finanziellen Mehrbelastungen der gesetzlichen Krankenkassen aufgrund einer unkoordinierten Mehrfachinanspruchnahme mehrerer Haus- und Fachärzte mehrere Milliarden Euro. Durch die Einführung der vorgesehenen Prüfmöglichkeiten kann zum einen verifiziert werden, ob Wirtschaftlichkeitsreserven in dieser Höhe bestehen; zum anderen können geeignete Steuerungsinstrumente entwickelt werden, um bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen.

Mit der in Ziffer 4 vorgegebenen Überwachung der ordnungsgemäßen Abwicklung der mit diesem Gesetz erstmals eingeführten Zuzahlungen der Patienten beim Arzt- und Zahnarztbesuch soll die Krankenkasse für jeden Versicherten, der zu ihren Lasten Ärzte und Zahnärzte in Anspruch genommen hat, feststellen, ob die gesetzlich vorgesehene an den Arzt bzw. Zahnarzt zu entrichtende Zuzahlung gezahlt und durch die Kassenärztliche Vereinigung in entsprechender Höhe mit der von der Krankenkasse an sie zu entrichtenden Vergütung verrechnet worden ist. Die Prüfung ist Teil der ordnungsgemäßen Abwicklung der Leistungsabrechnung für ärztliche und zahnärztliche Behandlung im Rahmen des von der Krankenkasse zu tragenden Ausgabenanteils.

In Absatz 3 wird zudem klargestellt, dass die Kassenärztliche Vereinigung von den Krankenkassen über Durchführung und Ergebnisse der Prüfungen zu unterrichten ist.

Zu Absatz 4

Absatz 4 sieht in den Sätzen 1 und 2 vor, dass die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen Antragsrechte haben, um gezielte Prüfungen im Verantwortungsbereich des jeweiligen Vertragspartners zu veranlassen. Ferner ist vorgesehen, dass die Krankenkassen

bzw. die Kassenärztlichen Vereinigungen bei festgestellter Unplausibilität im Rahmen der Abrechnungsprüfung eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 beantragen können.

#### Zu Absatz 5

Absatz 5 enthält die Vorgabe, dass die Kassenärztliche Vereinigung mit den in ihrer Region vertretenen Verbänden der Krankenkassen eine Vereinbarung zu den Abrechnungsprüfungen trifft. In der Vereinbarung sind auch Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen vorzusehen. Dies können neben einer Honorarkürzung u.a. Maßnahmen disziplinar- oder berufsrechtlicher Art, bis hin zur Einleitung von staatsanwaltschaftlichen Ermittlungsverfahren, sein.

#### Zu Absatz 6

Die nach Absatz 6 von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu vereinbarenden Richtlinien sollen gewährleisten, dass Vereinbarungen über die Abrechnungsprüfungen, einschließlich der Plausibilitätsprüfungen, nach bundesweit abgestimmten Kriterien durchgeführt werden und insoweit auch eine Gleichbehandlung aller Vertragsärzte gewährleistet ist.

#### Zu Absatz 7

Die Regelung verweist auf die Haftungsregelung im Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106. Die entsprechende Anwendung im Bereich der Abrechnungsprüfung soll die Beteiligten veranlassen, die Prüfungen im vorgesehenen Umfang durchzuführen.

#### **Zu Nummer** (§ 113)

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2 und zur Neuregelung der Abrechnungsprüfungen in § 106a (neu).

#### **Zu Nummer** (§§116a und 116b)

#### Zu § 116a

Mit der Einbeziehung der Krankenhäuser in die ambulante vertragsärztliche Versorgung in unterversorgten Gebieten wird eine weitere Möglichkeit zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung geschaffen. Die Vergütung des Krankenhauses (ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtung) richtet sich nach § 120 Abs. 1 SGB V.

Zu § 116b

Zu Absatz 1

Die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Verbände der Ersatzkassen, mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen, erhalten zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme die Möglichkeit, auch Krankenhäuser in die ambulante Leistungserbringung einzubeziehen. Damit können sie ihren an dem strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137g teilnehmenden Versicherten eine Versorgung „aus einer Hand“ anbieten. Voraussetzung für die Teilnahme der Krankenhäuser an der ambulanten Behandlung ist, dass die besonderen Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringung in strukturierten Behandlungsprogrammen für die jeweilige chronische Erkrankung die ambulante Leistungserbringung durch Krankenhäuser vorsehen und das betreffende Krankenhaus diese Anforderung, zumindest die in der vertragsärztlichen Versorgung geltenden Qualitätsvoraussetzungen erfüllt.

Zu Absatz 2

Den Krankenhäusern wird ermöglicht, an der ambulanten Krankenbehandlung im Rahmen des Leistungsumfangs teilzunehmen, der durch den Katalog nach Absatz 3 und die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegt wird. Die Krankenhäuser haben deshalb Anspruch auf entsprechenden Vertragsschluss mit den Krankenkassen, sofern sie die nach Absatz 3 erforderlichen Qualitätsanforderungen erfüllen.

Zu Absatz 3

Damit die Krankenkassen und die Krankenhäuser möglichst bald nach Inkrafttreten des Gesetzes von der Öffnung der Krankenhäuser nach Absatz 2 Gebrauch machen können, bestimmt der Gesetzgeber in Absatz 3 hochspezialisierte Leistungen, seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, für die die ambulante Leistungserbringung durch das Krankenhaus möglich ist.

#### Zu Absatz 4

Der Katalog nach Absatz 3 ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss erstmals bis zum 31. März 2004 um weitere Leistungen zu ergänzen. Grundvoraussetzung für die Aufnahme in den Katalog ist, dass der medizinische Nutzen der entsprechenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wissenschaftlich belegt ist. Darüber hinaus muss die Erbringung im Krankenhaus medizinisch notwendig sein. Ein Hinweis dafür ist z.B. das Gefährdungspotenzial der Leistung für den Patienten (z.B. bestimmte mikrochirurgische Eingriffe) oder für Dritte (z.B. beim Einsatz radioaktiver Stoffe); darüber hinaus ist es denkbar, dass bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besonders hohe Anforderungen an die Strukturqualität der Behandler stellen, so dass hierfür hoch qualifizierte Ärzte in spezialisierten Zentren besonders prädestiniert sind, z.B. Diagnostik oder Therapie seltener Erkrankungen (vgl. hierzu die Definition in der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999). Die medizinische Notwendigkeit einer ambulanten Behandlung im Krankenhaus kann sich auch daraus ergeben, dass zur Behandlung von Krankheitsverläufen, die durch häufig wiederkehrende stationäre Aufenthalte gekennzeichnet sind, ein durchgängig abgestimmtes Versorgungskonzept aus einer Hand therapeutisch erforderlich ist.

Als Drittes kann bei sektorenübergreifender Betrachtung die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung in bestimmten Fällen für die ambulante Behandlung im Krankenhaus sprechen. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn eine Leistung, die in der Vergangenheit stationär erbracht worden ist und für deren Erbringung die Krankenhäuser deshalb die notwendigen kostspieligen Einrichtungen vorhalten, zukünftig grundsätzlich auch ambulant erbringbar ist.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist verpflichtet, diesen Katalog auf seinen Fortbestand und seine Fortentwicklung im Hinblick auf Änderungen in der Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse spätestens alle zwei Jahre hin zu überprüfen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat außerdem Regelungen zu treffen zu den sächlichen und personellen Anforderungen dieser ambulanten Leistungserbringung durch Krankenhäuser; dabei sind die im vertragsärztlichen Bereich geltenden entsprechenden Anforderungen der Mindeststandard.

#### Zu Absatz 5

Die Krankenkassen vergüten diese Leistungen den Krankenhäusern unmittelbar; Maßstab ist dabei die entsprechende Vergütung in der vertragsärztlichen Versorgung. Auch die Wirtschaftlichkeitsprüfung ist von den Krankenkassen selbst durchzuführen; die dafür notwendigen Daten haben die Krankenhäuser den Krankenkassen nach § 295b Abs. 1 zu übermitteln.

**Zu Nummer (§ 117)**

**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Buchstabe b**

Die Änderung stellt klar, dass die Ausbildungsstätten nach § 6 PsychThG vergütungsrechtlich mit den Hochschulambulanzen nach § 17 Abs. 1 und den Hochschulambulanzen an Psychologischen Universitätsinstituten nach § 117 Abs. 2 Satz 1 erste Alternative gleichgestellt werden, insbesondere erfolgt die Vergütung der Ausbildungsstätten unmittelbar durch die Krankenkassen

**Zu Nummer (§ 120)**

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

**Zu Nummer (§ 124)**

**Zu Buchstabe a**

Die Regelung ist eine Folgeänderung der Novellierung des Berufsgesetzes vom 1. Januar 1999.

**Zu Buchstabe b**

Die Vorschrift regelt den Zulassungsentzug als Konsequenz des fehlenden Fortbildungsnachweis. Sie ist erforderlich, um die angestrebte Qualität zu erreichen. Die Pflicht zum Entzug der Zulassung ist - unabhängig von einem Verschulden eines Leistungserbringers am fehlenden Nachweis der Fortbildung - an das vorhergehende Setzen einer angemessenen Nachfrist durch die Landesverbände der Krankenkassen, den Verbänden der Ersatzkassen sowie der See-Krankenkasse und das Aufzeigen der Folgen der Nichterfüllung gebunden. Damit wird der Leis-

tungserbringer von der Rechtsfolge des Zulassungsentzugs bei Nichterfüllung der Fortbildungspflicht nicht überrascht.

**Zu Nummer (§ 125)**

**Zu Buchstabe a**

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 Regelung leistet einen Beitrag zu einer qualitätsgesicherten Leistungserbringung bei der Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Die Fortbildung ist zwingend durchzuführen; wird sie nicht nachgewiesen kann die Zulassung von den Landesverbänden der Krankenkassen, den Verbänden der Ersatzkassen und der See-Krankenkasse widerrufen werden (§ 124 Abs. 6).

**Zu Nummer (§ 126)**

Die Ergänzung in Absatz 5 trägt der besonderen Situation bei Erbringern von nichtärztlichen Dialyseleistungen, die nicht in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, Rechnung.

**Zu Nummer (§ 127)**

**Zu Buchstabe a**

Die Vorschrift sieht die Möglichkeit zu Vertragsabschlüssen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und einzelnen Leistungserbringern im Hinblick auf die Regelungen in Absatz 2 nicht

mehr vor. Darüber hinaus betont sie die Notwendigkeit, bei der Versorgung stärker als bisher die Wiedereinsatzmöglichkeiten von Hilfsmitteln zu nutzen. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass hierdurch auch die Qualität der Hilfsmittelversorgung verbessert werden kann, denn gerade besonders langlebige Produkte, die sich zum Wiedereinsatz eignen, zeichnen sich durch eine besonders hohe Qualität aus.

Satz 2 übernimmt die Regelungen des geltenden Rechts zur Abrechnung der Festbeträge.

### **Zu Buchstabe b**

Die Regelung übernimmt weitestgehend die Vorschriften des geltenden Rechts, wonach Krankenkassen mit einzelnen Leistungserbringern Verträge zur Versorgung ihrer Versicherten abschließen können. Der Gesetzgeber geht allerdings davon aus, dass die Krankenkassen in der Praxis zukünftig verstärkt zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit Verträge mit einzelnen Leistungserbringern abschließen werden. Soweit die Krankenkasse von dieser Möglichkeit Gebrauch macht, wird vorgegeben, dass sie dazu durch öffentliche Ausschreibung Angebote von einzelnen Leistungserbringern einholen soll. Insbesondere bei Verträgen mit hohem Auftragswert beispielsweise von industriell gefertigten Produkten, die direkt von Herstellern bezogen werden, ist in aller Regel eine öffentliche Ausschreibung erforderlich. Die Neuregelung dient der Stärkung des Vertragsprinzips auf Kassenebene und ermöglicht, dass Versicherte bei gleicher Qualität zu niedrigeren Preisen als auf Verbandsebene mit Hilfsmitteln versorgt werden. Den Leistungserbringern werden wettbewerbliche Spielräume eröffnet, die den Versicherten die Möglichkeit geben, sich rational zu verhalten und Kosten bzw. Zuzahlungen bei gleicher Qualität einzusparen.

Wie nach dem bisher geltenden Recht, können Krankenkassen die Versicherten über Leistungserbringer, die bereit sind, zum Festbetrag zu liefern, informieren.

### **Zu Buchstabe c**

In Satz 1 werden die Krankenkassen verpflichtet, Versicherte über die Leistungserbringer, mit denen sie eine Vereinbarung geschlossen haben, zu unterrichten. Die Krankenkassen können ihrer Informationspflicht dadurch nachkommen, dass sie zum Beispiel in den Mitgliederzeitungen einen Regionalteil aufnehmen und Leistungserbringer, mit denen sie entsprechende Verträge geschlossen haben, vorstellen und Beispiele für häufig erbrachte Leistungen anführen. Satz 2 schafft die Voraussetzung dafür, dass der niedrigste Vertragspreis auch von Leistungs-

erbringern, mit denen kein Vertrag nach Absatz 2 geschlossen worden ist, als Sachleistung mit der Krankenkasse abgerechnet wird. Bei Vertragsabschlüssen nach Absatz 2 mit überregionalen Anbietern hat sich die Reichweite der Information daran zu orientieren, auf welche Region sich das preisgünstige Angebot bezieht. Satz 3 gewährleistet, dass die Versicherten über den Umfang der Krankenkassenleistung sowie über einen gegebenenfalls zu zahlenden Eigenanteil informiert sind. Hiermit wird die für Versicherte erforderliche Transparenz geschaffen, um sich preisgünstig von einem Leistungserbringer, der eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleistet, im Rahmen der Sachleistung versorgen zu lassen.

#### **Zu Nummer (§ 129)**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Buchstabe aa**

Durch die Vorschrift werden die Regelungen zur Abgabe wirkstoffgleicher Arzneimittel (autidem) und die Abgabe importierter Arzneimittel geändert. Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit der Änderungen wird der Satz 1 als Ganzes in der geänderten Fassung aufgenommen. Dabei wird klargestellt, dass die Einzelheiten zur Ausgestaltung der in dieser Vorschrift geregelten Verpflichtungen des Apothekers von der Selbstverwaltung im Rahmenvertrag auf Bundesebene zu vereinbaren sind.

Zur Änderung der Regelung über die Abgabe wirkstoffgleicher Arzneimittel: Die Regelungen zur Bestimmung der oberen Preislinien des unteren Preisdrittels werden aufgehoben (siehe Buchstabe bb). Die Verpflichtung der Apotheken zur Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches preisgünstigeres Arzneimittel bleibt bestehen. Die Neuregelung sieht vor, dass die Selbstverwaltung die Voraussetzungen und die Einzelheiten hierfür im Rahmenvertrag auf Bundesebene regelt.

Zur Abgabe importierter Arzneimittel: Die Abgabeverpflichtung der Apotheker für Importarzneimittel wird an die Voraussetzung geknüpft, dass diese Importe deutlich preiswerter sind als ihre Bezugsarzneimittel. Preis im Sinne der Vorschrift ist der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis der Apotheke (§ 130 Abs. 1 Satz 1). Bis zu einem Arzneimittelabgabepreis von 100 Euro ist diese Differenz mindestens 15 %; bei Arzneimitteln oberhalb dieses Preises werden Wirtschaftlichkeitsreserven von mindestens 15 Euro erschlossen. Damit wird ein angemessener Preisabstand zwischen dem Importarzneimittel und dem vergleichbaren inländischen Arzneimittel erreicht. Zudem wird sichergestellt, dass durch die Abgabe von Importen zu Gunsten der Krankenkassen ein im Hinblick auf die finanzielle Stabilisierung der GKV angemessenes



Einsparvolumen erreicht wird. In Verbindung mit der 10-prozentigen Zuzahlung nach § 31 hat in Zukunft auch der Versicherte ein finanzielles Interesse an der Abgabe eines preisgünstigen Importes. Die Vertragspartner der Rahmenvereinbarung nach Absatz 2 können auch abweichende Regelungen zum Preisabstand zwischen Importen und Bezugsarzneimitteln treffen, sofern hierdurch insbesondere durch Berücksichtigung von Besonderheiten einzelner Marktsegmente zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden können.

Die Einzelheiten der Verpflichtung der Apotheker, anstelle des verordneten Arzneimittels ein preisgünstigeres Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff, gleicher Wirkstärke und Packungsgröße sowie mit gleicher oder austauschbarer Darreichungsform abzugeben, wird im Rahmenvertrag auf Bundesebene geregelt. Gegenstand des Rahmenvertrags sind auch die Einzelheiten der Abgabe eines Arzneimittels bei Verordnung unter der Wirkstoffbezeichnung.

Zu Buchstabe bb

Die Vorschriften zur Bestimmung der oberen Preislinie des unteren Preisdrittels werden aufgehoben.

#### **Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

#### **Zu Buchstabe c**

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, wird weiterhin ein einheitlicher Arzneimittelabgabepreis gewährleistet. Die Bestimmung des für die Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreises erfolgt entsprechend der Regelung der bisherigen Arzneimittelpreisverordnung auf der Grundlage eines einheitlichen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens. Die Apotheken erhalten auf diesen Preis einen Zuschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens, auch zur Vergütung von Leistungen des Großhandels.

An den vertraglich vereinbarten Versorgungsformen kann die Krankenkassen oder die Einrichtung Apotheken durch Vertrag beteiligen. Durch die Verpflichtung zur Ausschreibung werden Regelungen getroffen, um eine Gleichbehandlung der Apotheken bei dem Abschluss von Einzelverträgen zu gewährleisten. In der integrierten Versorgung können auch die Vergütungen für die Apotheken bzw. die Preise der Arzneimittel individuell vereinbart werden. Apotheken und Versandapotheken können Vertragspartner von Vereinbarungen über die Weiterentwicklung in der integrierten Versorgung (§ 140b) sein.

### **Zu Buchstabe d**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

### **Zu Nummer (§ 129a)**

Mit der Regelung wird Rechtsklarheit über die Verpflichtung von Krankenhausapotheken für die Fälle geschaffen, in denen diese nach dem Apothekengesetz zur Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte in der ambulanten Versorgung berechtigt sind. Da für die Krankenhausapotheken die Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz nicht gelten, sind die entsprechenden Preise sowie die Einzelheiten der Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen vertraglich zu vereinbaren. Solange eine entsprechende Vereinbarung nicht vorliegt, ist das Krankenhaus nicht befugt, Arzneimittel auf Kassenrezept abzugeben. Zudem wird klargestellt, dass die Regelungen zur Übermittlung der Verordnungsdaten an die Krankenkassen auch für die Krankenhausapotheken gelten.

### **Zu Nummer (§ 130)**

### **Zu Buchstabe a**

Im Zusammenhang mit der Einführung eines Fixzuschlags für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln durch öffentliche Apotheken wird anstelle der durch das Beitragsatzsicherungsgesetz eingeführten Staffelung des Rabatts ein Abschlag in Höhe von 2,00 Euro je Packung und je abgerechneten Fixzuschlag 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. Das Volumen des Abschlags entspricht rund 1 Mrd. Euro und damit dem Volumen des Abschlags für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Jahre 2002. Für andere zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel gilt wie bereits bis zum Jahr 2002 ein Rabatt in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis.

### **Zu Buchstabe b**

Durch die Regelung werden die zuständigen Verbände der Apotheker und der Krankenkassen auf Bundesebene verpflichtet, den Abschlag durch Rahmenvereinbarung auf Bundesebene jeweils für ein Kalenderjahr so fortzuschreiben, dass Veränderungen der Art und des Umfangs der Leistungen und der Kosten der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung berücksichtigt werden.

Die Anpassung des Abschlags ist erstmals für das Kalenderjahr 2005 zu vereinbaren. Bei dieser erstmaligen Anpassung sollen Vergütungen der Apotheken, die durch eine Abweichung von der dieser Regelung zugrunde gelegten Packungszahl bedingt sind, ausgeglichen werden. Der Ausgleich erfolgt in Höhe eines Gesamtbetrags, der dem Vielfachen aus der abweichenden Zahl der Packungen mit einem Betrag in Höhe von 6,10 € entspricht und wird durch Anpassung des Rabatts nach § 130 verrechnet. Durch diese Regelung wird erreicht, dass eine Zunahme der Zahl der Packungen im Jahre 2004 für die Krankenkassen nicht zu Mehrausgaben führt. Ebenso wird erreicht, dass ein Rückgang der Zahl der Packungen im Jahre 2004 für die Apotheken nicht zu Ertragseinbußen führt. Bei der Anpassung der Vergütungen der Apotheken für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen sollen vertraglich vereinbarte Vergütungen für die Abgabe von Arzneimitteln in der integrierten Versorgung nicht berücksichtigt werden.

#### **Zu Nummer (§ 130a)**

#### **Zu Buchstabe a**

Der Herstellerabschlag wird im Jahre 2004 pauschal für alle verschreibungspflichtigen Nicht-festbetrags-Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, von 6 % auf 16 % erhöht. Damit wird die Solidargemeinschaft im Jahre 2004 zusätzlich um rund 1 Mrd. Euro entlastet. Hierdurch wird die Kostenbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung vermindert, die durch einen eingeschränkten Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bedingt sind. Die Erhöhung des Abschlags ist auf ein Jahr befristet. Es ist davon auszugehen, dass die Selbstverwaltung bis dahin in Lage ist, die neue Festbetragsregelung im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel umzusetzen, durch die voraussichtlich ein vergleichbares Einsparvolumen realisiert werden kann. Bei Inkrafttreten von erstmals neu bestimmten Festbeträgen werden die betroffenen Arzneimittel vom Herstellerabschlag freigestellt; eine doppelte Belastung erfolgt nicht.

Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen der Ausnahmeregelungen des § 34 SGB V weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden, gilt

weiterhin ein Abschlag von 6 %. Diese Arzneimittel unterliegen weiterhin einer Preisbindung durch die Arzneimittelpreisverordnung.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Regelung stellt klar, dass auch der erhöhte Herstellerabschlag des Absatz 1a nicht für Festbetragsarzneimittel gilt. Arzneimittel, für die im Laufe des Jahres 2004 erstmals Festbeträge festgesetzt werden, unterliegen ab dem Tag des Inkrafttretens dieser Festbeträge nicht mehr dem Abschlag. Die Streichung der Nr. 2 ist Folgeänderung zur Aufhebung der Vorschriften über die Bestimmung eines unteren Preisdrittels im Rahmen der aut-idem-Regelung.

#### **Zu Nummer (§ 131)**

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

Die Streichung der Verpflichtung zur Datenübermittlung nach § 129 Abs. 1 Satz 4 ist eine Folgeänderung zur Streichung der Vorschriften zur Bestimmung des unteren Preisdrittels für die aut-idem-Regelung sowie Folgeänderung zur Änderung des § 91.

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

Die Einführung der Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen zur Übermittlung der Preis- und Produktangaben für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel an die zuständigen Verbände der Krankenkassen und der Apotheker auf Bundesebene ist Voraussetzung dafür, dass die Abrechnung nach den Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung erfolgt. Die Datenübertragung soll nach einheitlichen technischen Normen erfolgen.

#### **Zu Nummer (§ 132a)**

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

Um eine möglichst einheitliche Fortbildung sicherzustellen, haben die Partner der Rahmenempfehlungen einheitliche Fortbildungsvorgaben zu beschließen

### **Zu Buchstabe b**

Die Sätze 1 und 2 leisten einen Beitrag zu einer qualitätsgesicherten Leistungserbringung in der häuslichen Krankenpflege. Die Fortbildung ist zwingend durchzuführen. Bei ihrer inhaltlichen Ausgestaltung sind die Rahmenempfehlungen nach § 132a Abs. 1 Nr. 4 zu berücksichtigen. Kann der Pflegedienst den Nachweis der Fortbildungspflicht nicht erbringen, haben die Verträge Regelungen vorzusehen, wonach die Vergütungen zu kürzen sind. Kommt der Leistungserbringer trotz einer Nachfristsetzung seiner Fortbildungsverpflichtung nicht nach, so sind die Verträge zu kündigen. Allerdings führt diese Pflicht zur Nachfristsetzung naturgemäß nicht zur Verlängerung vertraglich befristeter Verträge, da der Leistungserbringer von dem vertraglich vereinbarten Vertragsende nicht überrascht wird und außerdem aus der Nichterfüllung der Fortbildungspflicht keinen Vorteil ziehen darf. Die Einzelheiten des Verfahrens sind in den Verträgen zu regeln. Die Regelung orientiert sich an der Fortbildungsverpflichtung im vertragsärztlichen Bereich (§ 95 d). Die Änderungen in cc) verpflichten die Parteien zur Durchführung einer Konfliktlösung, wenn sich die Parteien über den konkreten Inhalt der Verträge, insbesondere über die Höhe der Vergütung, nicht einigen können. Dieses Verfahren entspricht einer im Zivilrecht üblichen Schlichtung, wonach sich die Vertragsparteien auf die Leistungsbestimmung durch einen Dritten einigen (§ 317 BGB). Können sich die Parteien nicht auf eine Schlichtungsperson verständigen, legt die Aufsichtsbehörde die Person fest.

### **Zu Nummer ....(§ 132c)**

Diese Regelung gibt den Krankenkassen die Möglichkeit, zur Erfüllung ihrer neu in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommenen Möglichkeit, sozialmedizinische Nachsorgemaßnahmen zu erbringen (§ 43 Abs. 2), Verträge mit geeigneten Leistungserbringern zu schließen (Absatz 1). Zu den für diese Leistungserbringung notwendigen Strukturqualitätsanforderungen geben die Spitzenverbände im Verfahren nach § 213 Abs. 2 SGB V Empfehlungen ab.

### **Zu Nummer (§ 135 Abs. 2)**

### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderungen zur Änderung des § 91.

## **Zu Buchstabe b**

Satz 4 ermächtigt die Partner der Bundesmantelverträge, Regelungen zur Erbringung von medizinisch-technischen Leistungen zu treffen, nach denen diese Leistungen nur von den Ärzten erbracht werden dürfen, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören. Zwar können die Vertragspartner bereits nach Satz 1 für ärztliche Leistungen, deren Ausführung eine besondere Strukturqualität oder eine besondere Praxisausstattung erfordert, besondere Qualifikationsanforderungen vereinbaren, jedoch gibt Satz 2 ihnen vor, dass einem Vertragsarzt die Erbringung dieser besonderen Leistungen grundsätzlich zu erlauben ist, wenn diese Leistungen weiterbildungsrechtlich in den Weiterbildungsordnungen aller Bundesländer inhaltsgleich zu seinem Fachgebiet gehören. Die neue Regelungskompetenz in Satz 4 lockert diese enge Bindung an das landesrechtliche Weiterbildungsrecht, indem es den Vertragspartnern ermöglicht, die Durchführung dieser technischen Leistungen auf die Fachärzte zu konzentrieren, für die diese Leistungen nicht nur zum Rand, sondern zum Kern ihres Fachgebietes gehören, d. h. für ihr Gebiet wesentlich und prägend sind, wenn dadurch die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Erbringung dieser Leistungen verbessert wird. Mit dieser Regelungskompetenz wird den Vertragspartnern eine Leistungssteuerung ermöglicht, die eine Trennung zwischen der Diagnosestellung und Befundbewertung durch den therapeutisch tätigen Arzt einerseits und der Durchführung der diagnostischen Maßnahmen (medizinisch-technischen Leistungen) durch den lediglich diagnostisch tätigen Facharzt andererseits bewirkt. Die Konzentration dieser Leistungen auf einen für diese Tätigkeit besonders qualifizierten Arzt gewährleistet - wie das Bundessozialgericht in seinem Urteil vom 31. Januar 2001 – Az: B6KA 24/00 R (Kernspintomographie-Entscheidung) ausführt -, dass die für die spezifische medizinische Fragestellung geeigneteste diagnostische Methode ausgewählt wird und die Ergebnisse sachgerecht interpretiert werden, z.B. sog. Zufallbefunde erkannt werden. Außerdem bewirkt eine derartige Arbeitsteilung im Sinne des so genannten Mehraugenprinzips, dass die Diagnostik unabhängig von einem eventuellen Interesse an der Therapie erfolgt, damit der optimalen Patientenversorgung dient und außerdem dem sparsamen Einsatz der Leistungsressourcen. Diese Gesichtspunkte haben bei den medizinisch-technischen Leistungen, die typischerweise sowohl kostspielig sind als auch für den Patienten belastend sein können, wie z.B. Computertomographie, Magnetresonanztomographie, besonders große Bedeutung. Diese Regelung dient deshalb sowohl der Gesundheit der Versicherten als auch der finanzielle Stabilität und Funktionsfähigkeit der Gesetzlichen Krankenversicherung.

**Zu Nummer (§ 135a)**

Durch die Neufassung des Absatz 2 werden die bisher allein für stationäre Einrichtungen bestehenden Verpflichtungen zum Qualitätsmanagement auf Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, Psychotherapeuten, Vertragszahnärzte, Erbringer von ambulanten Vorsorgeleistungen und Rehabilitationsmaßnahmen sowie auf Leistungserbringer, die Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen für Mütter und Väter durchführen, ausgedehnt. Dies ist erforderlich, da von den positiven Wirkungen des Qualitätsmanagements alle Leistungsbereiche profitieren sollten. Aus diesem Grunde werden die Leistungserbringer im ambulanten Bereich erstmals auch gesetzlich verpflichtet, systematisch und umfassend die Qualität ihrer Arbeit zu hinterfragen und Anstrengungen zu unternehmen, die Qualität ihrer Leistungen zu verbessern. Der Gesetzgeber geht dabei davon aus, dass der Umfang der Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagement im ambulanten Bereich nicht zwingend gleichzusetzen ist mit dem Aufwand, der im stationären Bereich erforderlich ist. In der jeweiligen ambulanten Einrichtung hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung zu stehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat diese Maßnahmen durch Beschlüsse 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 Kassenärztlichen Bundesvereinigungen auf der Grundlage des § 75 Abs. 7 erlassen haben. Um der besonderen Verantwortung der Kassenärztlichen Vereinigungen auch für die Qualitätssicherung Rechnung zu tragen, wird mit dieser Regelung klargestellt, dass die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen die Qualitätssicherungsmaßnahmen der Vertragsärzte zu fördern haben. Um die Effektivität und Stringenz dieser Maßnahmen zu gewährleisten, sind Ziele der Qualitätssicherung festzulegen. Diese und die Resultate der eingeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind schriftlich festzuhalten. Zur Förderung der Transparenz insbesondere auch für Versicherte sind diese jährlich

in allgemein verständlicher Form, insbesondere auch über das Internet, allgemein zugänglich zu machen. Aus datenschutzrechtlichen Gründen dürfen die Informationen keine personenbezogenen Daten enthalten.

### **Zu Buchstabe c**

Die inhaltlichen Anforderungen für die Qualitätssicherungsprüfungen werden nunmehr durch den neu geschaffenen Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien festgelegt. Im Hinblick auf die verfahrenstechnischen Vorgaben für die Qualitätsprüfungen war bisher geregelt, dass diese 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 Vorgaben in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich erfolgte, wird diese Festlegung zukünftig ebenfalls dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Damit ist auch gewährleistet, dass diese Anforderungen bundeseinheitlich gestaltet werden können. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen auch dann die erforderlichen Prüfmaßnahmen durchführen, wenn noch keine Richtlinien für die Prüfung vorliegen.

### **Zu Buchstabe d**

Redaktionelle Anpassung.

### **Zu Nummer (§ 136a)**

### **Zu Buchstabe a**

Die bisher vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen durchgeführten Aufgaben werden nunmehr von dem Gemeinsamen Bundesausschuss wahrgenommen. Daher wird diesem auch die Aufgabe übertragen, die Anforderungen an die Qualitätssicherung festzulegen. Dies ermöglicht gleichzeitig, dass die Vorgaben für die Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich möglichst einheitlich auch unter Berücksichtigung sektorenübergreifender Aspekte gestaltet werden können. Folgerichtig wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch die neue Aufgabe übertragen, die Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement in Richtlinien festzulegen. Dabei beschränken sich die Vorgaben auf grundlegende Mindestanforderungen, weil die Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen stark von den einrichtungsspezifischen Gegebenheiten und Bedingungen „vor Ort“ abhängen. Dies sichert, dass die Vertragsärzte ausreichend Gelegenheit haben, das Qualitätsmanagement ihren jeweiligen Besonderheiten entsprechend individuell zu entwickeln.



**Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zu Buchstabe a

**Zu Nummer** (§ 136b)

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die bisher vom Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen wahrgenommenen Aufgaben werden nunmehr ebenfalls von dem Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen. Daher wird diesem auch die Aufgabe übertragen, die Anforderungen an die Qualitätssicherung für den vertragszahnärztlichen Bereich festzulegen. Dies ermöglicht gleichzeitig, dass die Vorgaben für die Qualitätssicherung im medizinischen und zahnmedizinischen Bereich - soweit wie möglich - angeglichen werden können. Gleichzeitig wird durch die Einfügung bestimmt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien die Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement festzulegen hat. Dabei beschränken sich die Vorgaben auf grundlegende Mindestanforderungen, weil die Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen stark von den einrichtungsspezifischen Gegebenheiten und Bedingungen „vor Ort“ abhängen. Dies sichert, dass die Vertragszahnärzte ausreichend Gelegenheit haben, das Qualitätsmanagement ihren jeweiligen Besonderheiten entsprechend individuell zu entwickeln.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa

**Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa

**Zu Nummer** (§ 137)

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Der neue Gemeinsame Bundesausschuss wird als sektorenübergreifende Einrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung gebildet. Diesem wird die Aufgabe übertragen, für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich die Anforderungen an die Qualitätssicherung festzulegen. Um die Entscheidungsabläufe für die Qualitätssicherung zu straffen und zu vereinheitlichen, Doppelstrukturen zu vermeiden sowie personelle und sächliche Mittel zielgerichtet einzusetzen, wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch die Aufgabe übertragen, die Anforderungen an die Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser festzulegen. Die Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe bleiben gleichwohl erhalten. Da die Qualitätssicherungsvereinbarungen einheitlich, d.h. auch für selbstzahlende Patienten zu treffen sind, wird ein Beteiligungsrecht des Verbandes der privaten Krankenversicherung vorgesehen. Auf das Einholen einer Stellungnahme der KBV kann verzichtet werden, weil sich die KBV an den Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss unmittelbar beteiligen kann.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei den Mindestanforderungen an die Strukturqualität auch Vereinbarungen zu Fortbildungspflichten der im Krankenhaus tätigen Fachärzte treffen soll. Dies trägt dem Anspruch Rechnung, dass auch die von den Krankenhausärzten zu Beginn ihrer fachärztlichen Tätigkeit nachgewiesene Facharztqualifikation stets dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens zu entsprechen hat. Die vorgesehene Fünf-Jahres-Frist orientiert sich dabei an der für Vertragsärzte neu geschaffenen Nachweispflicht ihrer Fortbildung. Gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 ist sichergestellt, dass die Qualitätsberichte auch den Aspekt der Fortbildung miterfassen.

Der Versorgungsvertrag mit einem zugelassenen Krankenhaus kann gekündigt werden, wenn dieses nicht die Gewähr für eine leistungsfähige, qualitätsgesicherte Krankenhausbehandlung bietet. Dieser Fall dürfte vorliegen, falls das Krankenhaus nicht in ausreichendem Maße qualifiziertes ärztliches Personal vorhält und deshalb die Versorgungsqualität gravierend gefährdet ist.

#### **Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Buchstabe c**

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe aa.

**Zu Nummer** (§ 137b)

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird zukünftig die Aufgabe übertragen, für die Vertragsärzte und Krankenhäuser alle erforderlichen Qualitätsanforderungen festzulegen. Vor diesem Hintergrund ist es zur Vermeidung von Doppelstrukturen folgerichtig, diesem auch Aufgaben zu übertragen, wonach der Qualitäts- und Weiterentwicklungsbedarf ermittelt und benannt wird. Dadurch, dass der Gemeinsame Bundesausschuss damit auch die übergeordneten Entscheidungen trifft und die Kenntnisse über den Stand der Qualitätssicherung bündelt, wird eine einheitliche Gestaltung der Qualitätssicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung erleichtert.

**Zu Nummer ...** (§ 137c)

Im Rahmen der GKV-Reform 2000 ist mit § 137c die Rechtsgrundlage für den Ausschuss Krankenhaus geschaffen worden. Seine Aufgabe ist es, auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen oder der Deutschen Krankenhausgesellschaft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, darauf hin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Erst ein negatives Votum schließt den Einsatz der Methode zu Lasten der GKV in den Krankenhäusern aus; auch ein laufendes Prüfverfahren entfaltet keine Sperrwirkung. Wesentliches Ziel des Gesetzgebers ist es, über den Ausschuss Krankenhaus die Qualität der stationären medizinischen Versorgung zu sichern und zu vermeiden, dass medizinisch fragwürdige Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung erbracht werden.

**Zu Absatz 1**

Für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor ist nunmehr der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 das zuständige Entscheidungsgremium.

Grundlegend für die Anwendung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus ist weiterhin die für den stationären Sektor geltende Regel „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Hierin liegt der grundlegende Unterschied zum niedergelassenen Bereich (sog. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, s. § 92 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. Satz 2 Nr. 5). Die Beschlüsse ergehen nunmehr

auch im Krankenhaussektor - wie im niedergelassenen Bereich - in Form von Richtlinien, wobei sich deren Wirksamwerden - ebenfalls wie im niedergelassenen Bereich - grundsätzlich nach § 94 richtet. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann durch eine Richtlinie eine Methode generell von der Finanzierung durch die GKV ausschließen, aber auch für bestimmte Indikationen Ausnahmen zulassen.

#### Zu Absatz 2

Eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossene Richtlinie über den Ausschluss einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode von der Finanzierung durch die GKV ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen, das die Richtlinie innerhalb von zwei Monaten beanstanden kann (s. § 94 Abs. 1 Satz 1 und 2). Wird eine Beanstandung innerhalb einer vom Ministerium gesetzten Frist nicht behoben, ist die Richtlinie - und damit der Ausschluss der Methode aus der GKV - dementsprechend nicht wirksam. Für eine gesonderte Ersatzvornahme durch das BMGS besteht deshalb im stationären Sektor grundsätzlich kein Anlass.

Allerdings kann es Fälle geben, in denen das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung einen Ausschluss nur für bestimmte oder für andere Indikationen anordnen möchte. Dann darf das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung nach der ausdrücklichen Regelung in Absatz 2 Satz 1 eine entsprechende Richtlinie erlassen und insoweit die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossene Richtlinie ändern.

Die Richtlinien sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen (s. § 94 Abs. 2), so dass sie in der Regel am Tag nach der Bekanntgabe in Kraft treten. Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden (Absatz 2 Satz 2 2. Halbsatz). Wie bisher (s. § 137 c Abs. 1 Satz 2 2. Halbsatz) bleibt die Durchführung klinischer Studien auch bei einem negativen Votum unberührt (s. Absatz 2 Satz 2 2. Halbsatz).

#### **Zu Nummer** (§ 137d)

Durch die Einfügung wird bestimmt, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Bundesverbänden der Leistungserbringer im ambulanten Vorsorge- oder Rehabilitationsbereich Anforderungen hinsichtlich des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements festzulegen haben. Dabei beschränken sich die Vorgaben auf grundlegende Mindestanforderungen, weil die Einführung und Umsetzung von Quali-

tätsmanagementsystemen stark von den einrichtungsspezifischen Gegebenheiten und Bedingungen „vor Ort“ abhängen. Den Leistungserbringern der ambulanten Vorsorge- oder Rehabilitation soll ausreichend Gelegenheit gegeben werden, das Qualitätsmanagement den jeweiligen Bedürfnissen entsprechend individuell zu entwickeln.

**Zu Nummer** (§ 137e)

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**Zu Nummer ...** (§ 137f Abs. 2 und 3)

**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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. Die Kriterien für die Auswahl der chronischen Krankheiten werden hierdurch nicht geändert.

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe a

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Klarstellung zum Inhalt der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme. Die bisherige Formulierung hatte zu Auslegungsunsicherheiten in den Fällen geführt, in denen evidenzbasierte Leitlinien nicht zur Verfügung stehen. Durch die Änderung wird eine weit gehende Kongruenz zum Wortlaut des § 28b Abs. 1 Nr. 1 RSAV erzielt. Außerdem wird die Regelung an die Aufhebung des § 137e Abs. 3 angepasst.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe a

**Zu Nummer ....(§ 138)**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

**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 zwölf Monaten vor. Um dies sicherzustellen, haben die Spitzenverbände ein Verfahren zu entwickeln, das auf eine zügige Vervollständigung der zur Entscheidung benötigten Unterlagen beim Hersteller hinwirkt. Klargestellt wird zudem, dass über die Entscheidung ein Bescheid zu erteilen ist.

**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 produktgruppenbezogene Empfehlungen zur Fortbildung der Leistungserbringer von Hilfsmitteln und zur Qualitätssicherung der Leistungserbringung 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 bis 139c)**

Zu § 139a

Zu Absatz 1

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird dazu verpflichtet, ein Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen einzurichten und dieses zu unterhalten. Ziel dieser Regelung ist es, 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. Die Aufgabe der unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungen obliegt zukünftig dem Institut. Zur Sicherstellung dieser Aufgabenerfüllung ist es als fachlich unabhängige Institution zu bilden. Um diesem Institut in dem Umfang, in dem es die Aufgabenwahrnehmung erfordert, die notwendige Kompetenz wie beispielsweise die Requirierung von personellen und sächlichen Mitteln zu übertragen, ist eine Rechtsform zu wählen, die die Rechtsfähigkeit gewährleistet. Grundsätzlich ist der Gemeinsame Bundesausschuss frei, die Rechtsform des Instituts sowie die Art und Weise der dauerhaften Finanzierung festzulegen. Um dem vordringlichen Erfordernis einer Unabhängigkeit des Instituts zu entsprechen, ist es aus Sicht des Gesetzgebers jedoch zweckdienlich, das Institut von einer durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu gründenden Stiftung des privaten Rechts errichten zu lassen.

Zu Absatz 2

Diese Regelung sichert ein Beteiligungsrecht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung bei der Bestimmung der Leitung des Institutes.

Zu Absatz 3

Durch die Vorschrift werden die Aufgaben des Instituts benannt. Betont wird, dass die Arbeit des Instituts zum Ziel hat, die grundsätzlichen Anforderungen des SGB V bei der Leistungserbringung zu sichern. Hierzu soll das Institut Erkenntnisse über den Wert der Leistungen auch im Verhältnis zu den aufzuwendenden Kosten sowie zu den Auswirkungen auf die Verbesserung der medizinischen Behandlung erarbeiten. Dies soll gewährleisten, dass diagnostische und therapeutische Maßnahmen dem besten, verfügbaren wissenschaftlichen Stand entsprechen und auch weiterhin finanzierbar bleiben. Die Teilhabe der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung an dem Fortschritt der Medizin bleibt hierdurch gewährleistet.

Die Vorschrift nach Nummer 1 regelt, dass das Institut im Umfang seiner Beauftragung für bestimmte Krankheiten den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Diagnostik und Therapie in der Medizin ermittelt, aufbereitet und beurteilt.

Nach Nummer 2 hat das Institut zu Aspekten, die im Zusammenhang mit der Qualität der Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung stehen, Bewertungen abzugeben.

Der Hinweis auf die Berücksichtigung von Besonderheiten dient der Klarstellung, dass das Institut bei den genannten Aufgaben darauf hinzuwirken hat, dass in der Situation der Zielgruppe bzw. der von den Arbeitsergebnissen Betroffenen liegende besondere Umstände berücksichtigt werden sollen. So ist beispielsweise bekannt, dass die Arzneimitteltherapie sich derzeit überwiegend an einem durchschnittlichen Körpergewicht orientiert und altersspezifischen Besonderheiten nicht ausreichend entsprochen wird. Auch im Rahmen von Studien wird geschlechtsspezifischen Aspekten nicht ausreichend Rechnung getragen. Lebensumstände, wie beispielsweise eine unzureichende Betreuung im Alter und berufliche oder familiäre Situationen sind ebenso zu beachten.

Qualitativ hochwertige Leitlinien stellen eine wichtige Orientierung für die Entscheidungen der in der Versorgung tätigen Ärztin und des Arztes aber auch des Gemeinsamen Bundesausschusses dar. Um die Leistungserbringung in wichtigen Bereichen der Versorgung zu verbessern, erhält das Institut daher nach Nummer 3 die Aufgabe, Leitlinien im Hinblick auf die den Empfehlungen zugrunde liegenden Belege (Evidenz) zu bewerten. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird mittelfristig dabei auch zu prüfen haben, ob die in diesem Zusammenhang stehenden Aufgaben des Leitlinien-Clearingverfahrens beim „Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin“ (früher „Ärztliche Zentralstelle für Qualität in der Medizin“) in das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen integriert werden können.

Damit dem Gemeinsamen Bundesausschuss die notwendigen Erkenntnisse für die Disease-Management-Programme zur Verfügung stehen, wird dem Institut die Aufgabe übertragen, die hierzu erforderlichen wissenschaftlichen Grundlagen zu erarbeiten.

Das Institut soll nach Nummer 5 Nutzenbewertungen erarbeiten, die eine Aussage über den Beitrag neuer Arzneimittel auch im Vergleich zu Standardtherapeutika zur Verbesserung der medizinischen Behandlung von Patienten beinhalten. 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.

Um die Bürgerinnen und Bürger über die Erkenntnisse und Arbeitsergebnisse des Instituts zu informieren und deren Autonomie zu stärken, regelt die Vorschrift nach Nummer 6 die Verpflichtung des Instituts, diese gemäß der erteilten Aufträge über Qualität und Effizienz in der ambulanten und stationären Versorgung zu informieren. Der Gesetzgeber hält es dabei für sinnvoll, dass das Institut auf der Grundlage eines standardisierten Verfahrens eine Informationsplattform errichtet, auf der Leistungserbringer Informationen über die von ihnen durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich der sich daraus ergebenden Qualitätsverbesserungen sowie durchgeführte Zertifizierungen und Ähnliches einstellen können. Darüber hinaus



hat das Institut im Rahmen seiner Beauftragung auch Informationen darüber bereitzustellen, welche Kenntnisse über den aktuellen Stand der Wissenschaft vorliegen. Dies ermöglicht, dass Bürgerinnen und Bürger auch unmittelbar von der Arbeit des Instituts profitieren. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, hat das Institut die Informationen in einer allgemein verständlichen Form aufzubereiten. Die Bearbeitung von individuellen Anfragen ist ausgeschlossen.

#### Zu Absatz 4

Durch diese Vorschrift wird sichergestellt, dass die Arbeit des Instituts in einer transparenten Form erfolgt und Betroffene und Interessierte über alle Arbeitsschritte und Arbeitsergebnisse unterrichtet werden. Hierzu zählt insbesondere die Information über die Arbeitsweise des Instituts, die Beteiligung von externen Sachverständigen und den Stand der Bearbeitung zu den jeweiligen Aufgaben nach Absatz 3 Nr. 1 bis 5. Sämtliche Informationen sind in geeigneter Form, beispielsweise über das Internet, stets aktuell zu veröffentlichen.

#### Zu Absatz 5

Um den Belangen der Patientinnen und Patienten zu entsprechen, werden die Patientinnen- und Patientenorganisationen, Behindertenverbände einschließlich der Selbsthilfe sowie die oder der Patientenbeauftragte der Bundesregierung bei der Arbeit des Instituts beteiligt (vgl. §§ 140f - neu - und 140h - neu -).

#### Zu Absatz 6

Um die fachliche Unabhängigkeit der Beschäftigten des Instituts sicherzustellen, haben diese mögliche Interessenkonflikte insbesondere durch Arbeitskontakte mit Industrie, Verbänden und Einrichtungen des Gesundheitswesens vor dem Beginn ihres Beschäftigungsverhältnisses darzulegen.

#### Zu § 139b

##### Zu Absatz 1

Die Vorschrift stellt klar, dass die konkrete Beauftragung des Instituts mit Arbeiten nach § 139a Abs. 3 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt. Antragsberechtigt beim Bundesausschuss sind die den Gemeinsamen Bundesausschuss bildenden Institutionen, das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, die Patientinnen- und Patientenorganisationen und Behindertenverbände einschließlich der Selbsthilfe sowie die oder der Patientenbeauftragte

der Bundesregierung (vgl. §§ 140f - neu - und 140h - neu) . Über diese Anträge und die Reihenfolge ihrer Bearbeitung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss.

#### Zu Absatz 2

Die Vorschrift dient dem Zweck, dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ein eigenes, unmittelbares Antragsrecht beim Institut zu eröffnen. Für den Fall, dass das Institut einen entsprechenden Antrag mit Begründung ablehnt, hat das Institut den Auftrag dennoch zu bearbeiten, wenn das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Kosten für die Bearbeitung übernimmt.

#### Zu Absatz 3

Die Vergabe von Forschungsaufträgen gewährleistet, dass die Arbeiten des Instituts höchsten wissenschaftlichen Anforderungen gerecht werden. Hierzu hat das Institut ausgewiesene Experten mit wissenschaftlichen und praktischen Erfahrungen in ihren jeweiligen Arbeitsbereichen einzubeziehen bzw. zu beauftragen. Um die fachliche Unabhängigkeit dieser Experten sicherzustellen, haben diese mögliche Interessenkonflikte insbesondere durch Arbeitskontakte mit Industrie, Verbänden und Einrichtungen des Gesundheitswesens darzulegen.

#### Zu Absatz 4

Die Regelung stellt klar, dass das Institut Empfehlungen für den Gemeinsamen Bundesausschuss erarbeitet, der diese im Rahmen seiner Aufgabenerfüllung zu berücksichtigen hat.

#### Zu § 139c

#### Zu Absatz 1

Die Finanzierung des Institutes wird durch die Verbände des Gemeinsamen Bundesausschusses geleistet. Soweit die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses von der Möglichkeit zur Errichtung einer privaten Stiftung Gebrauch machen, erfolgt die Finanzierung durch einen Zuschlag zu jedem abzurechnenden Krankenhausfall und aus Anteilen der Vergütungen für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung, die entsprechend zu erhöhen sind. Die Erhöhungen unterliegen nicht der Begrenzung durch die Grundlohnrate. Die Zuschläge der Krankenhäuser werden außerhalb des Gesamtbetrages finanziert und unterliegen ebenfalls nicht der Begrenzung durch die Grundlohnrate. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Einzelheiten, insbesondere zur Höhe der finanziellen Leistungen der Beteiligten sowie zum Verfahren der Mittelbereitstellung festzulegen.

## Zu Absatz 2

Diese Vorschrift stellt klar, dass die Finanzierungsregelung nur für den Fall anzuwenden ist, dass der Bundesausschuss eine Stiftung mit dem Zweck der Institutsgründung einrichtet. Wird keine Stiftung errichtet, sind die Kosten je zur Hälfte von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Leistungserbringer aufzubringen.

## 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 Rahmenvereinbarungen nach § 140d, scheidet aus. Den Vertragspartnern wird so auch die Bedeutung ihrer alleinigen Verantwortung für die Versorgung der Versicherten verdeutlicht. Auch erhalten damit die am Aufbau integrierter Versorgung Beteiligten die Verhandlungs- und Gestaltungsspielräume, die für die Ausgestaltung der die Integration konstituierenden Verträge und für innovatives unternehmerisches Handeln notwendig sind. Der Wettbewerb um eine sachangemessene und „kluge“ Integration der verschiedenen Leistungsbereiche setzt voraus, den Akteuren vor Ort Freiheit zur Gestaltung in Eigenverantwortung einzuräumen.

### Zu Buchstabe b

Der Anspruch der Versicherten auf eine umfassende Unterrichtung durch ihre Krankenkasse bleibt. Von einem Anspruch gegen die teilnehmenden Leistungserbringer wird abgesehen. Eine „umfassende“ Information von nur interessierten Versicherten, die sich später nicht zwangsläufig für eine integrierte Versorgung entscheiden, kann ein nicht unbeträchtliches finanzielles Ausmaß erreichen. Diese Kosten müssten die teilnehmenden Leistungserbringer übernehmen. Für sie kann dies ein weiterer Grund dafür sein, sich von einer integrierten Versorgung fern zu halten. Dieses Hindernis wird daher beseitigt.

#### **Zu Nummer (§ 140 b)**

#### **Zu Buchstaben a und b**

Der Kreis der potenziellen 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 Medizinischen Versorgungszentren und mit Trägern, die nicht selbst Versorger sind, sondern eine Versorgung durch dazu berechnigte Leistungserbringer anbieten (Managementgesellschaften) Verträge zur integrierten Versorgung abschließen. Die Ausdehnung des Kreises der Vertragspartner der Krankenkassen dient dazu, in Berücksichtigung der vielfältigen Interessen der Beteiligten die Möglichkeiten für eine spezifizierte integrierte Versorgung zu erweitern.

Wie schon nach geltendem Recht stehen im Übrigen alle sonstigen zur Versorgung im System des SGB V zugelassenen Leistungserbringer und deren Gemeinschaften als potenzielle Vertragspartner eines Integrationsvertrages mit den Krankenkassen zur Verfügung. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang auf die neue Vorschrift des § 121a Abs. 5b SGB V, die für Apotheken (hierzu gehören auch Versandapotheken) nicht nur noch einmal ausdrücklich regelt, dass diese an Integrationsverträgen beteiligt werden können, sondern darüber hinaus konkrete Regelungen zu einer solchen Beteiligung der Apotheken vorsieht (vg. auch Begründung zu § 129 Abs. 5b SGB V).

Dadurch, dass Beteiligte in unterschiedlichster Gesellschaftsform an einer integrierten Versorgung teilnehmen können, wird der Wettbewerb gestärkt. Sämtliche Rechts- und Gesellschaftsformen stehen zur Verfügung, insbesondere also die Personengesellschaften und die juristischen Personen des Privatrechts, einschließlich Kapitalgesellschaften und Vereinen.

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 sollten sich auf die Erfüllung des verbleibenden Sicherstellungsauftrags konzentrieren und sich nicht mit Hilfsfunktionen zugunsten einzelner Mitglieder bei der Erledigung von deren Aufgaben außerhalb des Sicherstellungsauftrags belasten.

Des Weiteren sieht die Regelung nicht mehr die Kassenärztlichen Vereinigungen als potenzielle 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 c**

Folgeänderung zur Änderung des § 91.

### **Zu Buchstabe d**

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 Gemein-

schaften, 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 Beitragsatzstabilität wird daher für eine Startphase der integrierten Versorgung ausgesetzt.

Des Weiteren wird für die Durchführung der integrierten Versorgung davon abgesehen, die Leistungserbringung an den Zulassungs-, Ermächtigungs- oder sonstigen Berechtigungsstatus der beteiligten Leistungserbringer zu binden. Die Leistungserbringer sollen nicht die bisherigen sektorbezogenen Grenzen für die Versorgung der Versicherten in die integrierte Versorgung mit hinein nehmen müssen.

Sinn einer integrierten Versorgung ist vor allem, die bisherige Abschottung der einzelnen Leistungsbereiche zu überwinden, Substitutionsmöglichkeiten über verschiedene Leistungssektoren hinweg zu nutzen und Schnittstellenprobleme so besser in den Griff zu bekommen. Die medizinische Orientierung des Leistungsgeschehens hat Priorität. Anstrengungen zur Qualitätssicherung und zur optimierten, die Leistungssektoren übergreifende Arbeitsteilung unter Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsgesichtspunkten sollen gefördert und nicht durch bestehende Zulassungsschranken behindert werden. Aus diesem Grunde ist veranlasst, die sich aus dem Zulassungsstatus einzelner Leistungserbringer ergebenden Zulassungsbeschränkungen nicht in die Abwicklung der integrierten Versorgung hineinzunehmen, sondern es der Absprache der Beteiligten in der integrierten Versorgung zu überlassen, wann, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Ausmaß die einzelnen Leistungserbringer bei der Durchführung der integrierten Versorgung Leistungen auch unabhängig von ihrem Zulassungsstatus – vorausgesetzt, die berufsrechtlichen Voraussetzungen liegen vor – sollen erbringen dürfen. Allerdings wird die Möglichkeit eines sektorübergreifenden oder interdisziplinären Austauschs der übernommenen Leistungsverpflichtungen nicht auf den Abschluss eines Vertrages zur integrierten Versorgung erstreckt. Bei Vertragsabschluss können die Beteiligten nicht über einen ihnen nicht zustehenden fremden Zulassungsstatus verfügen und sich diesen Status „vertraglich“ aneignen. Das Leistungsfeld für die integrierte Versorgung wird infolge dessen bei Vertragsabschluss von dem

Zulassungsstatus abgesteckt, den die beteiligten Vertragspartner der Krankenkassen in die integrierte Versorgung „einbringen“.

#### **Zu Buchstabe e**

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 verauslagte Beträge aus der Vergütung zu erstatten hat, sei es, dass die integrierte Versorgungsgemeinschaft die Bezahlung der außerhalb der integrierten Versorgung in Anspruch genommenen Leistungen zu übernehmen hat.

#### **Zu Buchstabe b**

Der neu gefasste Satz 3 stellt klar, dass Versicherte nicht beliebig die integrierte Versorgung verlassen und Leistungen bei anderen, nicht teilnehmenden Leistungserbringern abrufen dürfen. Vielmehr ist die Inanspruchnahme nicht teilnehmender Leistungserbringer nur zulässig, wenn die Versicherten an diese Leistungserbringer überwiesen wurden oder der Vertrag zur integrierten Versorgung sie zur Inanspruchnahme nicht teilnehmender Leistungserbringer berechtigt. Es muss möglich sein, dass diese Leistungsanteile gesondert festgehalten werden, damit dann die jeweils anfallenden Vergütungsanteile den zugehörigen Leistungen zugeordnet werden können.

#### **Zu Nummer (§ 140d)**

Der neu gefasste § 140d verfolgt in Absatz 1 das Ziel, zur Förderung der integrierten Versorgung den Krankenkassen in den Jahren 2004 bis 2006 finanzielle Mittel zur Anschubfinanzierung integrierter Versorgungsverträge zur Verfügung zu stellen. Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 bestimmt zu diesem Zweck, dass jede Krankenkasse von der für ambulante ärztliche Behandlungen nach § 85 Abs. 2 an die Kassenärztliche Vereinigung zu entrichtenden Gesamtvergütungen bis zu 1 % (d.h. bezogen auf das Jahr 2002 maximal ca. 220 Mio Euro) einzubehalten hat. Ebenso hat sie von den Rechnungen der Krankenhäuser für voll- und teilstationäre Versorgung bis zu 1 % (d.h. bezogen auf das Jahr 2002 maximal ca. 460 Mio Euro) einzubehalten. Die Krankenkasse kann also auch weniger als 1 % einbehalten. Die so einbehaltenen finanziellen Mittel werden gesondert verbucht. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung richtet hierzu die notwendigen Konten im Kontenrahmen der GKV ein. Die Mittel dürfen ausschließlich zur Finanzierung für in Integrationsverträgen vereinbarte Vergütungen verwendet werden. Zudem ist vorgesehen, dass die Mittel in dem Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung verwendet werden sollen, bei der sie einbehalten wurden. Eine Verwendung der Mittel für integrierte Versorgungsverträge, an der Leistungserbringer aus Bezirken anderer Kassenärztlicher Vereinigungen beteiligt sind, ist damit nicht von vornherein ausgeschlossen. Satz 5 bestimmt, dass diejenigen Mittel, die nicht innerhalb von drei Jahren für den vorgegebenen Zweck verwendet wurden, entsprechend dem jeweiligen Anteil der Gesamtmittel an die Kassenärztliche Vereinigung und die einzelnen Krankenhäuser auszuzahlen sind. Eine Abrechnung erfolgt damit nicht jährlich sondern am Ende des Dreijahreszeitraums. Mit der Verpflichtung, nicht aufgebrauchte Mittel wieder auszubezahlen, wird der Anreiz zum Abschluss von Integrationsverträgen verstärkt. Zudem wird damit ausgeschlossen, dass die Krankenkasse die Mittel ohne „Gegenleistung“ einbehalten kann.

Die Absätze 2 und 3 übernehmen im Wesentlichen die bisherige Regelung in § 140f mit der Pflicht zur Bereinigung. Dabei beschränkt sich die Bereinigung nach Absatz 2 auf die Gesamtvergütungen nach § 85 - bzw. ab dem Jahr 2007 auf den Behandlungsbedarf nach § 85a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 - und nach Absatz 3 auf die Ausgabenvolumina für Arznei- und Heilmittel in der ambulanten Versorgung. Die Bereinigungsregelung in Bezug auf die Gesamtvergütungen in Absatz 2 kommt in den Jahren 2004 bis 2006 nur in dem Fall zur Anwendung, dass die für die integrierte Versorgung eingesetzten Mittel, die nach Absatz 1 einbehaltenen Mittel übersteigen.

Absatz 4 regelt das Verhältnis der bislang im Krankenhausbudget (Gesamtbetrag des Vorjahres) vergüteten Leistungen zu den nach § 140c vergüteten Leistungen. In den Jahren 2004 bis 2006 wird die Bereinigung des Gesamtbetrags um Kosten für stationäre Leistungen, die in Zukunft über einen Integrationsvertrag erbracht werden, ausgesetzt (vgl. Änderungen zu §§ 3 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 Buchstabe e, 4 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe e des Krankenhausentgeltgesetzes sowie



§ 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 der Bundespflegesatzverordnung). Zur Vermeidung von Doppelzahlungen der Krankenkassen wird vorgegeben, dass diejenigen Leistungsanteile, die bereits mit dem Krankenhausbudget finanziert werden, bei der Vergütung für die integrierte Versorgung mindernd zu berücksichtigen sind.

#### **Zu Nummer** (§§ 140e bis 140h)

Diese bislang geltenden Vorschriften werden aufgehoben, weil sie Hemmnisse, Defizite und Handicaps unterschiedlichster Art für den Abschluss von Verträgen zur integrierten Versorgung enthalten.

Der bisherige § 140d wird aufgehoben, weil er ein wesentlicher Hinderungsgrund für die Verbreitung der integrierten Versorgung war. Die die Vertragsparteien des Vertrages zur integrierten Versorgung bindende Rahmenvereinbarung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen griff in die autonome Entscheidung der Vertragspartner der integrierten Versorgung erheblich ein. Die Vertragspartner der integrierten Versorgung gerieten damit in die Abhängigkeit Dritter, die weithin mit der integrierten Versorgung auf unterer Ebene nicht vereinbare Interessen einbringen. Um die Partner des Vertrages zur integrierten Versorgung von solchen Einflüssen, Interessen und Einflussnahmen Dritter unabhängig zu machen, wird die Überlagerung der Verträge zur integrierten Versorgung durch die Rahmenvereinbarung weggenommen. Es ist nunmehr Sache der Gestaltungsmacht, Innovationskraft und Kreativität der Vertragspartner zur integrierten Versorgung, in Orientierung an Sinn und Zweck einer integrierten Versorgung die Vertragsinhalte zu vereinbaren und eine adäquate Vergütung für die zugesagten Leistungen festzusetzen.

Entsprechendes gilt für die bisherige Möglichkeit der Spitzenverbände der Krankenkassen, mit anderen Spitzenorganisationen Rahmenvereinbarungen abzuschließen.

Des Weiteren wurde von der Bonusregelung in der integrierten Versorgung nach § 140g abgesehen. Der Bonus erweckt bei interessierten Vertragspartnern der Krankenkassen den Eindruck, dass an den wirtschaftlichen Erfolgen der integrierten Versorgung Dritte, nämlich die Versicherten, beteiligt werden. Entsprechend verengt sich der Spielraum für die auszuhandelnde Vergütung. Dies ist der Motivation und der Bereitschaft zum Einstieg in die integrierte Versorgung abträglich. Für die Versicherten sollte in erster Linie der Anreiz zur Teilnahme an der integrierten Versorgung darin bestehen, dass sie eine qualitativ verbesserte, patientenkonzentrierte Versorgung erwarten dürfen. Erfüllt sich diese Erwartung, deren Eintritt die Krankenkassen als Vertragspartner zu kontrollieren und notfalls auch mit rechtlichen Mitteln durchzusetzen

haben, ziehen die Versicherten daraus einen enormen Vorteil. Dieser Vorteil sollte nicht dadurch aufs Spiel gesetzt werden, dass die Leistungserbringer, von denen ein höherer materieller wie auch ideeller Aufwand bei der Versorgung der Versicherten eingesetzt werden muss, ihre Gewinnaussichten geschmälert sehen und sie sich möglicherweise deshalb nicht für die Beteiligung in der integrierten Versorgung entscheiden.

Im Übrigen waren die Voraussetzungen für die Gewährung eines Bonus ohnehin schwer zu erfüllen. Es musste der Nachweis geführt sein, dass die Versorgungsform der integrierten Versorgung zu Einsparungen geführt hatte. Dies wird zumindest in der Startphase einer integrierten Versorgung kaum vorstellbar sein.

Die geltende Fassung des § 140h erlaubte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der integrierten Versorgung ist auch ohne diese Vorschrift möglich. Auf sie wie auch auf die vorstehenden Vorschriften wird daher aus Gründen der Entbürokratisierung und Verschlankung des Gesetzestextes verzichtet.

**Zu Nummer** (Zwölfter und Dreizehnter Abschnitt)

#### **Zu § 140e**

Der neue § 140e eröffnet den Krankenkassen die Möglichkeit, zur Versorgung ihrer Versicherten mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages Verträge zu schließen. Gegenstand dieser Verträge ist die Verpflichtung, die Versicherten im Krankheitsfall zu Lasten der Krankenkasse zu behandeln (auf Vertrag gegründetes Sachleistungsprinzip). Auch solche Verträge dürfen jedoch nur nach Maßgabe des im Inland geltenden Leistungsrechts geschlossen werden. Damit wird sichergestellt, dass den Versicherten auch bei Inanspruchnahme von entsprechenden Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages nur die Leistungen gewährt werden, auf die sie im Inland Anspruch hätten. Es wird im Übrigen Aufgabe der Krankenkasse sein, ihre Versicherten darüber zu informieren, an welchen Orten und mit welchen Leistungserbringern Verträge geschlossen wurden.

Die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (vgl. dazu § 13 Abs. 4 und 5 – neu -) hat dazu geführt, dass Versicherte auch Leistungserbringer in der Europäischen Union in Anspruch nehmen können, und zwar aufgrund von zwischen den Versicherten und den ausländischen Leistungserbringern autonom geschlossenen Liefer- bzw. Dienstleistungsverträgen. Das auf Vertrag gegründete Sachleistungsprinzip ermöglicht es den Versicherten, nicht auf ihre europarechtlich begründete Berechtigung zurückgreifen zu müssen, sich medizinische Waren- und

Dienstleistungen selbst vertraglich – mit anschließender Kostenerstattung – zu beschaffen. Vielmehr versetzt § 140e die Krankenkasse in die Lage, das Versorgungsangebot im Ausland nach den maßgeblichen Versorgungskriterien selbst zu gestalten und dann für die Versicherten vorzuhalten.

Sofern eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur im Ausland möglich ist, können Krankenkassen – wie schon bisher – Verträge auch mit Leistungserbringern im Ausland abschließen.

### **Zu § 140f**

Die Patientensouveränität wird gestärkt. Die Versicherten sollen künftig stärker in die Entscheidungsprozesse der GKV, die die Versorgung betreffen, eingebunden werden. Sie müssen von Betroffenen zu Beteiligten werden. Nur dann ist ihnen mehr Eigenverantwortung zuzumuten.

In dieser Vorschrift wird die Partizipation der Interessenvertretungen der Betroffenen und der sie beratenden Organisationen in der GKV geregelt. Sie erhalten für die Fragen, die die Versorgung betreffen, ein Mitberatungsrecht in den Steuerungs- und Entscheidungsgremien. Bei versorgungsrelevanten Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses dürfen sie Anträge stellen.

### **Zu Absatz 1**

Die Regelung enthält die Verpflichtung zur Beteiligung der Interessenvertretungen der Betroffenen und der sie beratenden Organisationen nach Maßgabe der folgenden Vorschriften. Für die Beteiligung an den Entscheidungsgremien vor Ort, die unter Berücksichtigung regionaler Besonderheiten Verfahrens- und andere Absprachen treffen, wird auf die bereits vorhandenen Strukturen und Kontakte der Krankenkassen und Leistungserbringer mit den entsprechenden Organisationen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen verwiesen; auf eine institutionelle Beteiligung auf dieser Ebene kann verzichtet werden.

### **Zu Absatz 2**

Für die Gremien auf Bundesebene (Gemeinsamer Bundesausschuss und Beirat der Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz) werden den Interessenvertretungen der Betroffenen und der sie beratenden Organisationen auf Bundesebene Mitberatungsrechte einge-

räumt. Zur Wahrnehmung dieser Rechte benennen sie sachkundige Personen, die - jeweils themenbezogen - die notwendige Kompetenz, beispielsweise auf Grund ihrer eigenen Betroffenheit, mitbringen. Die sachkundigen Personen sollen in den Gremien mit höchstens der Zahl vertreten sein, die der Zahl der von den Spitzenverbänden der Krankenkassen entsandten Mitgliedern in diesen Gremien entspricht. Ihre Zahl kann auch geringer sein, wenn - beispielsweise wegen der erforderlichen Fachkompetenz - die Interessenvertretungen nicht die gleiche Anzahl entsenden können. Die sachkundigen Personen werden einvernehmlich von den schon jetzt auf Bundesebene bestehenden maßgeblichen Organisationen, die in der Verordnung nach § 140g festgelegt sind oder nach deren Vorschriften zukünftig anerkannt werden, benannt.

Zu den versorgungsrelevanten Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses dürfen die Interessenvertretungen der Betroffenen und der sie beratenden Organisationen Anträge stellen, z.B. auf Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 135 Abs. 1 SGB V.

### **Zu Absatz 3**

Diese Vorschrift überträgt die Regelungen für Bundesgremien auf Gremien der Landesebene, in denen die auf Landesebene maßgeblichen Organisationen vertreten sind. Soweit vorhanden, werden dies die Landesverbände der in § 140 g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen oder deren landesweit tätigen Mitgliedsverbände sein. Sie werden aber von den in § 140 g genannten oder nach der Verordnung anerkannten bundesweiten Organisationen benannt.

### **Zu Absatz 4**

Mit dieser Bestimmung werden den Interessenvertretungen Beteiligungsrechte bei den von den Spitzenverbänden der Krankenkassen erlassenen Richtlinien, Empfehlungen und Rahmenempfehlungen, beim Hilfsmittelverzeichnis sowie bei der Bestimmung der Festbetragsgruppen und der Festsetzung der Festbeträge eingeräumt. Die Beteiligung dient auch hier dazu, die Kompetenz und Erfahrungen der Patientinnen und Patienten und der sie beratenden Organisationen einzubringen. Ihnen wird ein Anspruch auf eine schriftliche Begründung eingeräumt, wenn schriftlich eingereichte Anliegen bei Entscheidungen nicht berücksichtigt werden.

### **Zu Absatz 5**

Die Gremien, in denen die sachkundigen Personen ihre Kompetenz einbringen, übernehmen deren Kosten. Im Rahmen ihrer Tätigkeit erhalten die sachkundigen Personen Reisekosten

nach den Vorschriften über die Reisekostenvergütung der Beamten des Bundes oder des Landes nach der Reisekostenstufe C. Dies entspricht den Regelungen für den Vorsitzenden und die unparteiischen Mitglieder der Bundes- und Ländesausschüsse in §§ 6 und 7 der Änderung der Verordnung über die Amtsdauer, Amtsführung und Entschädigung der Mitglieder der Bundesausschüsse und Ländesausschüsse der Ärzte (Zahnärzte) und Krankenkassen.

#### **Zu § 140g**

Auf Grund dieser Ermächtigungsgrundlage kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung mit Zustimmung des Bundesrates eine Rechtsverordnung erlassen, in der Einzelheiten zur Organisation, Legitimation und Offenlegung der Finanzierung der zu beteiligenden Organisationen geregelt werden. Darüber hinaus werden in der Verordnung auch Einzelheiten zum Verfahren der Beteiligung geregelt.

#### **Zu § 140h**

Auf Bundesebene wird den Anliegen der Patientinnen und Patienten neben der in § 140f vorgesehenen Beteiligung durch Verbände durch die Bestellung einer oder eines Patientenbeauftragten Rechnung getragen. Die Vorschrift ist den Vorschriften über die oder den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange behinderter Menschen in §§ 14 und 15 Behindertengleichstellungsgesetz nachgebildet und enthält darüber hinaus konkrete Antrags- und Beteiligungsrechte.

#### **Zu Absatz 1**

Die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten wird durch Kabinettsentscheidung eingesetzt. Das Amt ist nicht mit hoheitlichen Verwaltungskompetenzen ausgestattet, sondern dient der politischen Geltendmachung der Interessen von Patientinnen und Patienten. In Satz 2 wird festgelegt, dass der Person zur Aufgabenwahrnehmung die erforderliche personelle und sachliche Ausstattung zur Verfügung zu stellen ist. Satz 3 regelt die Beendigung des Amtes. Durch die Anbindung an das Merkmal „Zusammentreten eines neuen Bundestages“ wird sichergestellt, dass zu Beginn einer neuen Legislaturperiode die Berufung der oder des Beauftragten erneut auszusprechen ist. Das Bundeskabinett wird darüber hinaus in die Lage versetzt, eine Entlassung aus dem Amt auch ohne Angabe von Gründen im Laufe einer Legislaturperiode vorzunehmen.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die Aufgabe der oder des Beauftragten: Die beauftragte Person soll in unabhängiger und beratender Funktion auf die Beachtung der Belange der Patienten in allen relevanten gesellschaftlichen Bereichen hinwirken, die Weiterentwicklung der Patientenrechte unterstützen und Sprachrohr für Patienteninteressen in der Öffentlichkeit sein. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Einhaltung und Berücksichtigung von

- Informations- und Beratungsrechten durch Leistungserbringer, Kostenträger und Behörden im Gesundheitswesen und
- Beteiligungsrechten der Patientenorganisationen bei Fragen der Sicherstellung der medizinischen Versorgung.

Dabei setzt sich die beauftragte Person für die Beachtung des Gender-Mainstreaming-Prinzips sowohl in der Versorgung als auch in der Forschung ein.

Zu Absatz 3 und 4

Die Anliegen von Patientinnen und Patienten lassen sich nicht auf den Wirkungsbereich eines oder mehrerer Ministerien beschränken, sie spiegeln sich in vielen Politikbereichen wider. Deshalb wird in Absatz 3 und 4 die Zusammenarbeit zwischen den Bundesministerien, den übrigen Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen im Bereich des Bundes auf der einen und der oder dem Beauftragten auf der anderen Seite geregelt. Das Bundeskabinett kann darüber hinaus ergänzende Regelungen zu Aufgaben und Befugnissen in der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) zu treffen. Absatz 3 enthält die Verpflichtung der Bundesministerien, die Beauftragte oder den Beauftragten zu beteiligen. Absatz 4 schreibt allen öffentlichen Stellen im Bereich des Bundes vor, die oder den Beauftragten bei der Erfüllung der Aufgaben zu unterstützen. Als Beispiele werden die Auskunftserteilung und das Akteneinsichtsrecht genannt, dabei wird gleichzeitig klargestellt, dass den Belangen des Datenschutzes Rechnung zu tragen ist. Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (§139a) fällt unter diese Vorschrift.

Zu Absatz 5

Die beauftragte Person erhält darüber hinaus in der GKV konkrete Beteiligungsrechte:

Zu Satz 1

Der oder dem Beauftragten wird für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ein eigenständiges Antragsrecht auf Überprüfung eingeräumt. Die Überprüfung neuer

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erfolgt nach §§ 135 Abs. 1 Satz 1 und 137c Abs. 1 Satz 1 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, bei vertragsärztlicher oder vertragszahnärztlicher Versorgung auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen und im Rahmen einer Krankenhausbehandlung auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger. Das Recht der oder des Beauftragten entspricht den dort genannten Antragsrechten.

#### Zu Satz 2

Vor Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Erlass von Richtlinien ist ebenso die Befugnis der beauftragten Person zur Stellungnahme vorgesehen wie vor den Entscheidungen über die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen erlassenen Richtlinien, Empfehlungen und Rahmenempfehlungen, über das Hilfsmittelverzeichnis sowie über die Bestimmung der Festbetragsgruppen und die Festsetzung der Festbeträge. Die Stellungnahmen der oder des Beauftragten müssen bei den Entscheidungen Berücksichtigung finden; die Beteiligung dient in diesem Zusammenhang unter anderem auch dazu, die Einhaltung der Mitberatungs- und Antragsrechte der Patientenorganisationen zu überwachen. Das Recht zur Stellungnahme wird deshalb neben den Beteiligungsrechten der Verbände der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen eingeräumt, denn die unabhängige und beratende Funktion der oder des Beauftragten geht über eine reine Interessenvertretung hinaus, während die Verbände ihrerseits - oftmals auf Grund eigener Betroffenheit - eigene Kompetenzen und Erfahrungen in die Entscheidungsprozesse einbringen können.

#### **Zu Nummer (§ 141)**

Die letzte Sitzung der Konzierten Aktion im Gesundheitswesen fand 1995 statt, der „Vorbereitende Ausschuss“ tagte 1997 zum letzten Mal. Seither wurden andere Gremien - wie z.B. der „Runde Tisch“ - zur Konsensfindung eingerichtet und genutzt. Vor diesem Hintergrund und im Zuge des Bürokratieabbaus entfällt daher die entsprechende Vorschrift im Sozialgesetzbuch.

#### **Zu Nummer (§ 142)**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Aufhebung des § 141 SGB V, womit die Konzierte Aktion im Gesundheitswesen abgeschafft wird. Der Sachverständigenrat wurde im November 1985 zur Unterstützung der Konsensfindung in der Konzierten Aktion eingerichtet. Die zur Erfüllung seiner Aufgaben zur Verfügung gestellte Geschäftsstelle existiert seit 1986.

Die vom Sachverständigenrat seither vorgelegten Gutachten stellen wesentliche Daten und Vorschläge zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens bereit. Diese sollen wegen der erforderlichen wissenschaftlichen Expertise auch weiterhin als Grundlage der politischen Konsens- und Entscheidungsfindung aufbereitet werden. Die Neufassung des § 142 SGB V stellt die weitere Berufung und die Aufgaben des Sachverständigenrates, unabhängig von der Konzertierte Aktion, sicher.

**Zu Nummer ...** (§ 147 Abs. 2 bis 4)

#### **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 auch bei für betriebsfremde Versicherte geöffneten Betriebskrankenkassen 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 wird die Möglichkeit der Personalkostenübernahme durch den Arbeitgeber auf die Betriebskrankenkassen beschränkt, die nicht für betriebsfremde Versicherte geöffnet sind. Diese Krankenkassen nehmen nur beschränkt am Kassenwettbewerb teil, da sie für betriebsfremde Versicherte grundsätzlich nicht wählbar sind.

Im Fall der Ablehnung der weiteren Übernahme der Personalkosten durch den Arbeitgeber übernimmt die Betriebskrankenkasse die Beschäftigten spätestens zum 1. Januar des übernächsten Kalenderjahres. 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 ist für die Übernahme der Beschäftigten eine Übergangsfrist von mindestens 12 Monaten vorgesehen, die von den Beteiligten aber verkürzt werden kann.

Entscheidet sich die Betriebskrankenkasse dafür, sich durch Satzungsregelung auch für betriebsfremde Versicherte zu öffnen und damit in vollem Umfang am Kassenwettbewerb teilzu-



nehmen, hat sie die Beschäftigten vom Tag des Wirksamwerdens dieser Satzungsregelung an zu übernehmen. Da die Krankenkasse den Zeitpunkt der Öffnung selbst festlegt, ist eine Übergangsfrist für die Übernahme der Beschäftigten nicht erforderlich. Es ist Aufgabe der Krankenkasse, dafür Sorge zu tragen, dass zum Zeitpunkt der Öffnung die Übernahme der Beschäftigten soweit vorbereitet ist, dass ihre Arbeitsfähigkeit nicht gefährdet wird. Dies ist sachgerecht, damit vom Zeitpunkt der Öffnung an für die geöffnete Krankenkasse die gleichen Wettbewerbsbedingungen gelten wie für alle anderen Krankenkassen auch.

### **Zu Buchstabe b**

Der neu eingefügte Absatz 3 enthält eine Übergangsregelung für die Betriebskrankenkassen, die am Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes bereits für betriebsfremde Versicherte geöffnet waren und bei denen die Personalkosten der Beschäftigten der Betriebskrankenkasse noch vom Arbeitgeber getragen werden. Diese Krankenkassen werden verpflichtet, das mit der Führung der Geschäfte beauftragte Personal nach Ablauf einer zwölfmonatigen Übergangsfrist vom 1. Januar 2005 an zu übernehmen. Die Kosten hierfür haben sie - wie alle anderen Krankenkassen auch - aus ihrem Beitragsaufkommen zu finanzieren. Neue Arbeitsverhältnisse können nach dem 1. Januar 2004 nur mit der Betriebskrankenkasse eingegangen werden.

Durch die Vorschrift des neuen Absatzes 4 werden Betriebe von Leistungserbringern und ihren Verbänden vom Recht der Errichtung einer Betriebskrankenkasse ausgenommen. Dadurch soll verhindert werden, dass durch die Errichtung einer Betriebskrankenkasse, in deren Selbstverwaltung Vertragspartner der Krankenkassen oder ihrer Verbände als Arbeitgeber vertreten wären, der Grundsatz der Gegnerfreiheit im Verhältnis zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und Leistungserbringern gefährdet wird. Die Vorschrift gilt für Betriebe zugelassener Leistungserbringer (z.B. Leistungserbringer von Heil- und Hilfsmitteln). Außerdem gilt sie für Betriebe, deren maßgebliche Zielsetzung die Wahrnehmung wirtschaftlicher Interessen von Leistungserbringern ist. Dies sind alle Verbände, Vereinigungen und Berufsorganisationen der Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen oder ihre Verbände Verträge über die Vergütung, Bewertung, Abrechnung, Qualität oder Inhalte von Leistungen, über Wirtschaftlichkeitsprüfungen oder Preise von Gesundheitsgütern vereinbaren. Hierzu gehören insbesondere die kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen und ihre Spitzenorganisationen, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Organisationen der Apotheker (Landes-, Bundesapothekerkammer), die Berufsorganisationen der Ärzte, Zahnärzte und Krankenhausärzte, die Landeskrankenhausgesellschaften, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Vereinigungen der Krankenhausträger auf Landes- und Bundesebene, die Verbände der sonstigen Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel sowie der Bundesinnungsverband der Zahntechniker. Die Vorschrift gilt nicht für pharmazeutische Unternehmer und deren

Verbände, weil mit ihnen keine obligatorischen Vertragsbeziehungen bestehen. Sie gilt außerdem nicht für Leistungserbringer, die sich überwiegend auf anderen Geschäftsfeldern als der Leistungserbringung nach dem SGB V betätigen (z. B. Kommunen, die auch ein Krankenhaus betreiben). Unter diesen Voraussetzungen ist davon auszugehen, dass die Gründung einer Betriebskrankenkasse nicht zu Interessensvermischungen bei den Vertragsverhandlungen führt.

**Zu Nummer ... (§ 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 Beibehaltung des Antragsrechts des Arbeitgebers ist daher sachlich nicht mehr zu rechtfertigen. Außerdem kann das Antragsrecht bei geöffneten Betriebskrankenkassen auch vom Arbeitgeber genutzt werden, um regionale Wettbewerbsungleichgewichte zu schaffen. Die Regelung stellt daher klar, dass die Ausdehnung des Bezirks einer Betriebskrankenkasse auf Antrag des Arbeitgebers auf weitere seiner Betriebe nur bei Betriebskrankenkassen möglich ist, die nicht für betriebsfremde Versicherte geöffnet sind. Die Regelung entspricht einer Anregung der Aufsichtsbehörden der Krankenkassen.

**Zu Nummer ... (§ 155 Abs. 4 und 5)**

**Zu Buchstabe a**

Nach geltendem Recht haftet nach Schließung einer Betriebskrankenkasse für verbleibende Verpflichtungen der Arbeitgeber, wenn die Betriebskrankenkasse nicht für betriebsfremde Versicherte geöffnet ist, bei geöffneten Betriebskrankenkassen haftet der Landesverband. Diese Regelung kann bei drohender Wettbewerbs- oder Leistungsunfähigkeit einer nicht geöffneten Betriebskrankenkasse missbräuchlich genutzt werden, indem der betroffene Arbeitgeber bei sich abzeichnender Kassenschließung rechtzeitig vorher einen Öffnungsbeschluss im Verwaltungsrat herbeiführt. Hierdurch kann sich der Trägerarbeitgeber den drohenden Haftungspflichten entziehen und diese auf den Landesverband abwälzen. Um dies zu vermeiden, hat der Arbeitgeber künftig die Verpflichtungen der Betriebskrankenkasse zum Zeitpunkt der Wirksamkeit des Öffnungsbeschlusses auszugleichen, soweit sie das Vermögen der Betriebskrankenkasse übersteigen. Eine missbräuchliche Nutzung der Öffnungsmöglichkeit wird hierdurch erschwert.

### **Zu Buchstabe b**

Die Haftung des Landesverbandes für die Verbindlichkeiten der aufgelösten oder geschlossenen Krankenkasse hat zur Folge, dass letztlich die übrigen Verbandsmitglieder die finanziellen Folgen der Auflösung oder Schließung der Krankenkasse zu tragen haben. Bestanden im Zeitpunkt der Auflösung oder Schließung Verbindlichkeiten größeren Ausmaßes, kann dies eine erhebliche Belastung der verbliebenen Verbandsmitglieder zur Folge haben. Da die Höhe dieser Belastung von der einzelnen Krankenkasse nur begrenzt vorhersehbar oder planbar ist, ist nicht auszuschließen, dass einzelne Krankenkassen ihren Beitragssatz anheben müssen, um die Verbindlichkeiten der aufgelösten oder geschlossenen Krankenkasse zu erfüllen. Um die haushaltsrechtliche Planbarkeit dieser finanziellen Belastungen auf Grund der Schließung oder Auflösung einer Krankenkasse zu erhöhen, erhalten die Landesverbände die Möglichkeit, bereits vor Eintritt eines Haftungsfalls einen Fonds aus Mitteln ihrer Verbandsmitglieder aufzubauen, dessen Mittel zur Erfüllung der Haftungsverpflichtungen auf Grund der Auflösung oder Schließung einer Krankenkasse zu verwenden sind. Dies hat zur Folge, dass die Haftungsbeiträge auf mehrere Jahre verteilt werden können, sodass die Belastung der Verbandsmitglieder im Jahr der Schließung oder Auflösung der Krankenkasse begrenzt wird. Eine weitere Erleichterung kann sich für die verbleibenden Verbandsmitglieder ergeben, wenn der Bundesverband ebenfalls von der Möglichkeit der Bildung eines Haftungsfonds Gebrauch gemacht hat und den haftenden Landesverband aus den Mitteln dieses Fonds unterstützt. Auf Grund der Regelung in § 146a Satz 3 sowie der Änderungen in §§ 164 und 171 gilt die Neuregelung auch für die Verbände der Orts- und Innungskrankenkassen sowie der Ersatzkassen.

### **Zu Nummer ... (§ 157 Abs. 3)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 147 Abs. 4 SGB V. Durch die Vorschrift werden Handwerksbetriebe von Leistungserbringern vom Recht der Errichtung einer Innungskrankenkasse ausgenommen. Dadurch soll verhindert werden, dass es durch die Errichtung einer Innungskrankenkasse, in deren Selbstverwaltung Vertragspartner der Krankenkassen oder ihrer Verbände als Arbeitgeber vertreten wären, der Grundsatz der Gegnerfreiheit im Verhältnis zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und Leistungserbringern gefährdet wird.

**Zu Nummer ... (§ 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 Abs. 3)**

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 ... (§ 164 Abs. 1)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 155 Abs. 4 Satz 6 und § 155 Abs. 5 neu-. Durch die Ergänzung wird der Missbrauch der Öffnungsmöglichkeit von Innungskrankenkassen durch das Abwälzen von Haftungspflichten der Trägerinnung auf die Verbände der Innungskrankenkassen erschwert. Außerdem erhalten die Landesverbände und der Bundesverband der Innungskrankenkassen die Möglichkeit, in ihren Satzungen die Bildung eines Fonds zur Erfüllung ihrer Haftungsverpflichtungen bei Auflösung oder Schließung einer Innungskrankenkasse vorzusehen.

**Zu Nummer ... (§ 171)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung des § 155 Abs. 5 für den Bereich der Ersatzkassen.

**Zu Nummer ... (Vor § 172)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 172.

**Zu Nummer ... (§ 172)**

**Zu Absatz 1**

Die bestehenden Anhörungsrechte der betroffenen Verbände bei Errichtung, Vereinigung, Auflösung und Schließung von Krankenkassen werden um den Tatbestand der Öffnung von Betriebs- oder Innungskrankenkassen erweitert. Konsequenz einer Öffnung dieser Krankenkassen ist, dass die Haftung bei Schließung dieser Krankenkassen vom Arbeitgeber bzw. von der Innung auf die Verbände der geschlossenen Betriebs- oder Innungskrankenkasse übergeht. Dementsprechend sollen die betroffenen Verbände auch eine Mitwirkungsmöglichkeit bei Öffnung einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse erhalten. Dadurch kann einer missbräuchlichen Anwendung der Öffnungs- und Haftungsregelung entgegengewirkt werden (vgl. auch zu § 155 Abs. 4 und § 164 Abs. 1). Das Anhörungsrecht der Verbände besteht auch, wenn eine Krankenkasse ihren Sitz in den Bezirk eines anderen Verbandes verlegt, da sich auch in diesem Fall die Haftungszuständigkeit ändert.

**Zu Absatz 2**

Wird eine Krankenkasse durch die Aufsichtsbehörde geschlossen, weil ihre Leistungsfähigkeit nicht dauerhaft gesichert ist, und reicht das Vermögen der geschlossenen Krankenkasse oder - bei nicht geöffneten Betriebs- oder Innungskrankenkassen - das Vermögen des Trägerarbeitgebers oder der Trägerinnung nicht aus, um die Verbindlichkeiten der Krankenkasse gegenüber ihren Gläubigern zu befriedigen, haftet der Verband für die ausstehenden Verbindlichkeiten der geschlossenen Krankenkasse (§ 155 Abs. 4 Satz 3 bis 5 für Betriebskrankenkassen, § 164 Abs. 1 Satz 4 bis 6 für Innungskrankenkassen, § 146a für Ortskrankenkassen und § 171 Satz 2 für Ersatzkassen). Letztlich haben also die übrigen Verbandsmitglieder die finanziellen Folgen der Schließung der Krankenkasse zu tragen. Nach geltendem Recht hat der Verband, dem die geschlossene Krankenkasse angehört hat, aber keine Möglichkeit, das ihn treffende Haftungsrisiko frühzeitig zu erkennen und durch geeignete Maßnahmen abzuwenden. Damit der haftende Verband schon im Vorfeld eines Haftungsfalls die erforderlichen Informationen über die finanzielle Situation seiner Mitgliedschaften erhält, sind die Krankenkassen künftig verpflichtet, ihm auf Verlangen alle Unterlagen vorzulegen und alle Auskünfte zu erteilen, die zur Beurteilung der

dauerhaften Leistungsfähigkeit einer Mitgliedskassen erforderlich sind. Um eine umfassende Information des Verbands sicherzustellen, kann dieser bestimmen, welche Unterlagen im Einzelnen vorzulegen und welche Auskünfte zu erteilen sind. Der Verband kann auch darüber entscheiden, ob eine Krankenkasse ihrer Informationspflicht dadurch nachkommen kann, dass sie dem Verband in ihren Räumen Einsichtnahme in die fraglichen Unterlagen gewährt.

Hält der Verband auf Grund der nach Satz 1 übermittelten Informationen die dauerhafte Leistungsfähigkeit der Krankenkasse für bedroht, hat er diese über geeignete Maßnahmen zur Sicherung ihrer dauerhaften Leistungsfähigkeit zu beraten. Diese Beratungspflicht greift schon dann, bevor festgestellt werden kann, dass die Leistungsfähigkeit der Krankenkasse nicht mehr auf Dauer gesichert ist, da die Krankenkasse in diesem Fall geschlossen werden müsste. Zugleich hat der Verband die Aufsichtsbehörde der Krankenkasse über die finanzielle Situation der Krankenkasse und die erfolgte Beratung zu unterrichten. Hierdurch wird der Informationskreislauf zwischen Krankenkasse, Verband und Aufsichtsbehörde geschlossen. Die erforderlichen Maßnahmen zur Sicherung der dauerhaften Leistungsfähigkeit der Krankenkasse können sodann von der Aufsichtsbehörde im Rahmen ihrer aufsichtsrechtlichen Befugnisse ergriffen werden.

#### **Zu Nummer ... (§ 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 weit gehenden 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. Durch die Öffnung können diese Betriebskrankenkassen in das Vertriebssystem des Kranken- oder Lebensversicherungsunternehmens eingebunden werden. Der auf diese Weise hergestellte Verbund zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung kann sich den Versicherten als Versicherungsangebot aus einer Hand darstellen, das konkurrierende Krankenkassen nicht in gleicher Weise anbieten können, und das der Betriebskrankenkasse daher einen Vorteil im Kassenwettbewerb verschafft. Ordnungs- und wettbewerbspolitisch bedenkliche Öffnungen von Betriebskrankenkassen privater Kranken- und Lebensversicherungsunternehmen sollen daher 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.

Aus Gründen des Vertrauensschutzes gilt der Ausschluss der Öffnung von Betriebskrankenkassen privater Kranken- und Lebensversicherungsunternehmen nicht für Krankenkassen, die am Tag der dritten Lesung dieses Gesetzes schon für betriebsfremde Versicherte geöffnet waren. Diese Krankenkassen haben in der Vergangenheit von einer ihnen zur Verfügung stehenden gesetzlichen Gestaltungsmöglichkeit Gebrauch gemacht und entsprechende Dispositionen in finanzieller, organisatorischer und personeller Hinsicht getroffen. Diese würden teilweise entwertet, wenn diese Krankenkassen kraft Gesetzes wieder auf ihren betriebsbezogenen Ursprung zurückgeführt würden. Liegt die Öffnung dieser Krankenkassen schon länger zurück, und haben sie sich zwischenzeitlich mit anderen Krankenkassen vereinigt, dürfte ein solcher Betriebsbezug auch faktisch kaum noch wirksam herstellbar sein. Vereinigt sich eine am Tag der dritten Lesung nicht für betriebsfremde Versicherte geöffnete Betriebskrankenkasse eines privaten Kranken- oder Lebensversicherungsunternehmens mit einer geöffneten Betriebskrankenkasse, ist die neue Krankenkasse dagegen immer eine betriebsbezogene Krankenkasse.

**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 ausschlaggebende Beweggrund für die Kündigung. Aus diesem Grund wird klargestellt, dass das Sonderkündigungsrecht nur innerhalb von zwei Monaten nach dem Inkrafttreten der Beitragserhöhung ausgeübt werden kann. Dieser Zeitraum erscheint ausreichend, damit die Mitglieder Kenntnis von der Beitragserhöhung erhalten und die Entscheidung über die Ausübung des Sonderkündigungsrechts treffen können. Wird das Sonderkündigungsrecht ausgeübt, endet die Mitgliedschaft nach § 175 Abs. 4 Satz 2 - wie bei anderen Kündigungen auch - zum Ende des übernächsten auf die Kündigung folgenden Monats.

**Zu Nummer ... (§ 191)**



In Eingaben und Petitionen ist in der Vergangenheit immer wieder deutlich geworden, dass freiwillige Mitglieder, deren Mitgliedschaft wegen der Nichtzahlung von Krankenversicherungsbeiträgen endet, nicht hinreichend über die Rechtsfolgen des Endes ihrer Mitgliedschaft unterrichtet sind. Insbesondere ist ihnen vielfach nicht bekannt, dass nach dem Ende der Mitgliedschaft der Beitritt auch zu einer anderen Krankenkasse ausgeschlossen ist, sodass eine erneute Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung erst wieder möglich ist, wenn sie erneut die Voraussetzungen der Versicherungspflicht erfüllen. Durch den ausdrücklichen Hinweis hierauf sollen die Betroffenen in verstärktem Maß als bisher dazu veranlasst werden, die rückständigen Beiträge bis zum nächsten Zahltag auszugleichen. Das Landessozialgericht Sachsen-Anhalt hat eine derartige Hinweispflicht schon aus dem geltenden Recht abgeleitet (Urteil vom 14. November 2001 - L 4 B 11/01 KR ER-). Um zu vermeiden, dass in den einzelnen Landessozialgerichtsbezirken unterschiedliche Anforderungen an die Hinweispflicht der Krankenkassen gestellt werden, ist eine gesetzliche Klarstellung erforderlich.

Des weiteren hat sich gezeigt, dass freiwillige Mitglieder, die sich in finanziellen Schwierigkeiten befinden, oftmals nicht ausreichend darüber informiert sind, dass das Bundessozialhilfegesetz unter bestimmten Voraussetzungen eine Übernahme von Krankenversicherungsbeiträgen vorsieht. So sind gemäß § 13 Abs. 1 Satz 1 BSHG für Weiterversicherte im Sinne des § 9 Abs. 1 Nr. 1 des SGB V die Krankenversicherungsbeiträge zu übernehmen, soweit die genannten Personen die Voraussetzungen des § 11 Abs. 1 BSHG für die Hilfe zum Lebensunterhalt erfüllen. Außerdem können gemäß § 13 Abs. 2 BSHG in sonstigen Fällen Beiträge für eine freiwillige Krankenversicherung übernommen werden, soweit sie angemessen sind. Schließlich sind Krankenversicherungsbeiträge zu übernehmen, wenn laufende Hilfe zum Lebensunterhalt voraussichtlich nur für kurze Dauer - bis zu einem halben Jahr - zu gewähren ist. Durch die Inanspruchnahme dieser Möglichkeiten kann das Ende einer Mitgliedschaft auf Grund von Beitragsrückständen in vielen Fällen vermieden werden.

#### **Zu Nummer** (§ 194 Abs. 1a)

Nach bisherigem Recht handeln Krankenkassen wettbewerbswidrig, wenn sie ihren Versicherten in Kooperation mit privaten Krankenversicherungsunternehmen Zusatzversicherungen anbieten (vgl. Urteil des BGH vom 19.01.1995 zu Zusatzsterbegeldversicherungen). Mit der Regelung wird den Krankenkassen nun die Möglichkeit eingeräumt, mit privaten Krankenversicherungsunternehmen zu kooperieren. Da die Krankenkassen hierbei nicht wie bei den im Vierten Kapitel geregelten Rechtsbeziehungen zu den Leistungserbringern ihren öffentlich-rechtlichen

Versorgungsauftrag erfüllen, finden die Vorschriften des Wettbewerbs- und Kartellrechts im Übrigen Anwendung.

Gegenstand der Kooperation ist die Vermittlung insbesondere der in Satz 2 aufgeführten Zusatzversicherungsverträge zwischen den Versicherten der Krankenkasse und den Versicherungsunternehmen. Hierdurch soll dem Wunsch der Versicherten Rechnung getragen werden, bestimmte Versicherungen, die ihren Krankenversicherungsschutz ergänzen, über ihre Krankenkasse abschließen zu können. Eine Vermittlung von Versicherungsverträgen, die keinen Bezug zur gesetzlichen Krankenversicherung aufweisen, ist daher nicht zulässig. Vertragspartner der Versicherten werden nicht die Krankenkassen selbst, sondern die privaten Versicherungsunternehmen. Die konkreten Inhalte der Vermittlungstätigkeit der Krankenkassen werden in aller Regel Gegenstand von Rahmenvereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den Versicherungsunternehmen sein. Dieses Tätigkeitsfeld gehört zu den Bereichen, in denen der Verwaltungsrat den Vorstand nach § 197 Abs. 1 Nr. 1a zu überwachen hat. Die Versicherten der Krankenkassen können von einer solchen Vermittlung eines Versicherungsvertrages insbesondere dann profitieren, wenn die Krankenkasse für sie günstige Gruppentarife ausgehandelt hat. Die Vorschriften des Sozialgesetzbuches zum Schutz der Sozialdaten bleiben unberührt. Eine Weitergabe von Versichertenadressen an den Kooperationspartner ist daher nicht zulässig. Die Krankenkassen erlangen im Übrigen durch die Vorschrift nicht die Befugnis, dem Datenschutz unterliegende Versichertendaten in zweckwidriger, dem Datenschutz widersprechender Weise zu verwenden.

**Zu Nummer ..... (§ 197a)**

Die Vorschrift verpflichtet die Krankenkassen, soweit ein Bedarf besteht, ihre Landesverbände und zudem die Spitzenverbände der Krankenkassen, innerhalb ihrer Organisation verselbständigte Ermittlungs- und Prüfungsstellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen einzurichten; die Ermittlungen bzw. Prüfungen erstrecken sich auf den Zuständigkeitsbereich der jeweiligen Organisation. Die Ausführungen in der Begründung zu § 81a SGB V - neu - gelten für die Krankenkassen und ihre Verbände entsprechend.

**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 Vergü-

tungen und der Versorgungsregelungen der Vorstandsmitglieder auch für die Verbände der Ersatzkassen Anwendung finden.

**Zu Nummer** (§ 217)

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

**Zu Nummer ...** (§ 220)

Die Vorschrift stellt sicher, dass sich ein Großteil der durch dieses Gesetz erzielten Entlastungen voll auf die Höhe der Beitragssätze und Beitragsklassen auswirkt und nicht zur Auffüllung der Rücklagen und zum Schuldenabbau verwendet wird. Dabei handelt es sich im Einzelnen um die Leistungseinschränkungen bei Sterilisation, künstlicher Befruchtung, Sehhilfen und bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln; ferner um die Entlastungen, die durch Streichung des Sterbegeldes und des Entbindungsgeldes sowie durch die Steuerfinanzierung erzielt werden. Auch die Einsparungen aus der Einführung eines zusätzlichen Beitragssatzes und der Erhöhung des Beitragssatzes aus Versorgungsbezügen sollen voll zu Beitragssenkungen benutzt werden. Die übrigen durch dieses Gesetz bewirkten Ausgabenminderungen und Mehreinnahmen müssen mindestens zur Hälfte in der Höhe der Beitragssätze und Beitragsklassen Auswirkungen haben. Es wird davon ausgegangen, dass die Aufsichtsbehörden die Einhaltung dieser neuen Vorschrift besonders sorgfältig überwachen. Gegenläufige Entwicklungen (z.B. im Mitgliederkreis) können weiterhin bei der Beitragskalkulation berücksichtigt werden. Denn die neue Vorschrift ergänzt die bisherigen Grundlagen für die Beitragsbemessung und sieht nicht vor, dass davon abgewichen werden darf.

**Zu Nummer ...** (§ 221)

Mit dieser Vorschrift wird sichergestellt, dass der Gesetzlichen Krankenversicherung als pauschale Abgeltung der Aufwendungen für versicherungsfremde Leistungen Mittel des Bundes zur Verfügung gestellt werden.

Dabei wird davon ausgegangen, dass der Bund halbjährlich einen Abschlag zahlt.

Die Abrechnung erfolgt über das Bundesversicherungsamt und eine Clearingstelle der Krankenkassen.

Damit die Krankenkassen ihre Einnahmen verlässlich im Voraus kalkulieren können, werden feste Beträge vorgesehen, die bis 2006 ansteigen und von da an in gleicher Höhe weiter gezahlt werden.

Das Nähere über die Abrechnung und den Schlüssel für die Verteilung auf die Krankenkassen soll in einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung mit Zustimmung des Bundesrates geregelt werden. Der Maßstab für die Verteilung ist grundsätzlich vorgegeben; maßgeblich für den Verteilungsschlüssel sind die Ausgaben für versicherungsfremde Leistungen.

#### **Zu Nummer ... (§ 222)**

§ 222 Abs. 4 bestimmt im Einzelnen, wie Krankenkassen im Beitrittsgebiet, die Darlehen zum Haushaltsausgleich aufgenommen hatten, diese abzubauen haben. Durch den neuen Absatz 5 gelten die dort niedergelegten Regelungen auch entsprechend für andere Krankenkassen, die solche Darlehen aufgenommen haben, und zwar sowohl für West- als auch für Ost-Kassen. Auch diese müssen der Aufsichtsbehörde unverzüglich nachprüfbar darlegen, wie die Gründe für die bisherige Verschuldung beseitigt und die Darlehen zurückgezahlt werden. Jede einzelne Krankenkasse hat sich dabei mit ihrem jeweiligen Verband abzustimmen und der Aufsichtsbehörde ein Konzept für den Abbau der Gründe der Verschuldung und für die Rückzahlung der Darlehen vorzulegen.

Im Gegensatz zu den in Absatz 4 genannten Fristen sieht Absatz 5 einen Abbau der Schulden bis spätestens zum 31.12.2007 vor; es wird davon ausgegangen, dass spätestens von da an die Rücklagen wieder aufgefüllt werden. Der Abbau in Jahresschritten verhindert, dass Kassen aus Wettbewerbsgründen den Schuldenabbau bis zum Ende der Frist (2007) hinauszögern, um bis dahin günstigere Beitragssätze ausweisen zu können.

Die Regelung ist notwendig, weil die Krankenkassen auf diese Art und Weise die Zusage der Spitzenverbände der Krankenkassen erfüllen können, den durchschnittlichen allgemeinen Beitragssatz bereits im Jahr 2004 auf deutlich unter 14 vom Hundert zu senken.

#### **Zu Nummer .... (§ 229)**

Die Regelung beseitigt Umgehungsmöglichkeiten bei der Beitragspflicht für Versorgungsbezüge. Nach bisherigem Recht gilt für eine nicht regelmäßig wiederkehrende Leistung (Kapitalabfindung), die an die Stelle eines Versorgungsbezugs tritt, als monatliche beitragspflichtige Einnahme 1/120 der Leistung für längstens 10 Jahre (§ 229 Abs. 1 Satz 3 aF). Die Spitzenverbände der Kranken- und Rentenversicherungsträger haben im Gemeinsamen Rundschreiben vom 21.3.2002 hierzu ausgeführt, dass Beiträge aus einer Kapitalabfindung nur dann berechnet werden können, wenn dadurch ein bereits geschuldeter Versorgungsbezug ersetzt wird. Geschuldet wird ein Versorgungsbezug, wenn der Versicherungsfall (Erwerbsminderung, Rentenalter) bereits eingetreten ist. Im Umkehrschluss sind keine Beiträge zu berechnen, wenn der Anspruch auf die Kapitaleistung vor Eintritt des Versicherungsfalls zugesichert wird bzw. die einmalige Leistung von vornherein als solche vereinbart oder zugesagt worden war (originäre Kapitaleistung; BSGE vom 18.12.1984 und 30.3.1995).

Die Beitragspflicht wird also durch entsprechende Vereinbarungen umgangen. Aus Gründen der gleichmäßigen Behandlung aller Betroffenen, soll diese Lücke geschlossen werden.

**Zu Nummer ... (§ 240)**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Buchstabe aa**

Die Regelung beseitigt in der Praxis aufgetretene Zweifelsfragen und stellt klar, dass der Existenzgründungszuschuss nach Absatz 4 Satz 2 nicht als beitragspflichtige Einnahme zu berücksichtigen ist. Dieser Zuschuss zur sozialen Sicherung ist während einer bis zu 3-jährigen „Startphase“ zu verwenden, während z.B. das Überbrückungsgeld der Sicherung des Lebensunterhalts in den ersten 6 Monaten der Selbständigkeit dient. Aus dieser unterschiedlichen Zweckbestimmung folgt, dass der Existenzgründungszuschuss nicht zu den beitragspflichtigen Einnahmen zu zählen ist und daher nicht zur Beitragsbemessung herangezogen werden soll.

**Zu Buchstabe bb**

Die Änderung stellt sicher, dass für freiwillig versicherte Rentner künftig keine günstigeren Beitragssätze Anwendung finden als für pflichtversicherte Rentner.

**Zu Buchstabe b**

Vor dem Gesundheitsstrukturgesetz von 1993 brauchten freiwillig versicherte Mitglieder, die keine Rente erhalten, aber mit ihrer langjährigen Mitgliedschaft die Vorversicherungszeit zur KVdR bei Rentenbezug hätten erfüllen können, wie die pflichtversicherten Rentner auch nur den halben Beitragssatz zu zahlen. § 240 Abs. 3a hatte diese Regelung für die Betroffenen und deren Hinterbliebene weiterhin gelten lassen. Dies ist nach der Anwendung des vollen allgemeinen Beitragssatzes auch für pflichtversicherte Rentner nicht mehr aufrecht zu erhalten. Sie müssen daher künftig ebenso wie pflichtversicherte Rentner den vollen Beitragssatz zahlen.

### **Zu Buchstabe c**

Durch die Neuregelung wird der Personenkreis der „Wandergesellen“ beitragsrechtlich entlastet.

Wandergesellen wechseln häufig die Beschäftigungsverhältnisse. Dies gehört zu den Tatbestandsvoraussetzungen der Wanderschaft. Dadurch ergeben sich Zeiträume zwischen den Beschäftigungsverhältnissen, während derer Wandergesellen in der Regel über keinerlei Einkünfte verfügen. Während dieser Zeit besteht bisher die Möglichkeit der freiwilligen Mitgliedschaft in der GKV. Freiwillige Mitglieder haben jedoch einen Mindestbeitrag zu entrichten, auch wenn sie über keinerlei Einnahmen verfügen. Als beitragspflichtige Einnahmen gelten dabei für den Kalendertag mindestens der 90. Teil der Bezugsgröße. Die Bezugsgröße beläuft sich im Jahr 2003 auf 2345,- €. Daraus ergibt sich ein Mindestbeitrag in Abhängigkeit des Beitragssatzes der jeweiligen Krankenkasse von rd. 113,- € monatlich.

Mit der Neuregelung werden die o.a. Wandergesellen den Schülern einer Fachschule oder Berufsfachschule gleichgestellt. Da sich Wandergesellen ebenfalls noch in der Aus- und Weiterbildung befinden, ist eine Anpassung sachgerecht.

Die Neuregelung setzt einen entsprechenden Beschluss des Petitionsausschusses, dem der Deutsche Bundestag zugestimmt hat, um.

### **Zu Nummer ... (§ 241a)**

Nach Absatz 1 wird für alle Mitglieder, die bislang Beiträge nach dem allgemeinen Beitragssatz gezahlt haben, wird ein zusätzlicher Beitragssatz in Höhe von 0,5 vom Hundert eingeführt. Wegen der Vorschriften zur Beitragskalkulation (§ 220 SGB V) wird dieser zusätzliche Beitragssatz den allgemeinen Beitragssatz (§ 241) senken. Er fließt den Einnahmen der Krankenkassen un-

abhängig von der Finanzierung einzelner Leistungen zu. Dadurch beteiligen sich die Mitglieder stärker als die Arbeitgeber an den gestiegenen Kosten für die Gesetzliche Krankenversicherung.

**Zu Nummer ... (§ 245)**

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Einführung des zusätzlichen Beitragssatzes (§ 241a). Da sich der Studentenbeitrag bisher nach dem allgemeinen Beitragssatz richtete, der auch die Aufwendungen für Krankengeld zu berücksichtigen hatte, muss bei der Bemessung des Beitragssatzes für Studenten künftig auch der zusätzliche Beitragssatz herangezogen werden.

**Zu Nummer ... (§ 247)**

Es handelt sich um eine Folgeregelung aus der Einführung des neuen zusätzlichen Beitragssatzes (§ 241 a). Durch die bisherige Anwendung des allgemeinen Beitragssatzes haben sich auch die Rentner und die Rentenversicherung an den Aufwendungen für Krankengeld beteiligt. Diese Beteiligung der Rentner muss aufrecht erhalten werden, weil die durch ihre eigenen Beiträge nicht gedeckten Leistungsaufwendungen für Rentner von den übrigen Mitgliedern mitfinanziert werden müssen. Die Regelung verhindert, dass die Belastungen, die für die übrigen Versicherten durch die Aufwendungen für Rentner entstehen, noch größer werden.

**Zu Nummer ... (§ 248)**

Durch die Neuregelung werden Rentner, die Versorgungsbezüge und Arbeitseinkommen aus selbständiger Tätigkeit erhalten, in angemessenem Umfang an der Finanzierung der Leistungsaufwendungen für sie beteiligt. Als die Beitragszahlung aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen durch das Rentenanpassungsgesetz 1982 (RAG´82) mit Wirkung vom 1. Januar 1983 eingeführt wurde, wurden die Leistungsaufwendungen für Rentner durch deren eigenen Beiträge noch zu ca. 60 % gedeckt. Inzwischen decken die eigenen Beiträge der Rentner nur noch ca. 43 % der Leistungsaufwendungen für sie. Es ist daher ein Gebot der Solidarität der Rentner mit den Erwerbstätigen, den Anteil der Finanzierung der Leistungen durch die Erwerbstätigen nicht noch höher werden zu lassen. Da die Empfänger von Versorgungsbezügen durch deren Zahlstellen lückenlos erfasst sind, erfolgt auch eine für alle gerechte Belas-

tung, der sich niemand entziehen kann. Hinsichtlich des Arbeitseinkommens bleibt es wie bisher bei der Meldepflicht dieser Bezüge durch die Versicherten. Für Rentner, die nicht über Versorgungsbezüge und Arbeitseinkommen als zusätzliche ihre wirtschaftliche Leistungsfähigkeit steigende Einnahmen verfügen, treten keine neuen Belastungen ein.

Zu den beitragspflichtigen Versorgungsbezügen gehören nach § 229 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 auch die Renten und Landabgabereuten nach dem Gesetz über die Alterssicherung der Landwirte (AdL). Mit der Regelung in Satz 2 (neu) wird erreicht, dass für die Beitragsbemessung aus Renten der AdL wie bisher der halbe allgemeine Beitragssatz Anwendung findet.

Der sich daraus ergebende Beitrag wird wie bisher allein vom AdL-Rentner getragen. Für die AdL-Rentner und die landwirtschaftlichen Alterskassen werden damit gegenüber dem geltenden Recht Mehrbelastungen vermieden. Die Gleichstellung der AdL-Rentner mit den Rentnern der gesetzlichen Rentenversicherung, die aus ihrer Rente ebenfalls den halben allgemeinen Beitragssatz zahlen ( §§ 247, 249a), bleibt erhalten.

#### **Zu Nummer ... (§ 249)**

Die Änderung stellt sicher, dass sich der Arbeitgeber an dem zusätzlichen Beitrag für Arbeitnehmer nicht zu beteiligen hat.

#### **Zu Nummer ... (§ 249a)**

Die Änderung stellt sicher, dass sich die Rentenversicherung ebenso wenig an der Tragung des zusätzlichen Beitrags der Rentner zu beteiligen hat wie die Arbeitgeber an dem zusätzlichen Beitrag für Arbeitnehmer.

#### **Zu Nummer ... (§ 257)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung stellt sicher, dass bei der Berechnung des Arbeitgeberzuschusses der vom freiwillig Versicherten zu tragende zusätzliche Beitrag (§ 241 a) bei der Berechnung der Höhe des Zuschusses nicht berücksichtigt wird.



## **Zu Buchstabe b**

Redaktionelle Anpassung an die geänderte Behördenbezeichnung.

## **Zu Nummer ... (§ 264)**

Die leistungsrechtliche Gleichstellung von Empfängern laufender Hilfe zum Lebensunterhalt (HLU) und von Empfängern von Hilfe in besonderen Lebenslagen (HbL) nach dem Bundessozialhilfegesetz (BSHG), die nicht krankenversichert sind, mit gesetzlich Krankenversicherten war im Grundsatz schon in Artikel 28 des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) von 1992 vorgesehen. Bund und Länder konnten sich aber nicht auf eine Umsetzung dieses Artikels zu angemessenen Beitragszahlungen einigen. Zwischenzeitlich hatte auch das Bundesministerium der Finanzen erhebliche Bedenken wegen der Auswirkungen von aufgrund von Versicherungspflicht zu zahlenden Beiträgen auf das steuerliche Existenzminimum und damit verbundenen Steuerausfällen geltend gemacht.

Sowohl HLU-Empfänger als auch Empfänger von HbL-Leistungen werden in die Neuregelung aufgenommen. Aus Praktikabilitätsgründen sind lediglich die Hilfeempfänger ausgenommen worden, die voraussichtlich nicht mindestens einen Monat ununterbrochen Hilfe zum Lebensunterhalt beziehen sowie auf Grund des für die Krankenkassen geltenden Territorialitätsprinzips die Personen, die ihren gewöhnlichen Aufenthalt im Ausland haben und dort nach § 119 BSHG Sozialhilfe beziehen. Wird die Hilfe nur gewährt, um die Voraussetzungen eines Anspruchs auf eine angemessene Alterssicherung zu erhalten (§ 14 BSHG) oder in Form von Beratung und Unterstützung (§ 17 BSHG), erscheint eine Leistungsverpflichtung der Krankenkassen nicht sachgerecht.

Auf Grund des Kostenerstattungsverfahrens zwischen Krankenkassen und Sozialhilfeträgern sind die Betroffenen zwar leistungsrechtlich, aber nicht mitgliedschaftsrechtlich den GKV-Versicherten gleichgestellt. Die Hilfeempfänger sollen bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen den Versicherten auch verfahrensmäßig gleichgestellt werden. Deshalb erhalten sie eine Krankenversichertenkarte. Dadurch wird sichergestellt, dass für die Behandlung von Sozialhilfeempfängern die Regelungen und die Steuerungsinstrumente zur Gewährleistung einer zweckmäßigen, wirtschaftlichen und das Maß des medizinisch Notwendigen nicht überschreitenden Versorgung, die für alle Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung gelten, ebenfalls in vollem Umfang angewendet werden. Zur Durchführung des Abrechnungsverfahrens sowie für die Anwendung von Steuerungsinstrumenten, z.B. Wirtschaftlichkeitsprüfun-

gen nach § 106, ist die Festlegung von Statusbezeichnungen auf der Krankenversichertenkarte erforderlich.

In Absatz 6 wird klargestellt, dass Hilfeempfänger bei der Bemessung der Gesamtvergütung zu berücksichtigen sind. Im Falle einer Berechnung der Gesamtvergütungen nach mitgliederbezogenen Kopfpauschalen gelten die Empfänger als Mitglied, d.h. die Krankenkasse zahlt an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung für die Empfänger jeweils eine Kopfpauschale. Leben mehrere Hilfeempfänger in einem Haushalt, so ist diese Kopfpauschale nur für den Haushaltsvorstand zu entrichten. Dies entspricht der geltenden Systematik der Mitgliederkopfpauschalen, mit welchen die Krankenkassen die vertragsärztliche Versorgung der Mitglieder einschließlich der jeweils mitversicherten Familienangehörigen vergüten.

Bei der Erstattung der Aufwendungen nach Absatz 7 rechnet die Krankenkasse für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung mit dem jeweiligen Sozialhilfeträger die o.g. Kopfpauschalen ab, welche unabhängig von der tatsächlichen Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen zu entrichten sind. Darüber hinaus fallen ggf. zusätzliche Aufwendungen zur Honorierung der nicht mit der Zahlung der Pauschalvergütung abgegoltenen Leistungen an. In welcher Höhe Aufwendungen für solche extrabudgetär zu vergütenden Leistungen angefallen sind, ergibt sich nach Abschluss der Abrechnungsperiode aus der Abrechnung der Kassenärztlichen Vereinigung.

Das Kostenerstattungsverfahren nach Absatz 7 stellt sicher, dass Kosten in Höhe der tatsächlichen entstandenen Aufwendungen erstattet werden und es weder auf Seiten der Sozialhilfeträger noch auf Seiten der Krankenkasse eine Überforderung gibt. Damit werden auch die Vorgaben des geltenden § 264 SGB V - jetzt § 264 Abs. 1 - (Ersatz der vollen Aufwendungen und Übernahme eines angemessenen Teils der Verwaltungskosten - üblicherweise bis zu 5 vom Hundert) erfüllt. Der Sozialhilfeträger kann selbstverständlich, wie schon nach geltendem Recht, die ihm vorgelegten Rechnungen überprüfen. Darüber hinaus erhalten Sozialhilfeträger die Möglichkeit, von der Krankenkasse eine Prüfung der Angemessenheit der Aufwendungen zu verlangen und sich nachweisen zu lassen, wenn Anhaltspunkte vorliegen, die auf eine unwirtschaftliche Leistungserbringung oder -gewährung schließen lassen.

**Zu Nummer** (§ 267 Abs. 5 Satz 2)

Folgeregelung zur Einführung des elektronischen Rezeptes bis spätestens zum 1. Januar 2006.

**Zu Nummer** (§ 274)

Die Einbeziehung der nach § 106 einzurichtenden Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse und ihrer Geschäftsstelle in die Prüfungen nach § 274 ist hier klarstellend aufgeführt.

#### **Zu Nummer (§ 275)**

Nach § 275 Abs. 3 Nr. 1 können die Krankenkassen in geeigneten Fällen die medizinischen Voraussetzungen für die Durchführung einer kieferorthopädischen Behandlung nach § 29 vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung prüfen lassen. Die Regelung hat zu Auslegungsproblemen geführt, inwieweit § 275 Abs. 1 Nr. 1 auch eine gutachterliche Beurteilung der vertragszahnärztlichen Versorgung (§ 73 Abs. 2 Nr. 2) beinhaltet.

Zur Klarstellung wird daher Nummer 1 gestrichen: § 275 Abs. 1 Nr. 1 regelt umfassend die Begutachtung durch den Medizinischen Dienst, auch für die vertragszahnärztliche Versorgung.

#### **Zu Nummer (§ 276)**

Nach der geltenden Regelung in § 276 Abs. 2 Satz 6 SGB V kann der Medizinische Dienst in Dateien nur Angaben zur Person und Hinweise auf bei ihm vorhandene Akten aufnehmen. Durch diese Regelung ist es dem Medizinischen Dienst verwehrt, sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben auf EDV-Einsatz zu stützen, obwohl bei den Leistungserbringern als auch bei den Krankenversicherungsträgern zunehmend der EDV-Einsatz, zum Teil sogar verpflichtend (Krankenversichertenkarte, Abrechnungsvorschriften), eingeführt worden ist. Dies führt in der Praxis dazu, dass dem Medizinischen Dienst Daten auf Papier zur Verfügung gestellt werden. Der Medizinische Dienst erfasst diese Daten in seinem Computer, druckt das Gutachten in Papierform aus, um es dann im Computer zu löschen. Das Gutachten wird der Krankenkasse in Papierform zugeleitet und beim Medizinischen Dienst in Papierform archiviert. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist, d.h. jeweils zum 1. Januar, muss jede Akte durchgesehen und überprüft werden. Durch den Einsatz von EDV kann eine wirtschaftlichere und sparsamere Aufgabenerfüllung erreicht werden. Die medizinischen Daten der Versicherten sind getrennt von den Daten zur Identifikation der Versicherten zu speichern. Eine Zusammenführung und Verarbeitung ist nur für die Erfüllung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes im Rahmen der Einzelfallbegutachtung zulässig. § 276 Abs. 2 Satz 1, 3 und 6 SGB V sichert die enge Zweckbindung für die Verwendung von Sozialdaten durch den Medizinischen Dienst.

**Zu Nummer ... (§ 281)**

Die Regelung ermöglicht es den Medizinischen Diensten in Modellvorhaben alternative Finanzierungskonzepte zur Umlagefinanzierung zu erproben. Die Modellvorhaben bleiben auf die wettbewerbsrelevanten Aufgaben nach § 275 Abs. 4 beschränkt, die in Richtlinien nach § 282 festgelegt werden, da es sich bei den übrigen Aufgaben um Kernaufgaben handelt, welche nicht dem Wettbewerb der Krankenkassen unterliegen und somit der solidarischen Finanzierung bedürfen.

Über die Ergebnisse der Modellvorhaben erstellt der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen einen Bericht, der den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zur Verfügung gestellt werden muss.

**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 Buchstabe a**

Der abschließende Katalog in § 284, der die Zwecke bzw. die Aufgaben, für die die Krankenkassen Daten über ihre Versicherten und Leistungserbringer der GKV erheben und speichern dürfen umfasst, ist anzupassen.

**Zu Ziffer 1**

Die Ergänzung der Ziffer 1 ist eine Folge der Einführung des Kassenwahlrechts durch das GSG. Mitglieder der Krankenkassen nehmen vor dem Wechsel von einer zur anderen Krankenkasse Kontakt zu mehreren Krankenkassen auf, um von diesen informiert zu werden. Zum Teil erklären sie schon in der Mitte eines Jahres gegenüber einer Krankenkasse zum Jahresende ihr Mitglied werden zu wollen. Der Kassenwechsel findet jedoch nur statt, wenn das Mitglied gegenüber der bisherigen Krankenkasse kündigt. In der Zwischenphase muss es der neu gewählten Krankenkasse möglich sein, die Daten dieses zukünftigen Mitgliedes zu erfassen und zu verarbeiten.

Zu Ziffer 2

Anpassung aufgrund des Wegfalls des Krankenscheines und der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte.

Zu Ziffer 3

Übernahme des geltenden Rechtes.

Zu Ziffer 4

Anpassung aufgrund der Erfordernis, die Belastungsgrenze zu ermitteln.

Zu Ziffer 5, 6 und 7

Übernahme des geltenden Rechts

Zu Ziffer 8

Anpassung aufgrund der mit § 106a den Krankenkassen übertragenen Verantwortung für die Prüfung der abgerechneten Leistungen der Vertragsärzte.

Zu Ziffer 9

Ziffer 9 begrenzte die Krankenkassen auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung. Durch die Streichung dieser Einschränkung wird klargestellt, dass die Krankenkassen die Daten auch zum Zweck der Wirtschaftlichkeitsprüfung anderer Leistungsbereiche verwenden können.

zu Ziffer 10

Übernahme des geltenden Rechts.

Zu Ziffer 11

Die Krankenkassen haben, wie andere Sozialversicherungsträger auch, die Aufgabe, im Falle der Schädigung ihrer Versicherten durch Dritte die dadurch bedingten Leistungsaufwendungen beim Dritten oder dessen Versicherung einzufordern. Dazu müssen ihnen die entsprechenden Daten zur Verfügung stehen. Die Ergänzung stellt sicher, dass sie die dazu erforderliche datenschutzrechtliche Grundlage erhalten. Dies entspricht der Regelung bei anderen Sozialversicherungsträgern (Unfallversicherung § 199 Abs. 1 Nr. 4 SGB VII, Arbeitsförderung § 402 Abs. 1 Nr. 11 SGB III).

Zu Ziffer 12

Die Vereinbarung und Abrechnung von Regelleistungsvolumina nach §§ 85 a und c erfordert die Aufbereitung der in den Abrechnungsunterlagen angegebenen Diagnosen, um den morbiditätsbedingten Behandlungsbedarf der Versicherten zu erheben und in der Vereinbarung zu berücksichtigen und um den Krankenkassen eine fundierte Auseinandersetzung mit den finanziellen Forderungen der Leistungserbringer zu ermöglichen.

Zu Ziffer 13

Für die Vorbereitung und Durchführung von Modellvorhaben sowie die Durchführung von Verträgen zur integrierten Versorgung (§ 140a) und zur ambulanten Erbringung hochspezialisierter Leistungen (§ 116b Abs. 2) erhalten die Krankenkassen die Befugnis, die hierfür erforderlichen Sozialdaten zu erheben und zu speichern.

Zu Ziffer 14

Übernahme des geltenden Rechts.

Zu Satz 2 und 3

Die in Satz 2 und 3 geregelte Befugnis der Krankenkassen, Angaben über ärztliche Leistungen bzw. über ärztlich verordnete Leistungen versichertenbezogen zu speichern, ist den in Satz 1 erweiterten Erhebungs- und Speicherungsbefugnissen anzupassen. Eine versichertenbezogene Speicherung ist für die Abrechnung mit anderen Leistungsträgern (Nr. 10), die Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen (Nr. 11 neu), die Vereinbarung von Regelleistungsvolumina (Nr. 12 neu) und für Modellvorhaben und die Durchführung von Verträgen zu integrierten Versorgungsformen (Nr. 13 neu) erforderlich. Die Speicherung von versichertenbezogenen Angaben nach den Ziffern 4, 8, 9 und 14 entsprechen dem geltenden Recht.

### **Zu Buchstabe b**

Schließen die Krankenkassen Verträge zu integrierten Versorgungsformen ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen ab, erhalten sie alle Abrechnungsdaten, auch der ärztlichen Leistungen, versichertenbezogen. Es wird sichergestellt, dass diese Daten versichertenbezogen ausschließlich für die aufgeführten Aufgaben verarbeitet und genutzt werden dürfen.

### **zu Buchstabe c**

Für die Verwendung von Daten aus öffentlich zugänglichen Quellen für Zwecke der Mitgliederwerbung ist eine datenschutzrechtliche Regelung erforderlich. (§ 173 ff SGB V). Die Krankenkassen stehen als Folge des Wahlrechts der Versicherten verstärkt im Wettbewerb um Mitglieder. Nach den derzeit geltenden Regelungen sind jedoch Datenerhebungen zum Zwecke der Mitgliederwerbung ohne Einwilligung des Betroffenen nicht zulässig. (s. auch Entscheidung des BSG vom 28.11.2002 - Az.B 7/1 A 2/00 R zur Werbung der Krankenkassen, wonach die Mitgliederwerbung nicht zu den Aufgaben gehört, für die die Krankenkassen Sozialdaten erheben dürfen.) Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz hat angeregt, (s. 15. Tätigkeitsbericht BT. Drs. 13/1150, Seite 86) die zeitlich und inhaltlich begrenzte Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten für Zwecke des Wettbewerbes gesetzlich zuzulassen, um bisher bestehende Unklarheiten zu beseitigen. Den Krankenkassen wird durch die Regelung in Abs. 3 die Möglichkeit eröffnet, sich und ihre Aktivitäten direkt bei potentiell neuen Mitgliedern durch Informationsmaßnahmen und personenbezogene Werbung darzustellen. Entsprechend den datenschutzrechtlichen Regelungen für die Privatwirtschaft im Bundesdatenschutzgesetz über die Verwendung personenbezogener Daten zum Zwecke der Werbung wird die Verwendung von Daten, die aus allgemein zugänglichen Quellen entnommen werden können, zur Gewinnung neuer Mitglieder zugelassen, es sei denn, dass schutzwürdige Interessen des Betroffenen an dem Ausschluss der Verarbeitung oder Nutzung offensichtlich überwiegen oder der Betroffene widerspricht. Die Daten sind zu löschen, sobald sie nicht mehr benötigt werden.

### **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 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, soweit deren Geltung auf § 35b beruht, der Anwendung von Pseudonymisierungsverfahren nach § 303c Abs. 2 sowie der geplanten Einführung der direkten Morbiditätsorientierung im Risikostrukturausgleich sind Vorgaben zur Ausgestaltung und zur Struktur der Versichertennummer erforderlich. Insbesondere ist ein eindeutiger und auch bei einem Wechsel der Krankenkasse bleibender Bezug zu dem Versicherten sicherzustellen. Dies bedingt die Einführung einer zweiteiligen Krankenversichertennummer, deren erster unveränderbarer Teil auch nach einem Wechsel der Krankenkasse dem Versicherten weiter zuzuordnen ist, der veränderbare Teil gibt Auskunft über die Kassenzugehörigkeit und bei Familienangehörigen den Bezug zum Mitglied.

Die Änderung der Krankenversichertennummer auf der Krankenversichertenkarte kann über einen längeren Zeitraum erfolgen. Da in der Praxis durch die Begrenzung der Kartengültigkeit, den Kassenwechsel von Versicherten und Verlust sowie Beschädigung eine Erneuerung des gesamten Kartenbestandes ca. alle fünf Jahre erfolgt, ist es möglich die Änderung der Krankenversichertennummer im Rahmen dieser sowieso erforderlichen Neuausgabe der Krankenversichertenkarte zu vollziehen, sodass keine zusätzlichen Kosten entstehen. Auch die Weiterentwicklung der Krankenversichertenkarte zur elektronischen Gesundheitskarte und die damit verbundene Neuausgabe kann für die Änderung der Krankenversichertennummer genutzt werden.

Zu Absatz 2

Die kassenartenübergreifende Anwendung der neuen Struktur der Krankenversichertennummer 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**

Diese Ergänzung erfolgt aufgrund der Erweiterung der Krankenversichertenkarte zur elektronischen Gesundheitskarte bis zum 1. Januar 2006 und stellt sicher, dass auch die neuen Anwendungsmöglichkeiten mit realisiert werden können.



## **Zu Buchstabe b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Ergänzungen der Krankenversichertenkarte durch das Aufbringen eines Lichtbildes des Karteninhabers und die Erweiterung der administrativen Daten der Krankenversichertenkarte um die Angabe des Geschlechtes ist erforderlich, um die eindeutige Zuordnung der Krankenversichertenkarte zum jeweiligen Karteninhaber zu verbessern und damit den Missbrauch zu verhindern.

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

Diese Änderungen der Krankenversichertenkarte müssen spätestens bis zum 1. Januar 2006 durchgeführt werden und können mit der Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte erfolgen. Eine zusätzliche Neuausgabe von Krankenversichertenkarten nach § 291 mit den Ergänzungen ist daher nicht zwingend erforderlich.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Redaktionelle Anpassung des Wegfalls der Absatzbezeichnung in § 83.

## Zu Buchstabe c

Die Regelung ist die gesetzliche Grundlage für die Umsetzung des in der „Gemeinsamen Erklärung des Bundesministeriums für Gesundheit und der Spitzenorganisationen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen“ unter anderem gefassten Vorhabens die Krankenversicher-

tenkarte zu einer elektronischen Gesundheitskarte weiterzuentwickeln. Die Regelung umfasst technikkoffen die sich ergänzenden technischen Lösungsansätze (z. B. Speicherung von Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte und Schlüssel- und Pointerfunktionen für Datenbestände auf einem Server). Um die geforderten Funktionalitäten zu erfüllen, muss die elektronische Gesundheitskarte technisch als Mikroprozessorkarte (sogenannte Smart Card) mit einem als sicher zertifizierten Kartenbetriebssystem ausgestaltet sein.

#### **Zu Buchstabe d**

Die bisherige Regelung sah vor, die Karte der bisherigen Krankenkasse bei Krankenkassenwechsel der neuen Krankenkasse auszuhändigen. Nach Hinweisen aus der Praxis hat sich diese Verfahrensregelung nicht bewährt. Die Krankenkassen erhalten nunmehr die Möglichkeit, die Rückgabe der Karten konsequent auch zur Vorbeugung eines Leistungsmissbrauchs zu verfolgen. Diese Regelung betrifft die Krankenversichertenkarte nach § 291; Änderungen des Verfahrens nach Einführung der elektronischen Gesundheitskarte werden dadurch nicht ausgeschlossen.

#### **Zu Nummer (§ 291a)**

##### Zu Absatz 1

Mit der Regelung wird den Krankenkassen und sonstigen Beteiligten frühzeitig Planungssicherheit für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und den Aufbau der dafür erforderlichen Infrastruktur gegeben. Zur umfassenden Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte sind insbesondere unter Berücksichtigung von Erfahrungen aus der Testphase weitergehende rechtliche Regelungen zu treffen. Siehe auch Begründung zu § 291 (Buchstabe c).

##### Zu Absatz 2

Mit dieser Regelung wird der Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte im Zusammenhang mit dem elektronischen Rezept und der Leistungsinanspruchnahme in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und gegebenenfalls den Staaten des Vertrages über den Europäischen Wirtschaftsraum, die die EG - Wanderarbeitnehmerverordnung und die dazugehörige EG - Durchführungsverordnung aus dem *acquis communautaire* für sich übernommen haben, für alle Versicherten verbindlich geregelt. Im Gegensatz zu der freiwilligen Nutzung der Anwendungen im Bereich der medizinischen Daten und der Patientenquittung (Absatz 3 Satz 1) soll die Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte im Zusammenhang mit den administrativen

Anwendungen für die Versicherten generell und flächendeckend eingeführt werden, da nur so die Wirtschaftlichkeit und Durchführbarkeit dieser Verfahren gewährleistet ist. Dies gilt auch für den Transport des Rezeptes. Die konkrete Ausgestaltung des Verfahrens der Übermittlung des Rezepts in der elektronischen Form wird im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz erfolgen. Die konkrete Ausgestaltung des Gesamtverfahrens der elektronischen Rezeptabwicklung muss auch bei einer Speicherung der Rezeptdaten auf der Karte sicherstellen, dass der elektronische Handel mit Arzneimitteln mit Apotheken in Deutschland und anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes nicht nur ermöglicht sondern auch gefördert wird. Soweit dabei Verfahren entwickelt werden, bei denen die Gesundheitskarte eine unterstützende Rolle einnehmen kann, kommen hierfür ggf. auch Anwendungen nach Absatz 3 in Betracht.

Mit Satz 1 Nr. 2 ist der europäischen Entwicklung Rechnung getragen worden, die Fälle der Leistungsaushilfen zwischen den Mitgliedstaaten, die bisher lediglich über schriftlich fixierte Formulare abgewickelt wurden (die E-Formulare, z.B. der E 111), nunmehr auch als elektronischen Datensatz zuzulassen.

#### Zu Absatz 3

Die Neuregelung ermöglicht es den Versicherten, die elektronische Gesundheitskarte für Anwendungen zur Bereitstellung und Nutzung medizinischer Daten sowie für die elektronische Bereitstellung von Daten über Leistungen und Kosten zu nutzen. Dies umfasst u. a. die Bereitstellung von Notfallinformationen (z. B. in Form des europäischen Notfallausweises), die im Interesse der möglicherweise nicht (mehr) mitwirkungsfähigen Versicherten auch ohne deren ausdrückliche Zustimmung im Einzelfall, aber nur durch autorisierte Personen, eingesehen werden können. Die Arzneimitteldokumentation dient der Unterstützung der Ärzte und Apotheker. Im Zusammenhang mit Verordnungen können u. a. Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten geprüft und reduziert werden. Die Bereitstellung und Nutzung von Daten über Untersuchungen (z.B. Röntgenaufnahmen) und Befunde dient der Vermeidung von Doppeluntersuchungen und damit auch von Belastungen der Versicherten. Zusätzlich soll die Gesundheitskarte Anwendungen unterstützen, bei denen insbesondere Leistungserbringer Behandlungsdokumentationen in einen durch die Patienten verwalteten Bereich stellen. Dabei kann es sich beispielsweise um Einzeldokumente oder vollständige Behandlungsverläufe handeln. In diesen Bereich können Versicherte auch selbst eigene Daten (wie Verlaufsprotokolle bei chronischen Krankheiten oder Verweise auf Patientenverfügungen) einstellen. Mit den in Absatz 3 genannten Anwendungen kann die elektronische Gesundheitskarte entscheidend zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlung beitragen, da Gesundheitsdaten zum Zeitpunkt und am Ort der Behandlung durch die Patienten verfügbar gemacht werden können. Gleichzeitig eröffnet die Ge-

sundheitskarte den Patienten die Möglichkeit, einen besseren Überblick über ihren Gesundheitszustand zu erhalten. Damit schafft die Gesundheitskarte für die Versicherten Transparenz und fördert die Patientensouveränität.

#### Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird der Personenkreis definiert, der auf die Daten der Gesundheitskarte zugreifen darf. Es wird differenziert zwischen Gesundheits-, Rezept- sowie Notfalldaten. Zum Kreis der Zugriffsberechtigten gehören neben den Versicherten in erster Linie Ärzte, Zahnärzte und Apotheker. Eingeschränkte Zugriffsrechte erhalten darüber hinaus das übrige pharmazeutische Personal und das sie unterstützende Apothekenpersonal (§ 3 Apothekenbetriebsordnung) sowie sonstige gemäß SGB V vorgesehene Erbringer ärztlich verordneter Leistungen für die Rezeptdaten sowie Angehörige anderer Heilberufe, die für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordern, für die Notfalldaten (zum Beispiel Rettungsassistenten). Damit wird es den zugriffsberechtigten Personen ermöglicht, die ihnen rechtlich erlaubten Tätigkeiten unter Nutzung der Gesundheitskarte ausführen zu können. Alle in Absatz 4 genannten Zugriffsrechte stehen unter dem Erforderlichkeitsvorbehalt. Es wird klargestellt, dass die Versicherten gemäß den technischen Voraussetzungen des Absatzes 5 ein eigenes Zugriffsrecht haben.

#### Zu Absatz 5

Absatz 5 enthält Regelungen zu den technischen Voraussetzungen des Zugriffs. Die Regelung bindet den Zugriff und die Verarbeitung von Daten unter Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte grundsätzlich an zwei Voraussetzungen. Erstens muss der Karteninhaber mit Ausnahme der Rezept- und Notfalldaten den Zugriff freigeben (z. B. durch einen PIN-Code). Aus Sicherheitsgründen und zur Vermeidung von Missbrauch wird zweitens grundsätzlich vorgeschrieben, dass der Zugriff auf Versichertendaten durch die elektronische Gesundheitskarte nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis möglich ist. Mit elektronischen Heilberufsausweisen, die über eine qualifizierte elektronische Signatur nach Signaturgesetz verfügen, können die zugreifenden Personen eindeutig identifiziert und darüber hinaus Dokumente im Zusammenhang mit der Gesundheitskarte rechtssicher signiert werden. Auf eingeschränkte Datensätze (Rezept- und Notfalldaten) können auch Personen ohne elektronischen Heilberufsausweis zugreifen, wenn sie hierfür von Personen mit elektronischem Heilberufsausweis autorisiert wurden und der Zugriff und die Autorisierung protokolliert werden. Der Zugriff wird in der Regel mittels eigener Karten des zugriffsberechtigten Personals erfolgen. Entsprechendes gilt

für Personengruppen, die zwar Rezepte einlösen, nicht jedoch zu den Heilberufen gehören. Für Rezeptdaten wird darüber hinaus vorgesehen, den Zugriff auch durch Autorisierung der Versicherten (zum Beispiel mittels PIN oder biometrischen Verfahren) zu ermöglichen, ohne dass auf Seiten der Leistungserbringer weitere technische Vorkehrungen für den Zugriff erforderlich sind. Dieses Stufenkonzept des technischen Zugriffs wahrt die Datenhoheit der Versicherten, sorgt gleichzeitig für einen reibungslosen Ablauf in der Praxis und schafft die Möglichkeit, Rezepte in Ländern einzusetzen, in denen ein ansonsten notwendiger Heilberufsausweis nicht vorhanden ist. Durch die flexiblen Zugriffsmöglichkeiten für die Rezeptdaten wird nicht nur dem Funktionieren dieser Massenanwendung Rechnung getragen, es werden darüber hinaus Ausdruck- und Einlesemöglichkeiten zur Unterstützung des elektronischen Handels und des freien Warenverkehrs geschaffen. Die Datensicherheit beim Rezept verbessert sich, da selbst die Autorisierung durch die Versicherten ein Mehr an Schutz mit sich bringt als die heutige Papierform. Versicherte, die selbst über eine mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehenen Signaturkarte verfügen, wird die Möglichkeit gegeben, Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 5 selbst zu verwalten. Weitergehende Rechte der Versicherten, die sich z.B. aus dem SGB X oder BDSG ergeben, bleiben unberührt.

#### Zu Absatz 6

Daten, die nach Absatz 2 Nr. 1 und nach Absatz 3 Satz 1 gespeichert werden, sind auf Verlangen der Versicherten zu löschen; dieses gewährleistet die Datenhoheit der Versicherten. Außerdem werden Protokollierungspflichten vorgesehen, damit Zugriffe auf Daten auch im Nachhinein überprüft werden können. Damit werden die Daten weitgehend vor Missbrauch auch nach Verlust oder Diebstahl der Karte geschützt. Der Zugriff auf die Protokolldaten richtet sich nach den allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Die Protokolldaten sind durch technische Vorkehrungen (zum Beispiel PIN) zu schützen.

#### Zu Absatz 7

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, für die das Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen bereits wichtige Vorarbeiten geleistet hat, gewährleistet ist. Absatz 7 stellt klar, dass die zu schaffende Infrastruktur sich nicht auf die Gesundheitskarte beschränken darf, sondern auch darüber hinausgehend migrationsfähig weitere Telematikanwendungen berücksichtigen muss.

Zu Absatz 8

Die Regelung dient dem Schutz der Gesundheitskarte vor missbräuchlicher Verwendung.

**Zu Nummer** (§ 293)

**Zu Buchstabe a**

Die Änderung soll klarstellen, dass Datenübermittlungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung nur nach dem aktuellen Stand der technischen Entwicklung in elektronischer und maschinell verwertbarer Form erfolgen.

**Zu Buchstabe b**

Das von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen an die Spitzenverbände der Krankenkassen nach bisherigem Recht des Absatzes 4 übermittelte Arzt- bzw. Zahnarztverzeichnis gewährleistet hinsichtlich Umfang und Inhalt nicht, dass die Krankenkassen ihre gesetzlichen Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen können. Dies betrifft insbesondere die Prüfung der nach §§ 295 ff. übermittelten Abrechnungsdaten sowie die arztbezogene Aufbereitung der Daten zur Wirtschaftlichkeitsprüfung (z.B. auf der Grundlage von Richtgrößen).

**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 (§ 294a)**

Die Befugnis zur Mitteilung von Anhaltspunkten über die Zuständigkeit eines anderen Kostenträgers ist bisher nur im Bundesmantelvertrag (§ 58) geregelt. Da es sich um die Übermittlung personenbezogener Daten handelt, bedarf diese Verpflichtung einer gesetzlichen Grundlage. Eine vertragliche Vereinbarung reicht nicht aus. Die Verpflichtung betrifft Vertragsärzte, ärztlich geleitete Einrichtungen und die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser. Auch über drittverursachte Gesundheitsschäden ist eine Mitteilungspflicht erforderlich. Um Schadensersatzansprüche nach § 116 des 10. Buches Sozialgesetzbuch geltend machen zu können, benötigen die Krankenkassen alle Leistungsdaten, die für drittverursachte Gesundheitsschäden entstanden sind. Die Kassenärztliche Vereinigung hat daher auch diese Angaben versichertenbezogen den Krankenkassen zu übermitteln.

**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 und 106a vorgesehenen Prüfungen zu ermöglichen. Des weiteren handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Angaben der Krankenversichertenkarte bzw. der elektronischen Gesundheitskarte.

**Zu Buchstabe b**

Redaktionelle Folgeänderung der Verlegung der Plausibilitätsprüfungen von § 83 Abs. 2 nach § 106a.

**Zu Buchstabe c**

Bei den ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden abgeschlossenen Verträgen zu integrierten Versorgungsformen, hausarztzentrierter Versorgung und den Verträgen zur Erbringung hochspezialisierter Leistungen und zur Behandlung spezieller Erkrankungen, haben die Leistungserbringer die Abrechnungsdaten nach Absatz 1 direkt an die jeweilige Krankenkasse, mit denen sie die Verträge abgeschlossen

haben, zu übermitteln. Da die in den Angaben nach Absatz 1 enthaltene Arztnummer nach § 293 Abs. 4 an diese Vertragspartner nicht vergeben wird, ist es erforderlich, dass sie das Institutionskennzeichen, welches ihnen nach § 293 Abs. 2 vergeben wird, bei der Datenübermittlung verwenden. Das Nähere über Form und Struktur der zu übermittelnden Daten sowie die Fristen für die Übermittlung sollen von den Spitzenverbänden der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich geregelt werden.

#### **Zu Buchstabe d**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden mit der Regelung in Satz 1 verpflichtet, den Krankenkassen die in Ziffer 1 bis 8 abschließend aufgeführten Angaben über die abgerechneten Leistungen arzt- und versichertenbezogen zu übermitteln. Die Übermittlung ist erforderlich für Zwecke der mit diesem Gesetz eingeführten versichertenbezogenen Abrechnungsprüfung der vertragsärztlichen Leistungen nach § 106a Abs. 3 durch die Krankenkassen.

Die Angaben nach Ziffer 1 umfassen das Institutionskennzeichen der Krankenkassen (sog. Kassenummer), die Krankenversichertennummer sowie den Versichertenstatus, einschließlich besonderer Kennungen, wie der Rechtskreiszugehörigkeit sowie der Kennzeichnung besonderer Versichertengruppen (z.B. in strukturierten Behandlungsprogrammen, Hausarztversorgung).

Die Angaben nach Ziffer 2 umfassen die Arzt- oder Zahnarztnummer nach § 293 Abs. 4. In Überweisungsfällen ist auch die Arzt- oder Zahnarztnummer des überweisenden Arztes anzugeben. Die Arzt- oder Zahnarztnummer ist nach § 293 Abs. 4 so gestaltet, dass sie ohne zusätzliche Daten über den Arzt oder Zahnarzt nicht einem bestimmten Arzt oder Zahnarzt zugeordnet werden kann.

Die Angaben nach Ziffer 3 umfassen die Arten der Inanspruchnahme als Original- bzw. Direktfall, als Überweisungs-, Not- oder Vertreterfall.

Die Angaben nach Ziffer 4 umfassen die Arten der Behandlung als ambulanten oder stationären Fall, z.B. durch Belegärzte.

Die Angaben nach Ziffer 5 umfassen die Tage, an denen die Behandlung des Versicherten jeweils stattgefunden hat.

Die Angaben nach Ziffer 6 umfassen die abgerechneten Gebührenpositionen auf der Grundlage der jeweils geltenden einheitlichen Bewertungsmaßstäbe. Bei ärztlicher Behandlung werden die



Leistungsziffern ergänzt um die nach dem in § 295 Abs. 1 Satz 2 genannten Schlüssel verschlüsselten Diagnosen (Haupt- und Nebendiagnosen), bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden.

Die Angaben nach Ziffer 7 umfassen die mit der Behandlung des Versicherten verbundenen Kosten.

Die Angaben nach Ziffer 8 umfasst die Angabe zu der vom Versicherten nach § 28 Abs. 4 zu zahlenden Zuzahlung.

Die Abrechnungen der Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Krankenkassen werden künftig im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern übermittelt. 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.

#### **Zu Buchstabe e**

Die Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen Angaben über Leistungen, die zur Prüfung der Voraussetzungen späterer Leistungsgewährung erforderlich sind (§ 292), aufzuzeichnen und an die Krankenkasse zu übermitteln, gilt auch für die Leistungserbringer, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge abgeschlossen haben.

#### **Zu Buchstabe f**

#### **Zu Buchstabe aa**

Redaktionelle Folgeänderung der Datenzusammenführung für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung in den Geschäftsstellen nach § 106.

#### **Zu Buchstabe bb**

Die Regelung verpflichtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge mit dem Ziel der Sicherung der Diagnosenqualität das Verfahren und Inhalt der Aufzeichnung und Übermittlung der Diagnosen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte nach § 295 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2

vorzugeben. Zur Förderung der Zielsetzung können die Vertragsparteien insbesondere auch Kodierrichtlinien für die Vertragsärzte beschließen.

### **Zu Buchstabe g**

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren 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)**

### **Zu Buchstaben a bis c**

Die Änderungen sind Folgeänderungen des Wegfalls der bisherigen Durchschnittsprüfung nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 für ärztliche Leistungen - für die Arznei- und Heilmittel-Verordnungen ist das Auslaufen der Durchschnittsprüfungen zum 31.12.2003 bereits durch Art. 3 § 2 des Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetzes (ABAG) vom 19.12.2001 vorgegeben worden - sowie der Neuregelung der Datenzusammenführung für Zwecke des § 106 in den Geschäftsstellen nach § 106 Abs. 4a -neu- und der Konkretisierung der Auffälligkeitsprüfungen durch die Regelung nach § 106 Abs. 5b. Der Datenaustausch zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen entfällt. Stattdessen werden die Daten jeweils an die Geschäftsstelle nach § 106 Abs. 4a übermittelt.

### **Zu Buchstabe d**

Die Änderung bewirkt, dass das Nähere zur Angabe der verordneten Leistungen nach Arten und Gruppen für die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina zukünftig auf der Ebene der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen zu vereinbaren ist. Die bundeseinheitliche Vorgabe trägt den sehr hohen technischen Anforderungen an die Datenaufbereitung für diese Prüfungen Rechnung und ist Konsequenz der den Vertragspartnern auf Bundesebene bereits mit dem Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) vom 19.12.2001 in § 84 eingeräumten Verpflichtung, für die auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen zu treffenden Richtgrößen Vorgaben und Empfehlungen zu beschließen.

### **Zu Buchstabe e**

Die Regelung bestimmt die den Geschäftsstellen nach § 106 Abs. 4a für die Durchführung der Prüfungen auf Verlangen zu übermittelnden Daten.

### **Zu Nummer (§ 297)**

### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung der Änderung in § 106 Abs. 3. Die bisher an dieser Stelle geregelte Bestimmung der in die Prüfung einzubeziehenden Ärzte erfolgt nunmehr nach Vorgaben der Vertragspartner nach § 106 Abs. 3. Die Kassenärztliche Vereinigung erstellt die Liste der Ärzte, die in die Stichprobenprüfung einbezogen werden, und übermittelt sie der Geschäftsstelle des Prüfungs- und Beschwerdeausschusses nach § 106.

### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung ist eine Folgeänderung der Neuregelung der Datenzusammenführung für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in den Geschäftsstellen (vgl. § 106 Abs. 4a -neu -). Der Datenaustausch zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen entfällt. Stattdessen werden die Daten jeweils an die Geschäftsstelle der Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse übermittelt.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Diese Regelung ergänzt die erforderlichen Daten für die Stichprobenprüfung, die nach § 106 Abs. 2 Satz 3 auch die Überweisungen umfassen.

### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Diese Regelung übernimmt die bisher schon im geltenden Recht vorgesehene Datenübermittlung im Rahmen der Stichprobenprüfungen (§ 297 Abs. 3 -alt -) aufgrund des Wegfalls dieser Daten in § 296 Abs. 3 Nr. 4 -alt - und § 296 Abs. 5 im Zuge der Streichung der Durchschnitts-

prüfungen. Im Übrigen ist auf die Begründung zu Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa) zu verweisen.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Regelungen konkretisieren die von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten für die Prüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 in bezug auf die Arzneimittelkennzeichnung (sog. Pharmazentralnummer), die Angaben zu den verordneten Krankenhausbehandlungen aus den Daten nach § 301 sowie den Grund (mittels Diagnoseschlüssel) und die Dauer bei festgestellter Arbeitsunfähigkeit.

### **Zu Buchstabe d**

Redaktionelle Klarstellung.

### **Zu Nummer (§ 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. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeregelung zur Einführung des elektronischen Rezeptes bis spätestens zum 1. Januar 2006.

### **Zu Buchstabe b**

Siehe Begründung zu § 293 (Buchstabe a).

### **Zu Nummer (§ 301)**

### **Zu Buchstaben a bis c**

Die Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen werden verpflichtet, ihre Abrechnungen gegenüber den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder

maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Siehe auch Begründung zu § 293 (Buchstabe a). Des weiteren handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Angaben der Krankenversichertenkarte bzw. der elektronischen Gesundheitskarte.

**Zu Nummer (§ 301a)**

Die Hebammen und Entbindungspfleger werden verpflichtet, ihre Abrechnungen gegenüber den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Siehe auch Begründung zu § 293 (Buchstabe a).

**Zu Nummer (§ 302)**

**Zu Buchstabe a**

Die Leistungserbringer im Bereich Heil- und Hilfsmittel werden verpflichtet, ihre Abrechnungen gegenüber den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Siehe auch Begründung zu § 293 (Buchstabe a). Des weiteren handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Erweiterung der Angaben der Krankenversichertenkarte bzw. der elektronischen Gesundheitskarte.

**Zu Buchstabe b**

Siehe auch Begründung zu § 293 (Buchstabe a).

**Zu Nummer (§ 303)**

**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung der geänderten Datenübermittlungsvorschriften im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

**Zu Buchstabe b**

Die Krankenkassen werden verpflichtet Datenlieferungen, die nicht den gesetzlichen Vorgaben entsprechend übermittelt werden, nachzuerfassen. Im Falle der Verursachung durch die Leistungserbringer sind die zusätzlichen Kosten, die durch eine Nacherfassung von Abrechnungen entstehen, den Leistungserbringern von den Krankenkassen in Rechnung zu stellen.

#### **Zu Nummer** (Zweiter Titel)

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

#### Zu § 303a

#### Zu Absatz 1

Mit der Neuregelung werden die Verbände der datenerhebenden Stellen auf Bundesebene (Spitzenverbände der Krankenkassen und Kassenärztliche Bundesvereinigung) verpflichtet, eine Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz in der GKV zu bilden.

Sofern die Arbeitsgemeinschaft nicht bis zum 30. Juni 2004 gebildet wird, wird das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ermächtigt, sie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bilden.

#### Zu Absatz 2

Die Regelung verpflichtet die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz eine Vertrauens- und eine Datenaufbereitungsstelle zu errichten oder eine bereits vorhandene Einrichtung als solche Stelle zu benennen, um die Erfüllung der übertragenen Aufgaben sicherzustellen. Falls eine vorhandene Einrichtung benannt wird, muss auch diese den Anforderungen des § 303c bzw. § 303d entsprechen.

#### Zu Absatz 3

Der Arbeitsgemeinschaft wird die Aufgabe zugewiesen, Datenformate und -definitionen im Rahmen des Datenaustausches mit den Leistungserbringern über die Sektorengrenzen hinweg einheitlich zu gestalten und zu koordinieren, um die Kompatibilität der übermittelten Daten der einzelnen Leistungsbereiche zu verbessern. Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der am Datenaustausch beteiligten Leistungserbringer müssen Gelegenheit zur Stellungnahme haben.

Die Arbeitsgemeinschaft soll dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bis zum 31. Dezember 2006 über das Ergebnis berichten.

#### Zu § 303b

Die Regelung ergänzt die Organisation für Aufgaben der Datentransparenz um einen Beirat, welchem auch die Beteiligten angehören, die nicht an der Arbeitsgemeinschaft beteiligt sind. Diese Maßnahme soll sicherstellen, dass die Interessen aller Beteiligten berücksichtigt werden. Mit dieser Regelung werden auch für den Bundesbeauftragten für den Datenschutz sowie die Beauftragte oder den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange von Patientinnen und Patienten (vgl. § 140h - neu -) Beteiligungsrechte festgeschrieben.

#### 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. Eine Reidentifikation des Personenbezuges von Versicherten und Leistungserbringern bei der Verarbeitung und Nutzung der Daten durch alle dazu berechtigten Stellen wird ausgeschlossen.

##### Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt die Auswahl und Anwendung des Pseudonymisierungsverfahrens, welches von der Vertrauensstelle verwendet wird. Es soll ein einheitliches Verfahren gewählt werden, das sicherstellt, dass die Ergebnisse der Pseudonymisierung kontinuierlich und periodenübergreifend sind, d.h., einem Versicherten bzw. Leistungserbringer muss über den gesamten Zeitraum ein eindeutiges Pseudonym zugeordnet werden können. Darüber hinaus soll das Pseudonym Informationen über den Versicherten (Geburtsjahr, Geschlecht, Versichertenstatus und Wohnort) und Leistungserbringer (Art des Leistungserbringers, Spezialisierung) enthalten. Es ist sicherzustellen, dass mit Hilfe dieser Informationen nicht auf den Versicherten oder Leistungserbringer, der sich hinter dem Pseudonym verbirgt, zurückgeschlossen werden kann.

Da eindeutige Pseudonyme erzeugt werden sollen, kann aus Sicherheitsgründen ein dezentrales Verfahren (Verschlüsselung durch Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen) nicht erfolgen. Daraus ergibt sich, dass die datenhaltenden Stellen, Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, ihre Daten zur Pseudonymisierung an eine Vertrauensstelle ü-

bermitteln. Die die Pseudonymisierung durchführende Vertrauensstelle ist von den übrigen datenverarbeitenden Stellen des Systems zu trennen.

Nach der Übermittlung der pseudonymisierten Daten an die Datenaufbereitungsstelle sind die Daten bei der Vertrauensstelle zu löschen.

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) und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I. Damit untersteht sie auch der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Eine Prüfung nach § 274 ist möglich.

Zu § 303d

Zu Absatz 1

Mit dieser Vorschrift soll bei der Datenaufbereitungsstelle die Datengrundlage für die Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben in der GKV und für politische Entscheidungen zur Weiterentwicklung der GKV und der Strukturen der medizinischen Versorgung geschaffen werden. Durch die Datenaufbereitungsstelle sollen die im Rahmen der Leistungsabrechnung übermittelten Daten kassenarten- und sektorenübergreifend zusammengeführt und für die in § 303f Abs. 2 Nr. 1 bis 6 genannten Aufgaben aufbereitet werden. Ein Online-Zugriff der nutzungsberechtigten Stellen auf die Datenbasis der Datenaufbereitungsstelle ist nicht vorgesehen.

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) und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I. Damit untersteht sie auch der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Eine Prüfung nach § 274 ist möglich.

Zu § 303e



#### Zu Absatz 1

Die Regelung weist der Arbeitsgemeinschaft für Datentransparenz die Aufgabe zu im Benehmen mit dem Beirat die Auswahl der Daten in Richtlinien festzulegen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Umfang der Datenerhebung geeignet ist, die in § 303f Abs. 2 Nr. 1 bis 6 genannten Aufgaben zu erfüllen. Auch bei einer Stichprobenerhebung hat die Auswahl der Daten so zu erfolgen, dass die Stichprobe ein Abbild der gesamten Versichertenstruktur der Gesetzlichen Krankenversicherung darstellt. Des Weiteren sollen in den Richtlinien Vorgaben für die datenliefernden Stellen (Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen) enthalten sein, welche die Mindestanforderungen bezüglich der Prüfung der Daten sowie der Struktur (Datensatzdefinition), wie die Daten zu übermitteln sind, festlegen. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen, es hat die Möglichkeit einer Ersatzvornahme.

#### Zu Absatz 2

Mit dieser Regelung werden die datenhaltenden Stellen (Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen als Mitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung) gesetzlich verpflichtet, die jeweiligen Leistungs- und Abrechnungsdaten aus ihrem Datenbestand in der entsprechend der Richtlinie 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. Dieser Datenpool enthält nicht die Leistungs- und Abrechnungsdaten des Kassenzahnärztlichen Bereiches, sodass die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen auch nicht zur Übermittlung dieser Daten verpflichtet werden.

#### Zu Absatz 3

Die Vorschrift schließt eine Krankenkasse beziehungsweise eine Kassenärztliche Vereinigung, die den Verpflichtungen nach Absatz 2 nicht oder nicht fristgerecht nachkommt, von der Nutzung der Daten bei der Datenaufbereitungsstelle aus. Auch der Landes- und Bundesverband einer solchen Krankenkasse und die Kassenärztliche Bundesvereinigung werden von der Nutzung der Daten für diese Region bei der Datenaufbereitungsstelle ausgeschlossen, damit die entsprechende Krankenkasse bzw. Kassenärztliche Vereinigung nicht auf diesem Wege Kenntnis der Daten erlangen kann.

#### Zu Absatz 4

Mit dieser Regelung wird dem Beirat die Aufgabe zugewiesen, dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung über die Umsetzung der Vorschriften bezüglich der Datentransparenz und den Erfahrungen, welche damit gemacht wurden - insbesondere zur Datenbereitstellung und zum Umfang der Datenerhebung - zu berichten, um eventuellen Nachbesserungsbedarf zu ermitteln und erneut gesetzgeberisch tätig zu werden.

Zu § 303f

Zu Absatz 1

Die Vorschrift benennt die Stellen und Institutionen (Gesundheitsberichterstattung und Gesundheitsversorgungsforschung), welche die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten verarbeiten und nutzen können. Da die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen nicht verpflichtet werden Daten an die Vertrauensstelle zu übermitteln (s. Begründung zu § 303e Abs. 2) wird auch diese Regelung für den ambulanten ärztlichen Bereich auf die Mitglieder der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung beschränkt.

Durch die Möglichkeit der Weitergabe der bei der Datenaufbereitungsstelle pseudonymisiert erfassten Daten an die unabhängige Forschung können die für die Steuerung des Gesundheitssystems notwendigen wissenschaftlichen Analysen erstellt werden.

Zu Absatz 2

Die in Absatz 1 aufgeführten Nutzungsberechtigten für den Datenbestand bei der Datenaufbereitungsstelle können insbesondere für die unter Nummer 1 bis 6 aufgeführten Zwecke die Daten verwenden. Voraussetzung für die Datenverarbeitung und -nutzung ist jedoch entweder eine der Nutzungsberechtigten Stelle zugewiesene Aufgabe, zu deren Erfüllung die jeweiligen Daten benötigt werden, oder die Institutionen eine Nutzung im öffentlichen Interesse bezüglich der unter Nummer 1 bis 6 genannten Zwecke glaubhaft nachweisen können. Die Arbeitsgemeinschaft soll im Benehmen mit dem Beirat eine Aufstellung der möglichen Verwendungsgründe erstellen. Dieser Katalog ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen, es hat die Möglichkeit einer Ersatzvornahme.

Zu Absatz 3

Die Regelung verpflichtet die Datenaufbereitungsstelle bei jeder Datenanfrage einer berechtigten Stelle oder Institution zu prüfen, ob der Zweck dem Nutzungskatalog entspricht, und ob der geforderte Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck erforderlich sind. Die Prüfung entfällt für die Stellen, die Daten an den Datenpool übermittelt haben (Krankenkassen und Kas-

senärztliche Vereinigungen), wenn sie auf ihre eigenen Daten zugreifen wollen oder ihren Verbänden den Zugriff gestattet haben.

**Zu Nummer (§ 304)**

**Zu Buchstabe a**

Der Geltungsbereich der Vorschrift wird auf die Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse nach § 106 ausgedehnt.

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Klarstellung, dass die Regelung auf die bei den genannten Stellen gespeicherten Sozialdaten anzuwenden ist.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Für die Erfüllung der Aufgaben nach § 106 sowie der Prüfung von Abrechnungen nach §§ 106a ist eine Frist von vier 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.

Für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs und des Risikopools sind die Datenaufbewahrungsfristen in der entsprechenden nach § 266 Abs. 7 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung geregelt.

**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 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.

Auch die Krankenhäuser werden verpflichtet spätestens 4 Wochen nach Abschluss der Krankenhausbehandlung den Versicherten auf Verlangen schriftlich und in verständlicher Form über die während der Krankenhausbehandlung erbrachten und mit der Krankenkasse abgerechneten Leistungen zu informieren.

Die Einzelheiten über die Unterrichtung des Patienten werden nunmehr durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung bzw. vertraglich durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft geregelt. Sollten die Regelungen nicht in der gesetzten Frist zustande kommen, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Einzelheiten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen.

### **Zu Buchstabe b**

Die Versicherten sollen künftig stärker in die Entscheidungsprozesse der gesetzlichen Krankenversicherung eingebunden werden. Sie müssen von Betroffenen zu Beteiligten werden. Nur dann ist ihnen mehr Eigenverantwortung zuzumuten. Entscheidende Voraussetzung hierfür ist die Herstellung von Transparenz über Angebote, Leistungen, Kosten und Qualität. Auf dieser Grundlage können die Versicherten Entscheidungen über Versicherungs- und Versorgungsangebote treffen. Versicherte und Patienten tragen dadurch wesentlich zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bei. Die hier vorgesehene Regelung kann dazu einen wichtigen Beitrag leisten. Sie bewirkt, dass die Versicherten in Zukunft von ihrer

Krankenkasse umfassend Auskunft über zugelassene Leistungserbringer einschließlich medizinische Versorgungszentren und Leistungserbringer in der integrierten Versorgung über Preise und Qualität von verordnungsfähigen Leistungen, insbesondere von Arznei- und Hilfsmitteln erhalten können. Mit dieser Regelung wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, dass Krankenkassen ihre Versicherten auf Verlangen hierüber informieren können. Der Verweis auf § 69 Satz 4 dient der Klarstellung, dass bei eventuellen Rechtsstreitigkeiten die Sozialgerichte zuständig sind.

**Zu Nummer .... (§ 305b)**

Die Regelung stellt sicher, dass die einzelnen Mitglieder der Krankenkassen über die Verwendung der Kassenmittel des Vorjahres und den Anteil der Verwaltungsausgaben informiert werden.

**Zu Nummer (§ 307)**

Mit der Regelung wird im Vorfeld des Erhebens, Verarbeitens und Nutzens personenbezogener Angaben eine spezielle Bußgeldvorschrift zum Schutz der Daten nach § 291a Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3 geschaffen :

Es werden bereits Handlungen erfasst, die im Vorfeld eines verbotenen Zugriffs auf die Daten anzusiedeln sind. Es soll insbesondere verhindert werden, dass in Situationen, in denen die Karteninhaber einem besonderen Druck ausgesetzt sind, die Einwilligung der Karteninhaber zum Zugriff auf ihre Daten verlangt oder eine entsprechende Vereinbarung mit ihnen getroffen wird.

**Zu Nummer (§ 307a)**

Es wird eine spezielle Strafvorschrift geschaffen, die in ihrer grundlegenden Struktur, wie auch die Bußgeldvorschrift in § 307 - neu -, den allgemeinen Regelungen der §§ 43, 44 des Bundesdatenschutzgesetzes und der §§ 85, 85a SGB X folgt. Das Sanktionsniveau wird jedoch erhöht:

Ein nach § 291a Abs. 4 Satz 1 verbotener Zugriff auf die Daten wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft; erfolgt dieser Zugriff gegen Entgelt oder in Bereicherungs- oder Schädigungsabsicht, ist die Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe.

## **Zu Nummer (§ 311)**

### **Zu Buchstabe a**

Die Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 werden gesetzlich in dem Umfang, in dem sie zum Stichtag 31. Dezember 2003 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind, auch weiterhin zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Ab diesem Zeitpunkt bestimmen sich ihre Rechte nach den Regelungen für medizinische Versorgungszentren. Da es sich um eine Besitzstandsregelung handelt, ist es – anders als bei den medizinischen Versorgungszentren – nicht nötig, dass die Einrichtungen fachübergreifend tätig sind. Die Gleichbehandlung mit den medizinischen Versorgungszentren ist sachgerecht, weil die Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 in den wesentlichen Strukturen den medizinischen Versorgungszentren entsprechen (Leistungserbringung durch angestellte Ärzte).

### **Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zu Buchstabe a). Die Mitgliedschaft der Ärzte der Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 in den Kassenärztlichen Vereinigungen bestimmt sich künftig nach § 95 Abs. 3. Das heißt, die Ärzte werden Mitglieder der für den Sitz der Einrichtung zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen. Die im bisherigen Absatz 4c vorgesehene Mindestbeteiligung der Ärzte in den Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 in den Organen der kassenärztlichen Vereinigungen entfällt. Dies ist sachgerecht, weil auch für die medizinischen Versorgungszentren, denen die Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 gleichgestellt werden, keine Mindestbeteiligung vorgesehen ist.

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

### **Zu Nummer 1 (§ 71)**

Redaktionelle Änderung, die infolge der Neuregelung des vertragsärztlichen Vergütungssystems (§ 85a) erforderlich wird: Da im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung die Gesamtvergütungen zum 1.1.2007 entfallen, wird die Regelung nunmehr auf die Vergütungen nach § 85a bezogen.

### **Zu Nummer 2 (§ 73b)**

Folgeänderung daraus, dass ab dem 1. Januar 2006 der hausärztliche Vergütungsanteil nach § 85 Abs. 4a Satz 1 SGB V durch die Regelleistungsvolumina nach § 85a Abs. 2 ersetzt wird.

### **Zu Nummer 3 (§ 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.

Die Mitgliederzahl der Vertreterversammlung, die in der Satzung konkret zu bestimmen ist, wird auf bis zu 30 Mitglieder beschränkt. Große Kassenärztliche Vereinigungen können jedoch die Mitgliederzahl ihrer Vertreterversammlung auf bis zu 40 bzw. 50 Mitglieder erhöhen.

Den Kassenärztliche Bundesvereinigungen wird die Möglichkeit eingeräumt, eine gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen größere Vertreterversammlung einzurichten, um eine angemessene Repräsentanz der Mitglieder in diesem Gremium zu erreichen.

Die Regelung in Absatz 3 zu den Aufgaben der Vertreterversammlung entspricht im Wesentlichen der in § 197 für die Krankenkassen getroffenen Regelung. Der Vertreterversammlung als Legislativ- und Kontrollorgan obliegen danach insbesondere die autonome Rechtssetzung (Nr. 1), die Feststellung des Haushalts und Grundstücksgeschäfte als Ausdruck der Finanzhoheit (Nr. 4 und 7), die Kontrolle des nach Absatz 5 für die Verwaltung der Kassenärztlichen Vereinigung allein zuständigen Vorstands (Nr. 2, 5 und 6). Hausärzte erhalten in eigenen Angelegenheiten eine ausschließliche Stimmberechtigung.

Der hauptamtliche Vorstand besteht aus bis zu 3 Mitgliedern. Satz 3 regelt die Optionen für einen Arzt, der in den hauptamtlichen Vorstand gewählt wird. Damit wird gewährleistet, dass der Arzt nicht in vollem Umfang der ärztlichen Versorgung zur Verfügung stehen muss. Die Vergütung der Vorstandsmitglieder ist ebenso wie bei den Vorständen der Krankenkassen und deren Verbänden transparent zu machen.

Die Vorstandsmitglieder, die von der Vertreterversammlung auf sechs Jahre gewählt werden, verwalten die Kassenärztliche Vereinigung und vertreten sie gerichtlich und außergerichtlich, soweit Gesetz oder sonstiges Recht nichts Abweichendes bestimmt.

Mit der Verpflichtung zur Veröffentlichung der Vorstandsvergütungen einschließlich Nebenleistungen und der wesentlichen Versorgungsregelungen in einer Übersicht jährlich zum 1. März wird die notwendige Transparenz beim Inhalt der Vorstandsverträge geschaffen. Die Transparenz 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. Die Veröffentlichung erfolgt erstmals zum 1. März 2005 im Bundesanzeiger und gleichzeitig getrennt für den ärztlichen und zahnärztlichen Bereich im „Deutschen Ärzteblatt“ und in den „Zahnärztlichen Mitteilungen“. eine entsprechende Veröffentlichung wird für den ehrenamtlichen Vorstand bereits zum 1. März 2004 vorgegeben (§ 79 in der Fassung des Artikel 1). Auch Satz 7 dient der Transparenz der Vorstandstätigkeit und entspricht der Regelung im Krankenkassenbereich.

Im Übrigen sind die für den Vorstand der gesetzlichen Krankenkassen geltenden Regelungen zur Wahl, Amtsführung, Amtsenthebung und Haftung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden. Absatz 6 Satz 2 sichert insbesondere die Management-Qualifikation der einzelnen Mitglieder des Vorstandes für ihren jeweils eigenverantwortlich zu leitenden Geschäftsbereich und stärkt somit zugleich die Professionalisierung des Vorstandes in seiner Gesamtheit.

#### **Zu Nummer 4 ....(§ 81)**

Folgeänderung zu § 79 Abs. 1.

#### **Zu Nummer 5 (§ 82 )**

Redaktionelle Änderung, die in Folge der Neuregelung des vertragsärztlichen Vergütungssystems (§§ 85a bis 85c) erforderlich wird: Da im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung die Gesamtvergütungen entfallen, wird die Regelung nunmehr allgemein auf die Vergütungen bezogen, die in den Gesamtverträgen vereinbart werden. Im Bereich der vertragsärztlichen Ver-



sorgung sind dies die mit den vereinbarten Punktwerten vergüteten Leistungen, im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung weiterhin die Gesamtvergütungen.

#### **Zu Nummer 6 (§ 83 )**

Die Neuregelung des vertragsärztlichen Vergütungssystems (§§ 85a bis 85c) macht es erforderlich, das Wohnortprinzip für den Abschluss der Gesamtverträge und damit für die Vereinbarung der Gesamtvergütungen, zum 1.1.2006 für alle Krankenkassen, also auch für die Krankenkassen, deren Bezirk sich über nicht mehr als ein Land erstreckt, einzuführen; Satz 2 wird deshalb gestrichen. Die o.a. Krankenkassen, insbesondere die Ortskrankenkassen und einige Betriebskrankenkassen, haben die Gesamtvergütungen bisher nach dem sog. Kassensitzprinzip vereinbart. Durch die Einführung des Wohnortprinzips wird es ermöglicht, dass auch für diese Krankenkassen der regional zuständige Landesverband der jeweiligen Kassenart die Verhandlungskompetenz für alle Versicherten der jeweiligen Kassenart mit Wohnort in seinem Zuständigkeitsgebiet, d.h. sowohl für die Versicherten seiner Mitgliedskassen (Kassen mit Sitz in seinem Zuständigkeitsgebiet), als auch für die Versicherten der „einstrahlenden“ Krankenkassen (Kassen, die Mitglieder anderer Landesverbände sind), erhält. Damit werden für alle Krankenkassen und Kassenarten die vertragsrechtlichen Rahmenbedingungen geschaffen, die für eine Realisierung der mit der Neuregelung des Vergütungssystems verbundenen Zielsetzungen verbunden sind. Das betrifft insbesondere die mit der Ablösung der auf Kopfpauschalen basierenden Gesamtvergütungen und der Einführung arztgruppenbezogener Regelleistungsvolumina verbundenen Möglichkeit einer auf Bedarfsgerechtigkeit ausgerichteten Steuerung der vertragsärztlichen Versorgung.

#### **Zu Nummer 7 (§ 85)**

#### **Zu Buchstaben a und b**

Folgeänderung zur Einführung des Wohnortprinzips (§ 83).

#### **Zu Nummer 8 (§ 217)**

Folgeänderung zur Einführung des Wohnortprinzips (§ 83).

#### **Zu Nummer 9 (§ 248)**

Es handelt es sich um Folgeänderungen zu der in Artikel 1 vorgesehen Einfügung eines § 241a - neu -. Vergleiche auch Begründung zu der in Artikel 1 vorgesehenen Änderung des § 247.

**Zu Artikel 3** (Änderung des Ersten Buches Sozialgesetzbuch)

Folgeänderung aus den Änderungen in §§ 195 und 200b RVO (Streichung des Anspruchs auf Entbindungsgeld), der Änderung des § 24b SGB V (Änderung des Anspruchs bei Sterilisationen) sowie der Aufhebung der §§ 58 und 59 SGB V (Streichung des Anspruchs auf Sterbegeld)

**Zu Artikel 4** (Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch)

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die erforderlich geworden sind, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragssatzsicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Durch die Anknüpfung an die Beitragsbemessungsgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung wird sichergestellt, dass die Höhe der von den §§ 135 Nr. 5 und 345 Nr. 6 SGB III in Bezug genommenen Einkommensgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung unverändert bleibt. Das geltende Recht wird daher nicht geändert.

**Zu Artikel 5** (Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch)

**Zu Nummer 1** (Inhaltsübersicht)

Anpassung des Inhaltsverzeichnisses.

**Zu Nummer 2** (§ 23a)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragssatzsicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Durch die Anknüpfung an die Beitragsbemessungsgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung an Stelle der Jahresarbeitsentgeltgrenze wird klargestellt, dass die Höhe der von § 23a SGB IV in Bezug genommenen Einkommensgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung unverändert bleibt.

**Zu Nummer (§ 28k)**

Bei geringfügigen Beschäftigungen werden die vom Arbeitgeber zu zahlenden pauschalen Beiträge zur Krankenversicherung zugunsten des Risikostrukturausgleichs an die Bundesversicherungsanstalt für Angestellte und bei Versicherten in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung an deren Bundesverband weitergeleitet. Dieser Anteil ist durch die Beteiligten festzulegen. Die gesetzliche Ergänzung erfolgt in Abstimmung mit allen Beteiligten zur Klarstellung des weiteren Verfahrens zur Berechnung und Aufteilung der Mittel für den Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen.

**Zu Nummer 4 (§ 35a Abs. 6)**

Mit der Verpflichtung zur Veröffentlichung der Vorstandsvergütungen einschließlich Nebenleistungen und der wesentlichen Versorgungsregelungen in einer Übersicht jährlich zum 1. März wird die notwendige Transparenz beim Inhalt der Vorstandsverträge geschaffen. Die Transparenz 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 Transparenz innerhalb der GKV sicherzustellen, erfolgt die Veröffentlichung im Bundesanzeiger erstmals einheitlich zum 1. März 2004. Zu diesem Zeitpunkt sind auch die Zahlungen an die Vorstände der Kassenärztlichen Vereinigungen und Bundesvereinigungen zu veröffentlichen (§ 79 Abs. 4 SGB V). Gleichzeitig erfolgt eine Veröffentlichung nach Kassenarten getrennt in den Mitgliederzeitschriften der Krankenkassen. Auch die Vorstandsvergütungen bei den Krankenkassenverbänden sind in den Mitgliederzeitschriften der Krankenkassen ihres jeweiligen Verbandes zu veröffentlichen.

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.

Auch Satz 2 dient der Transparenz der Vorstandstätigkeit. Sie entspricht der Regelung im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigungen.

**Zu Nummer 5 (§ 44 SGB IV)**

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 sachlich 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 Nummer (§ 71)**

§ 71 Abs. 2 Satz 2 wird aufgehoben; die Übergangsregelungen befinden sich in § 117.

**Zu Nummer (§ 117)**

Die Knappschaftliche Rentenversicherung trägt bisher die Verwaltungskosten der knappschaftlichen Krankenversicherung der Rentner. Aufgrund der Defizitdeckung des Bundes in der knappschaftlichen Rentenversicherung wird durch den Bundeszuschuss zur knappschaftlichen Rentenversicherung der Bundeshaushalt belastet.

Der Grund für diese Kostentragungsregelung (hohe Belastungen durch ungünstige Altersstruktur der Versicherten) für neu hinzukommende Versicherte ist nicht mehr in gleichem Umfang gegeben. Aus diesem Grund erfolgt ein stufenweiser Abbau der Erstattung der Verwaltungsausgaben. In Zukunft werden auch die Verwaltungskosten der knappschaftlichen Krankenversicherung der Rentner durch die knappschaftliche Krankenversicherung an die knappschaftliche Rentenversicherung erstattet, beginnend mit 10 Prozent im Jahr 2004 und jährlich um 10 Prozentpunkte steigend, bis 100 Prozent erreicht sind. Auf diese Weise reduziert sich der Bundeszuschuss zur knappschaftlichen Rentenversicherung um denselben Betrag.

Als Folge der Änderung wird eine ausdrückliche Regelung für die Knappschaftsärzte notwendig, da diese Regelung bisher (implizit) in dem aufgehobenen § 71 Abs. 2 Satz 2 enthalten war.

### **Zu Artikel 6** (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)

Im Leistungsrecht der Unfallversicherung werden - wie auch im Bereich des Krankenversicherungsrechts - Rabatte bei der Abgabe von Arznei- und Verbandmittel durch Apotheken berücksichtigt (§ 29 Abs. 2 SGB VII). Die bestehende Regelung wird nun durch weitere Bestimmungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen ergänzt. Den Unfallversicherungsträgern oder ihren Verbänden wird die Möglichkeit eröffnet, mit den pharmazeutischen Unternehmen zusätzliche Rabatte für Arzneimittel zu vereinbaren.

### **Zu Artikel 7** (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

#### **Zu Nummer 1** (Inhaltsverzeichnis)

Anpassung des Inhaltsverzeichnisses

#### **Zu Nummer 2** (§ 47a)

Die Vorschrift führt auch Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen bei den Pflegekassen ein. Das Organisationskonzept entspricht dem des Fünften Buches.

#### **Zu Nummer 3** (§ 97 Abs. 3)

Nach der geltenden Regelung in § 97 Abs. 3 Satz 3 SGB XI kann der Medizinische Dienst in Dateien nur Angaben zur Person und Hinweise auf bei ihm vorhandene Akten aufnehmen. Durch diese Regelung ist es dem Medizinischen Dienst verwehrt, sich bei der Erfüllung seiner Aufgaben auf EDV-Einsatz zu stützen. Dies führt in der Praxis dazu, dass dem Medizinischen Dienst Daten auf Papier zur Verfügung gestellt werden. Der Medizinische Dienst erfasst diese Daten in seinem Computer, druckt das Gutachten in Papierform aus, um es dann im Computer zu löschen. Das Gutachten wird der Pflegekasse in Papierform zugeleitet und beim Medizinischen Dienst in Papierform archiviert. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist, d.h. jeweils zum 1. Januar, muss jede Akte durchgesehen und überprüft werden. Durch den Einsatz von EDV kann eine wirtschaftlichere und sparsamere Aufgabenerfüllung erreicht werden. Die medizinischen Daten der Versicherten sind getrennt von den Daten zur Identifikation der Versicherten zu speichern. Eine Zusammenführung und Verarbeitung ist nur für die Erfüllung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes im Rahmen der Einzelfallbegutachtung zulässig. § 97 Abs. 2 SGB XI si-

chert die enge Zweckbindung für die Verwendung von Sozialdaten durch den Medizinischen Dienst.

**Zu Artikel 8** (Änderung der Reichsversicherungsordnung)

Bisher erhielten Versicherte, die keinen Anspruch auf laufendes Mutterschaftsgeld hatten, ein einmaliges Entbindungsgeld in Höhe von 77 €. Diese zusätzliche Leistung kann aus finanziellen Gründen nicht mehr aufrecht erhalten werden.

**Zu Artikel 9** (Änderung des Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

**Zu Nummer 1** (§ 22)

Folgeänderung zur Änderung des § 195 RVO.

**Zu Nummer 2** (§ 31)

Folgeänderung zur Aufhebung des § 200b RVO.

**Zu Artikel 10** (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

**Zu Nummer 1** (§ 1)

Folgeänderung zu §§ 2a und 4 Abs. 4 SGB V.

**Zu Nummer 2** (§ 26)

**Zu Buchstabe a**

Redaktionelle Anpassung an die Überschriften im 6. Kapitel des SGB V.

**Zu Buchstabe b**

Folgeänderung zu § 197a SGB V und Verdeutlichung, dass die Vorschriften des SGB IV zu den Organen in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung Vorrang vor den Regelungen der §§ 194 bis 197 SGB V haben. Da es die Organe hauptamtlicher Vorstand und Verwaltungsrat bei den landwirtschaftlichen Krankenkassen nicht gibt, bedarf es einer Sonderregelung zu den Berichten nach § 197a Abs. 5 SGB V.

### **Zu Nummer 3 (§ 28)**

Mit der Verweisung auf die entsprechende Vorschrift im SGB V sollen in der Praxis aufgetretene Unklarheiten beseitigt werden. Eine inhaltliche Änderung wird damit nicht bewirkt.

### **Zu Nummer 4 (§ 29)**

#### **Zu Buchstabe a**

Anpassung an die Bezeichnung im Gesetz über die Alterssicherung der Landwirte.

#### **Zu Buchstabe b**

Auch wenn die landwirtschaftlichen Krankenkassen nicht am Risikostrukturausgleich teilnehmen, ist es erforderlich, sie in das maschinell unterstützte Meldeverfahren einzubeziehen. Dadurch wird die Durchführung der Versicherung und die Abführung der Beiträge erleichtert.

### **Zu Nummer 5 (§ 36)**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit den freiwilligen Zusammenschlüssen verschiedener Träger der landwirtschaftlichen Sozialversicherung ist eine Vergrößerung des Zuständigkeitsbereichs der neuen Träger verbunden. Als Folge dieser organisatorischen Änderungen, aber auch im Hinblick auf die Änderung in § 77 SGB V stellt es keine Ausnahme mehr dar, wenn im Bezirk einer regional zuständigen landwirtschaftlichen Krankenkasse mehrere kassenärztliche Vereinigungen fortbestehen oder errichtet werden. Dem wird durch die geänderte Fassung des Satzes 1 Rechnung getragen.

### **Zu Buchstabe b**

Im Bereich der landwirtschaftlichen Krankenversicherung gibt es keine durch mehrere Krankenkassen gebildeten Landesverbände, wie dies § 207 SGB V vorsieht. Vielmehr nimmt eine landwirtschaftliche Krankenkasse Aufgaben der Landesverbände wahr (so genannter funktioneller Landesverband). § 116b SGB V ermöglicht es sowohl den einzelnen Krankenkassen als auch deren Landesverbänden, Verträge über ambulante ärztliche Behandlung mit zugelassenen Krankenhäusern abzuschließen. Da es in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung nicht innerhalb des Landesverbandes zu einer Einigung kommen kann, wer ggf. derartige Verträge abschließt, bedarf es einer dahingehenden Vereinbarung zwischen den beteiligten landwirtschaftlichen Krankenkassen. Ohne eine solche Vereinbarung kann Verträge dieser Art nur die jeweilige landwirtschaftliche Krankenkasse in ihrer Funktion als Krankenkasse abschließen.

### **Zu Buchstabe c**

Redaktionelle Anpassung an die Einfügung des neuen Satzes 3.

### **Zu Nummer 6 (§ 37)**

#### **Zu Buchstaben a und b**

Folgeänderung zu § 221 SGB V.

### **Zu Nummer 7 (§ 38)**

Mit der Änderung der Verweisung auf die entsprechende Vorschrift im SGB V sollen in der Praxis aufgetretene Unklarheiten beseitigt werden. Eine inhaltliche Änderung wird damit nicht bewirkt.

### **Zu Nummer 8 (§ 39)**

Folgeänderung zu § 248 SGB V.

### **Zu Nummer 9 (§ 40)**



### **Zu Buchstabe a**

Die angegebenen Vorschriften des EG-Rechts haben für eine Stilllegung von Flächen keine Bedeutung mehr. Um künftig derartigen Anpassungsbedarf zu vermeiden, wird in allgemeiner Form auf Vorschriften des EG- Rechts oder des nationalen Rechts als Rechtsgrundlage für eine Flächenstilllegung verwiesen.

### **Zu Buchstabe b**

Redaktionelle Berichtigung.

### **Zu Buchstabe c**

Mit der Ergänzung wird Erfordernissen der Praxis Rechnung getragen. Die Beitragsfestsetzung für landwirtschaftliche Unternehmer erfolgt durch Bescheid. Ändern sich die für die Beitragsbemessung maßgebenden Verhältnisse (z.B. Flächengröße), treten auch bei Erfüllung der Meldepflichten im Hinblick auf die Wirkung einer Beitragsänderung immer wieder Probleme auf, denen nur durch eine eindeutige gesetzliche Bestimmung Rechnung getragen werden kann. Die Vorschrift ist einer vergleichbaren Regelung im Recht der landwirtschaftlichen Unfallversicherung nachgebildet (§ 183 Abs. 5 SGB VII).

### **Zu Nummer 10 (§ 42)**

#### **Zu Buchstabe a**

Im Hinblick auf die Wahlrechte der Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen (§§ 173 ff. SGB V) kann nicht mehr auf die Beitragshöhe der Krankenkasse abgestellt werden, deren Mitglied der Versicherte ohne die Mitgliedschaft in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung wäre. Es wird statt dessen auf den bundesdurchschnittlichen allgemeinen Beitragssatz abgestellt. Diese Regelung entspricht auch jener, die bereits für vergleichbare Fälle bei Unternehmern gilt (§ 39 Abs. 4).

#### **Zu Buchstabe b**

Redaktionelle Anpassung an die Streichung der Vorschrift im SGB V.

**Zu Nummer 11 (§ 51a)**

Folgeänderung zu § 264 – E - SGB V

**Zu Nummer 12 (Überschrift des Siebten Abschnitts)**

Folgeänderung zur Änderung der Überschrift des Zehnten Kapitels im SGB V.

**Zu Nummer 13 (§ 56)**

Folgeänderung zur Anpassung der Überschrift des Siebten Abschnitts und redaktionelle Anpassung der Verweisung an die Bestimmungen des SGB V. Bei entsprechender Anwendung von § 305b SGB V ist der Anteil der Verwaltungskosten an den Beitragseinnahmen der Mitglieder in geeigneter Weise darzustellen.

**Zu Nummer 14 (Überschrift des Achten Abschnitts)**

Folgeänderung zur Änderung der Überschrift des Elften Kapitels im SGB V.

**Zu Nummer 15 (§ 57)**

Folgeänderung zur Änderung einer Bußgeldvorschrift und Einfügung einer Strafvorschrift  
- §§ 307, 307a SGB V.

**Zu Nummer 16 (§ 66)**

Folgeänderung zu § 220 Abs. 4 SGB V.

**Zu Artikel 11** (Zweite Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

**Zu Nummer 1** (§ 39)

**Zu Buchstabe a und b**

Folgeänderung zu Artikel 2 Nr. 9 (§ 248 SGB V) i.V.m. der Änderung des § 241a SGB V in Artikel 1.

**Zu Nummer 2** (§ 42)

Folgeänderung zu § 241a SGB V.

**Zu Nummer 3** (§ 48)

Folgeänderung zu § 249a Abs. 1 SGB V.

**Zu Artikel 12** (Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes)

**Zu Nummer 1** (§ 7)

**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragssatzversicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Die Änderung stellt klar, dass für die Befreiung von der Versicherungspflicht in der Künstlersozialversicherung die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 6 SGB V gilt.

**Zu Buchstabe b**

Die Vorschrift zur Berechnung der Jahresarbeitsentgeltgrenze im Fall der Verlegung des Tätigkeitsortes aus dem Beitrittsgebiet in das übrige Bundesgebiet oder umgekehrt wird nicht mehr benötigt, da seit 1.1.2001 für das gesamte Bundesgebiet eine einheitliche Jahresarbeitsentgeltgrenze gilt.

**Zu Nummer 2 (§ 10)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragssatzsicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Durch die Anknüpfung an die Beitragsbemessungsgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung an Stelle der Jahresarbeitsentgeltgrenze wird klargestellt, dass die Höhe der von § 10 Abs. 1 Satz 3 KSVG in Bezug genommenen Einkommensgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung unverändert bleibt.

**Zu Artikel 13 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

**Zu Nummer 1 (§ 17a)**

Zum 1. Oktober 2004 wird der Arzt im Praktikum abgeschafft; vgl. das Gesetz zur Änderung der Bundesärzteordnung und anderer Gesetze. Deshalb wird § 17a Abs. 8 KHG, der die Pflegesatzfähigkeit der Kosten des Arztes im Praktikum regelt, zu diesem Zeitpunkt aufgehoben.

**Zu Nummer 2 (§ 17b)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung wegen der Änderung von § 137c und wegen der Aufhebung von § 137e SGB V.

**Zu Artikel 14 (Änderung des § 6 der Bundespflegesatzverordnung)**

**Zu Nummer 1**

### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu § 140d Abs. 4 SGB V; siehe auch Begründung zu § 3 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 Buchstabe e Krankenhausentgeltgesetz.

### **Zu Buchstabe b**

Die Regelung ermöglicht bei der Vereinbarung des Krankenhausbudgets (Gesamtbetrag) eine Überschreitung der Veränderungsrate nach § 71 SGB V (Grundsatz der Beitragssatzstabilität), so dass die durch die Abschaffung des Arztes im Praktikum entstehenden Mehrkosten berücksichtigt werden können. Unter diese Regelungen fällt nicht die Finanzierung zusätzlich geschaffener Stellen.

### **Zu Nummer 2**

Die Vorschrift stellt für die Verbesserung der Arbeitszeitbedingungen in den Krankenhäusern zusätzliche finanzielle Mittel bereit. Dazu wird das bisher auf die Jahre 2003 und 2004 begrenzte Programm nach § 6 Abs. 5 BPfIV bis zum Jahr 2009 verlängert. Jährlich neu kann ein zusätzlicher Betrag von 0,2 Prozent des Krankenhausbudgets (Gesamtbetrags) für diesen Zweck vereinbart werden; das sind rd. 100 Mio Euro. Der jährlich zusätzlich vereinbarte Betrag erhöht die bereits in den Vorjahren für diesen Zweck vereinbarten Beträge. Insgesamt stehen somit ab dem Jahr 2009 jährlich 700 Mio Euro zur Verfügung.

### **Zu Artikel 15(Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 3)**

Redaktionelle Folgeänderung zu der in § 140d Abs. 4 SGB V geregelten Berücksichtigung der bisher durch den Gesamtbetrag finanzierten Leistungen.

#### **Zu Nummer 2 (§ 4)**

### **Zu Buchstabe a**

Redaktionelle Folgeänderung zu § 140d Abs. 4 SGB V; siehe auch Begründung zu § 3 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 Buchstabe e KHEntgG.

### **Zu Buchstabe b**

Der neue Absatz 13 zur Finanzierung der Verbesserung der Arbeitszeitbedingungen entspricht grundsätzlich den Vorgaben des § 6 Abs. 5 BPfIV; vgl. Begründung zu § 6 Abs. 5 BPfIV. Ab dem Jahr 2005 werden die zusätzlich nach diesem Programm vereinbarten Finanzierungsbeträge jedoch nicht mehr im Rahmen des Krankenhausbudgets, sondern gesondert durch einen prozentualen Zuschlag zu den DRG-Fallpauschalen einschließlich der Entgelte bei Überschreitung der oberen Grenzverweildauer sowie der Abschläge bei Unterschreitung der unteren Grenzverweildauer und bei Verlegungen, zu den Zusatzentgelten und zu den sonstigen Entgelten nach § 6 Abs. 1 Satz 1 KHEntgG finanziert. Diese zusätzlichen Finanzmittel unterliegen somit nicht der schrittweisen Angleichung der Basisfallwerte vom 1. Januar 2005 bis zum 1. Januar 2007. Über die Form der Überführung dieser krankenhausesindividuellen Zuschläge in die DRG-Regelfinanzierung ab dem Jahr 2007 wird mit einem nachfolgenden Gesetz entschieden. Bei der erstmaligen Vereinbarung des landeseinheitlichen Basisfallwertes nach § 10 Abs. 2 KHEntgG für das Jahr 2005 ist zu berücksichtigen, dass die bis zum Jahr 2004 in den Gesamtbeträgen nach § 6 Abs. 1 BPfIV enthaltenen Finanzierungsbeträge zur Verbesserung der Arbeitszeitbedingungen aus den Gesamtbeträgen 2004 und damit aus dem für die Basisfallwertermittlung zur Verfügung stehenden Finanzierungsvolumen auszugliedern sind, weil sie künftig gesondert finanziert werden. Ein Mehr- oder Mindererlösausgleich für die Zuschläge ist nicht vorgesehen.

Zum 1. Oktober 2004 wird der Arzt im Praktikum abgeschafft. Die Ärztinnen und Ärzte erhalten infolge dessen auch eine höhere Vergütung. Nach Absatz 14 werden die dadurch entstehenden Mehrkosten bei Krankenhäusern, die dem Krankenhausentgeltgesetz unterliegen, in den Jahren 2004 bis 2006 außerhalb der Budgets durch einen gesonderten Zuschlag finanziert. Ab dem Jahr 2007 werden diese Kosten im landeseinheitlich geltenden Basisfallwert berücksichtigt; der Zuschlag entfällt (vgl. § 10 Abs. 7 KHEntgG). Unter diese Regelungen fällt nicht die Finanzierung zusätzlich geschaffener Stellen.

Auf Grund der Zuschlagsregelungen nach den Absätzen 13 und 14 werden die entsprechenden Finanzierungsbeträge auch bei besonderen Einrichtungen nach § 6 Abs. 1 KHEntgG nicht in die Erlössumme nach § 6 Abs. 3 KHEntgG einbezogen.

**Zu Nummer 3 (§ 6)**

Redaktionelle Folgeänderung zu § 137c SGB V.

**Zu Nummer 4 (§ 8)**

Redaktionelle Folgeänderung zur Einführung der Zuschläge zur Verbesserung der Arbeitszeitbedingungen und zur Finanzierung der Mehrkosten infolge der Abschaffung des Arztes im Praktikum durch § 4 KHEntgG sowie Einführung des Zuschlags nach § 139c SGB V.

**Zu Nummer 5 (§ 10)**

In den Jahren 2004 bis 2006 werden die Mehrkosten infolge der Abschaffung des Arztes im Praktikum durch einen gesonderten Zuschlag zu den Fallpauschalen in Rechnung gestellt; vgl. Nummer 1, Absatz 14. Ab dem Jahr 2007 entfällt der Zuschlag. Die Kosten werden in den landesweit geltenden Basisfallwert und damit in die DRG-Fallpauschalen einbezogen.

**Zu Artikel 16 (Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

**Zu Nummer 1 (§ 1)**

Die Regelung stellt klar, dass diese Verordnung auch für die medizinischen Versorgungszentren und die dort angestellten Ärzte gilt.

**Zu Nummer 2 (§ 16 Abs. 1)**

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 Nummer 3 (§ 24 Abs. 2)**

Nach Satz 2 hat der Vertragsarzt seine Wohnung so zu wählen, dass er für die ärztliche Versorgung der Versicherten an seinem Vertragsarztsitz zur Verfügung steht (Residenzpflicht). D.h., er muss in der Lage sein, auch außerhalb der Sprechstunden in angemessener Zeit an seinem Vertragsarztsitz zur Verfügung zu stehen. Durch die neue Regelung wird diese Pflicht gelockert, um einen Anreiz für die Niederlassung in Gebieten zu schaffen, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Unterversorgungsfeststellung gem. § 100 Abs. 1 Satz 1 SGB V getroffen hat.

#### **Zu Nummer 4 (§ 28 Abs. 1 Satz 3)**

Folgeänderung zur Einführung der Absätze 3 und 5 in § 95d SGB V.

#### **Zu Nummer 5 (§ 32 Abs. 1)**

Durch die Neuregelung sollen für Vertragsärztinnen bessere rechtliche Rahmenbedingungen zur Realisierung ihres Kinderwunsches geschaffen werden. Es wird klargestellt, dass im Zusammenhang mit einer Entbindung eine Vertretung in Anspruch genommen werden kann, ohne dass dies wie bisher als „Urlaub“ oder „Krankheit“ deklariert werden muss. Ferner wird in unmittelbarem Zusammenhang mit einer Entbindung die mögliche Gesamtvertretungszeit auf insgesamt sechs Monate innerhalb eines Jahres erhöht. Eine höchstmögliche Gesamtvertretungszeit von drei Monaten innerhalb eines Jahres ist im Falle einer Entbindung zur Betreuung des Kindes und im Hinblick auf die Fortbildungsverpflichtung nicht ausreichend.

#### **Zu Nummer 6 (§ 32b)**

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

In den zugelassenen medizinischen Versorgungszentren nach § 95 SGB V und den Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 SGB V können auch Ärzte angestellt werden, die das 55. Lebensjahr vollendet haben. Es ist daher nicht sachgerecht, das Verbot der Beschäftigung älterer Ärzte allein für die angestellten Ärzte in Vertragsarztpraxen aufrechtzuerhalten. Außerdem soll die Einschränkung für Ärzte, dass sie nur ganztags bzw. zwei halbtags beschäftigte Ärzte anstellen können, für medizinische Versorgungszentren nicht gelten.

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



Die Änderung regelt, dass auch die angestellten Ärzte in einer Vertragsarztpraxis der Fortbildungspflicht unterliegen und die Genehmigung der Anstellung zu widerrufen ist, wenn die Fortbildung nicht absolviert wird.

**Zu Nummer 7 (§ 46)**

Es wird klargestellt, dass die in der Vorschrift genannten Gebühren auch für alle angestellten Ärzte, medizinische Versorgungszentren und sonstige ärztlich geleitete Einrichtungen zu tragen sind.

**Zu Artikel 17 (Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte)**

**Zu Nummer 1 (§ 1)**

Die Regelung stellt klar, dass diese Verordnung auch für die medizinischen Versorgungszentren und die dort angestellten Zahnärzte entsprechend gilt.

**Zu Nummer 2 (§ 16 Abs. 1)**

Die Verpflichtung des Landesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen, die Prüfung über das Vorliegen von Unterversorgung von Amts wegen vorzunehmen, entspricht den Regelungen zur Überversorgung.

**Zu Nummer 3 (§ 28 Abs. 1)**

Folgeänderung zur Einführung der Absätze 3 und 5 in § 95d SGB V.

**Zu Nummer 4 (§ 32 Abs. 1)**

Durch die Neuregelung sollen für Vertragszahnärztinnen bessere rechtliche Rahmenbedingungen zur Realisierung ihres Kinderwunsches geschaffen werden. Es wird klargestellt, dass im Zusammenhang mit einer Entbindung eine Vertretung in Anspruch genommen werden kann,

ohne dass dies wie bisher als „Urlaub“ oder „Krankheit“ deklariert werden muss. Ferner wird in unmittelbarem Zusammenhang mit einer Entbindung die mögliche Gesamtvertretungszeit auf insgesamt sechs Monate innerhalb eines Jahres erhöht. Eine höchstmögliche Gesamtvertretungszeit von drei Monaten innerhalb eines Jahres ist im Falle einer Entbindung zur Betreuung des Kindes und im Hinblick auf die Fortbildungsverpflichtung nicht ausreichend.

#### **Zu Nummer 5 (§ 32b)**

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

In den zugelassenen medizinischen Versorgungszentren nach § 95 SGB V können auch Zahnärzte angestellt werden, die das 55. Lebensjahr vollendet haben. Es ist daher nicht sachgerecht, das Verbot der Beschäftigung älterer Zahnärzte allein für die angestellten Zahnärzte in Vertragszahnarztpraxen aufrechtzuerhalten. Außerdem soll die Einschränkung für Zahnärzte, dass sie nur ganztags bzw. zwei halbtags beschäftigte Zahnärzte anstellen können, für medizinische Versorgungszentren nicht gelten.

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

Die Änderung regelt, dass auch die angestellten Zahnärzte in einer Vertragszahnarztpraxis der Fortbildungspflicht unterliegen und die Genehmigung der Anstellung zu widerrufen ist, wenn die Fortbildung nicht absolviert wird.

#### **Zu Nummer 6 (§ 46)**

Es wird klargestellt, dass die in der Vorschrift genannten Gebühren auch für alle angestellten Zahnärzte, medizinischen Versorgungszentren und sonstige zahnärztlich geleitete Einrichtungen zu tragen sind.

#### **Zu Artikel 18** (Verordnung über die Amtsdauer, Amtsführung und Entschädigung der Mitglieder der Bundesausschüsse und Landesausschüsse der Ärzte (Zahnärzte) und Krankenkassen

Durch die Einführung eines Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 91 SGB V), der die Aufgaben der bisherigen Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, des bisherigen Aus-

schusses Krankenhaus und des bisherigen Koordinierungsausschusses übernimmt und in dem neben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft vertreten ist, ist eine entsprechende Änderung der Verordnung notwendig. Die neue Kostenverteilung der Leistungserbringerbank entspricht in etwa der zu erwartenden Beteiligung dieser Verbände an der Aufgabenerledigung im Gemeinsamen Bundesausschuss.

#### **Zu Artikel 19** (Änderung der Schiedsamtverordnung)

Redaktionelle Folgeänderung der Aufhebung des § 83 Abs. 2, durch die die Bezeichnung des Absatzes 1 wegfällt.

#### **Zu Artikel 20** (Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen)

##### **Zu Nummer 1** (Bezeichnung des Gesetzes)

Damit wird der bereits von den betroffenen Kreisen üblicherweise gebrauchten Bezeichnung gefolgt.

##### **Zu Nummer 2** (§ 1 Abs. 2)

Folgeänderung zur Änderung des § 2.

##### **Zu Nummer 3** (§ 2 Abs. 4 und 5)

Der Mehrbesitz von öffentlichen Apotheken wird in einem eng begrenzten Umfang ermöglicht. Damit wird auch einem Anliegen von Apothekern gefolgt. Mit einem solchen begrenzten Mehrbesitz kann die Wirtschaftlichkeit der Betriebsführung und der Arzneimittelbeschaffung sowie die Flexibilität in der Warenbewirtschaftung und dem Personaleinsatz erhöht werden. Weiterhin wird mit dieser Liberalisierung Apothekern die Möglichkeit zu einer zukunftsorientierten Weiterentwicklung des Apothekenwesens auch im Zusammenhang mit Weiterentwicklungen im deutschen und europäischen Gesundheitswesen geboten. Mit diesen Regelungen werden weder die Arzneimittelsicherheit noch die Versorgungssicherheit gefährdet.

Im Sinne der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung und den Interessen der Verbraucher müssen die Filialapotheken in ihrer Funktion und somit sächlichen und personellen Ausstattung den Anforderungen einer Vollapotheke entsprechen und alle rechtlichen Anforderungen und Pflichten wie eine Vollapotheke erfüllen. Diese Regelung lässt die Ausnahmen, wie sie von dem Apothekengesetz für Apotheken zur Abwendung eines Notstandes in der Arzneimittelversorgung vorsieht, unberührt.

Die Eingrenzung auf maximal vier Apotheken und zusätzlich auf einen Kreis oder angrenzenden Kreis ist notwendig, um dem Betreiber der Apotheken eine persönliche und somit effektive Kontrolle der Filialapotheken zu ermöglichen. Damit soll auch weiterhin die persönliche Verantwortung des Apothekers für seine Apotheken gestützt und die Beeinflussung durch Dritte verhindert werden. Zudem wird damit Kettenbildungen mit unter Umständen wettbewerbspolitisch bedenklichen Situationen vorgebeugt. Sollte im Einzelfall eine marktbeherrschende Stellung eines Apothekenverbundes (z.B. in Orten mit nur wenigen Apotheken) vorliegen, so gilt das einschlägige Wettbewerbsrecht. Die zahlenmäßige, geografische und auf den Mehrbesitz ausgerichtete Eingrenzung ist auch deshalb berechtigt, da mit Fremdbesitz von öffentlichen Apotheken in einem Gesundheitssystem wie dem deutschen keine verlässlichen Erfahrungen vorliegen, die im Hinblick auf den Verbraucherschutz, die Arzneimittelsicherheit und die Versorgungssicherheit notwendig sind.

Auch aus oben genannten Gründen soll die Regelung den Fremdbesitz von öffentlichen Apotheken verhindern. Eine Umgehung des Fremdbesitzverbotes soll dadurch unterbunden werden, 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 Absatz 5 Nr. 2 wird das Sicherheitsniveau gewährleistet, das das Gesetz mit den für den Leiter einer einzelnen öffentlichen Apotheke geltenden Regelungen verfolgt.

#### **Zu Nummer 4 (§ 3)**

Folgeänderung in Verbindung mit der Ermöglichung des Mehrbesitzes von öffentlichen Apotheken.

**Zu Nummer 5 (§ 4 Abs. 2)**

Folgeänderung zur Änderung des § 8 in Verbindung mit § 2 Abs. 4.

**Zu Nummer 6 (§ 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 7 (§ 8)**

Folgeänderung zu § 2 Abs. 4.

**Zu Nummer 8 (§ 9 Abs. 1)**

Folgeänderung zu § 2 Abs. 4.

**Zu Nummer 9 (§ 11 Abs. 1)**

Die Ausnahme von der Regel nach § 11 Abs. 1 Satz 1 des Apothekengesetzes ist notwendig, um die Effizienz der Integrierten Versorgung nach § 140a SGB V zu erhöhen.

**Zu Nummer 10 (§ 11a und § 11b)**

Konkretisierung der Anforderung zur Erteilung und der Rücknahme oder dem Widerruf einer Erlaubnis zum Versenden auch von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten durch eine öffentliche Apotheke in Verbindung mit der Regelung in § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes. Die Vorschrift erfasst auch den elektronischen Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Mit diesen Vorschriften sollen die Ziele erreicht werden, wie sie in der Begründung zur Änderung des § 43 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind.

Diese Regelungen tragen dem Umstand Rechnung, dass bereits in zunehmendem Maße Apotheken Arzneimittel Verbrauchern/Patienten aus Gründen des Service und der Unterstützung von immobilen Patienten und zum Beispiel auch von Berufstätigen (Leistungsbereitschaft und Kundenorientierung als Werbe- oder Marketingstrategie und als Instrumentarium des Wettbewerbs) per Versand oder Boten zustellen. Mit den folgenden Regelungen werden die Arzneimittelsicherheit und der Verbraucherschutz gegenüber der geübten Praxis noch weiter erhöht. Bei diesen Regelungen sind die Grundsätze, die das Bundesverfassungsgericht in jüngerer Zeit zum Apothekenwesen in Verbindung mit dem Grundrecht der Freiheit der Berufsausübung insbesondere in dem Urteil vom 16. Januar 2002 (- 1 BvR 1236/99 -) und dem Beschluss vom 11. Februar 2003 (-1 BvR 1972/00 -, - BvR 70/01 -) festgelegt hat, zu berücksichtigen.

Mit der Vorschrift soll gewährleistet werden, dass bei dem Transport keine Minderung der Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels entsteht, die Arzneimittel nicht in unbefugte Hände geraten und gegebenenfalls der Verbraucher die notwendigen Informationen/Beratung erhält, auch sofern Arzneimittelrisiken betroffen sind oder das Arzneimittel nicht fristgerecht geliefert werden kann. Die vorgegebene Frist von zwei Tagen zur Versendung des bestellten Arzneimittels ist deshalb gerechtfertigt, weil der Besteller bei dem derartigen Arzneimittelhandel von einer längeren Frist bis zum Erhalt seiner Bestellung aufgrund der damit verbundenen Abwicklungen rechnen muss. Zudem wird vorgeschrieben, dass die Apotheke alle bestellten Arzneimittel, die in Deutschland in den Verkehr gebracht werden dürfen, liefern muss (Kontrahierungszwang). Diese Regelung berücksichtigt auch, dass in vielen Fällen keine Beratung oder keine Beratung unter persönlicher Anwesenheit des Verbrauchers/Patienten aus den verschiedensten Gründen notwendig oder erwünscht ist; dies ist insbesondere bei chronisch Kranken oder wiederholten Medikationen der Fall. Da auch bisher in Deutschland der Versand von apothekenpflichtigen, nicht apothekenpflichtigen und thermolabilen Arzneimitteln sowie auch von Betäubungsmitteln in verschiedenen Bereichen rechtlich nicht verboten ist und praktiziert wird, kann davon ausgegangen werden, dass bei Beachtung der üblichen Vorsichtsmaßnahmen die Qualität durch einen Versand per Post oder sonstigen gewerblichen Zustellungsdienst nicht beeinträchtigt wird. Geeignete Verfahren werden von Logistikunternehmen angeboten. So auch der Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 11. Februar 2003 zum Impfstoffversand an Ärzte durch Apotheker (- 1 BvR 1972/00 -, - 1 BvR 70/01 -).

#### **Zu Nummer 11 (§ 14 Abs. 4 Satz 3)**

Krankenhäuser können nach §§ 116a, 116b und 140b Abs. 4 Satz 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) -neu- zur ambulanten Versorgung von Patienten ermächtigt werden oder im Rahmen von besonderen Versorgungsformen mit den Krankenkassen Verträge schließen.

Nach § 116a SGB V -neu- werden zugelassene Krankenhäuser auf Antrag für die ambulante vertragsärztliche Versorgung derjenigen Gebiete ermächtigt, in denen der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine Unterversorgung festgestellt hat. Auch können gemäß § 116b Abs. 2 Satz 1 SGB V -neu- die Krankenkassen oder ihre Verbände mit zugelassenen Krankenhäusern Verträge über die ambulante Erbringung hochspezialisierter Leistungen sowie zur Behandlung seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit seltenen Krankheitsverläufen schließen, sofern diese Leistungen und Behandlungen im Katalog nach Absatz 3 enthalten sind. Weiter wird zugelassenen Krankenhäusern nach §§ 116b Abs. 1 und 140b Abs. 4 Satz 3 SGB V -neu- künftig durch entsprechende vertragliche Regelungen die Möglichkeit eröffnet, über ihren Versorgungsauftrag zur stationären Versorgung hinaus im Rahmen und zur Förderung der integrierten Versorgung sowie der strukturierten Behandlungsprogramme auch ambulante Leistungen zu erbringen.

Mit dieser Regelung ist klargestellt, dass Krankenhausapotheken unter den oben angegebenen Bedingungen somit auch im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease-Management-Programme) und integrierter Versorgung ambulante Patienten in den Räumen des Krankenhauses versorgen dürfen; dies schließt die Arzneimittelversorgung des ambulanten Patienten zu Hause durch eine Krankenhausapotheke aus, soweit das Gesetz für bestimmte Situationen keine Ausnahme vorsieht. Ebenso ist die Abgabe von Arzneimitteln an ambulante Patienten durch die Krankenhausapotheke in den Fällen ausgeschlossen, wenn die Behandlung der Patienten in vertraglich vereinbarten Versorgungsformen erfolgt und die Arzneimittel von den Patienten zu Hause angewendet werden sollen, weil ansonsten eine solche Versorgung eine Öffnung der Krankenhausapotheken über das für die umgehende Versorgung des Patienten unbedingt notwendige Maß hinaus in dem Bereich bedeutet, der üblicherweise von öffentlichen Apotheken versorgt wird. Eine grundsätzliche Öffnung der Krankenhausapotheken für den ambulanten Bereich ergäbe einen ungleichen Wettbewerb der Krankenhausapotheken mit den öffentlichen Apotheken, da letztere im Gegensatz zu den Krankenhausapotheken in der Regel eine stärkere Steuerbelastung (Umsatzsteuer) sowie eine stärkere wirtschaftliche Belastung durch Betriebs-, Personal- und Investitionskosten haben, die alleine durch Einkünfte aus dem Verkauf von Arzneimitteln gedeckt werden müssen. Diese Kosten werden im Krankenhausbereich meist durch Mischkalkulation des gesamten Krankenhausbetriebes oder des Betreibers des Krankenhauses, der in der Regel die öffentliche Hand ist, getragen oder entfallen, wie zum Beispiel die Zahlung der Umsatzsteuer.

Zudem kann davon ausgegangen werden, dass die Arzneimittelindustrie ihre Preiskalkulationen für Arzneimittel, die ursprünglich zur Anwendung im Krankenhaus vorgesehen sind und nun

verstärkt auch im ambulanten Bereich eingesetzt werden sollen, in Richtung Preiserhöhung ändern werden, wodurch auf die Krankenhäuser erhöhte Arzneimittelkosten zu kommen können.

## **Zu Nummer 12 (§ 21)**

### **Zu Buchstabe a**

Mit dieser Ermächtigung können Regelungen zur Teilnahme an nach dem SGB V vereinbarten Versorgungsformen getroffen werden, wie sie nach den §§ 63, 64, 67, 73a Abs. 1, 137 f und § 140a ff SGB V möglich sind.

Die Bezeichnung der Verordnung in Verbindung mit Regelungen zu Informationen in elektronischen Medien, die für den elektronischen Handel mit Arzneimitteln notwendig sind, soll dem Verordnungsgeber überlassen werden. Diese müssen nicht in der Apothekenbetriebsordnung getroffen werden.

### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Dies ist eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 21 Abs. 1.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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, wie zum Beispiel für Betäubungsmittel. Zu einem solchen Verbot sind die zu erwartenden Sicherheitsmängel und sonstigen Risiken ausreichend zu begründen oder nachzuweisen. Weiterhin ist zu belegen, dass ausschließlich ein Versendeverbot diesen Mängeln und Risiken vorzubeugen vermag.



### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Mit der Ergänzung der Nummer 6 wird dem Umstand Rechnung getragen, dass unabhängig von den üblichen Apothekenbetriebsräumen an die Räume, die den Versandhandel oder elektronischen Handel mit Arzneimitteln betreffen, spezielle Regelungen notwendig werden können.

### **Zu 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.

Damit auch eine Versandapotheke ihrer Pflicht zu Beratung und Information des Verbrauchers adäquat nachkommen kann, können außerdem die Modalitäten eines Patientenfragebogens geregelt werden. Dies dient der Sicherheit und dem Schutz des Patienten vor allem im Hinblick auf Interaktionen zwischen verordneter Medikation und Co-Medikation sowie auf bekannte Un-

verträglichkeiten, Allergien oder Kontraindikationen und ermöglicht es dem Apotheker, den Arzt zu unterstützen, ohne dabei in seine Therapiefreiheit einzugreifen.

#### **Zu Buchstabe d**

Folgeänderung zu Buchstabe c

#### **Zu Nummer 13 (§ 23)**

Folgeänderung zu § 2 Abs. 4.

#### **Zu Nummer 14 (§ 25 Abs. 1)**

Folgeänderungen zu § 2 Abs. 4 und 5

#### **Zu Nummer 15 (§ 32)**

Seit dem 3. Oktober 1990 ist diese Regelung gegenstandslos.

#### **Zu Artikel 21 (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 den Buchstaben a, b und d**

Diese Änderungen sind Folgeänderungen zu den Änderungen des § 2 des Apothekengesetzes. Diese Vorschriften regeln die Pflichten des Betreibers von mehreren öffentlichen Apotheken und des Apothekers, der von dem Betreiber 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. Das Betreiben mehrerer Apotheken ist mit einer höheren Verantwortung verbunden als die Leitung nur einer Apotheke. Deshalb darf der Betreiber mehrerer Apotheken auch nur von einem Apotheker vertreten werden.

### **Zu Buchstabe c**

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 Nummer 3 (§ 4)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die bisherige Regelung wird im Hinblick auf die Anforderungen in Verbindung mit dem Versenden von Arzneimitteln und der Information/Beratung des Kunden außerhalb der Apotheke sowie im Hinblick auf den elektronischen Handel ergänzt.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit dieser Regelung wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die hier erwähnten Räume von ihrer Funktion her von den anderen Apothekenbetriebsräumen getrennt sein können, ohne dass der übliche Apothekenbetrieb beeinträchtigt wird. Dabei wird von der Eigenverantwortlichkeit des Betreibers ausgegangen. Danach hat er die Lage dieser Betriebsräume so zu wählen, dass der Apothekenbetrieb weiterhin ordnungsgemäß durchgeführt wird und überwacht werden kann.

### **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 Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 43 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (Ermöglichung des Versandes von Arzneimitteln).

#### **Zu Buchstabe b**

Diese Regelung nimmt den Botendienst von der Erlaubnispflicht nach § 11a des Apothekengesetzes aus, verpflichtet jedoch den Apothekenleiter, den Sicherheitsvorschriften, die für den Versandhandel gelten, entsprechend zu verfahren. Eine Erlaubnispflicht für den Botendienst wäre im Vergleich zum Versandhandel unverhältnismäßig.

#### **Zu Buchstabe c**

Mit dieser Vorschrift wird der Apothekenleiter als Normadressat genannt sowie seine Pflichten in Verbindung mit der Durchführung des Versandhandels einschließlich des elektronischen Handels definiert und konkretisiert.

Diese Regelungen tragen auch dem Umstand Rechnung, dass bereits im zunehmenden Maße Apotheken Arzneimittel Verbrauchern/Patienten aus Gründen des Service und der Unterstützung von immobilen Patienten, Patienten in weiterer Entfernung von seiner Apotheke (z.B. in dünnbesiedelten Gegenden, Entlastung insbesondere von Kunden und Dauerpatienten von Fahrtkosten zum Beispiel bei öffentlichen Verkehrsmitteln) und auch von Berufstätigen (Leistungsbereitschaft und Kundenorientierung als Werbe- oder Marketingstrategie und als Instrumentarium des Wettbewerbs) per Versand oder Boten zustellen. Mit den folgenden Regelungen

werden die Arzneimittelsicherheit und der Verbraucherschutz gegenüber der geübten Praxis noch weiter erhöht.

Weiterhin soll mit den Vorschriften 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, auch sofern Arzneimittelrisiken betroffen sind oder das Arzneimittel nicht fristgerecht geliefert werden kann. Zudem wird vorgeschrieben, dass die Apotheke alle bestellten Arzneimittel, die in Deutschland in den Verkehr gebracht werden dürfen, liefern muss (Kontrahierungszwang).

Sollte der Apotheker im Einzelfall wegen der spezifischen Situation des Kunden in Verbindung mit einem Risiko des jeweiligen Arzneimittels zu der Erkenntnis gelangen, dass auch durch eine fernmündliche oder schriftliche Information die Arzneimittelsicherheit und der Verbraucherschutz nicht im hinreichenden Umfang gewährleistet werden kann, darf das Arzneimittel nicht versandt werden, bevor der Verbraucher die Information oder Beratung nicht in seiner persönlichen Anwesenheit erhalten hat.

Diese Regelung berücksichtigt auch, dass in vielen Fällen keine Beratung 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 durch pharmazeutisches Personal nicht notwendig ist und somit eine derartige rechtliche Verpflichtung ein Übermaß darstellen würde; zudem ginge sie zu Lasten von kleineren Apotheken z.B. auf dem Lande.

#### **Zu Buchstabe d**

Mit dieser Änderung wird den Erfahrungen Rechnung getragen, dass nicht in allen Fällen eine Verschreibung unverzüglich ausgeführt werden muss. Es sollte dem pharmazeutischen Personal überlassen werden, in seiner Verantwortung verhältnismäßig zu verfahren. Damit wird auch einer Ungleichbehandlung mit Regelungen zum Versandhandel vorgebeugt.

#### **Zu Buchstabe e**

Folgeregelung zu § 129 SGB V.

**Zu Nummer 6 (§ 23 Abs. 1)**

Diese Regelung ist eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 2 des Gesetzes zur Verlängerung der Ladenöffnung an Samstagen vom 15. Mai 2003 (BGBl. I S. 658).

**Zu Nummer 7 (§ 25)**

Mit der Einfügung der Nummer 1 wird den Entschlüssen des Bundesrates vom 08.07.1994 [BR-Drs. 515/94 (Beschluss)] und vom 1. Juni 2001 [BR-Drs. 309/01 (Beschluss), BT-Drs. 14/6281, S. 47, vom 15.06.2001] gefolgt, die Apothekenbetriebsordnung dem neuen Rechtsgebiet, das mit dem Medizinproduktegesetz geschaffen wurde, anzupassen. Die Apothekenpflicht von Medizinprodukten wird in der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte geregelt.

Die Nummer 2 fasst die bisherigen diesbezüglichen Produkte zusammen und folgt den Bedürfnissen der Weiterentwicklung im Gesundheitswesen. Zudem erhält dadurch die Apotheke die Möglichkeit, in eigener Verantwortung sich den Marktanforderungen ihres Einzugsbereiches anzupassen und im Sinne der Begründung zu dem Urteil des Bundesverfassungsgerichtes vom 16. Januar 2002 (1 BvR 1236/99) "im Wettbewerb mit anderen Verkaufsstellen seine Kundenorientierung herauszustellen;" dabei muss er in berufsangemessener Weise handeln.

Die Nummern 3 bis 5 waren auch bisher apothekenübliche Waren; es liegen keine Erkenntnisse vor, die deren Streichung rechtfertigen würden.

**Zu Nummer 8 (§ 34)**

**Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Änderung des § 17 Abs. 1.

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Folgeänderungen zur Änderung des § 2 Abs. 2.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Folgeänderung zur Änderung des § 17 Abs. 1.

### **Zu Buchstabe c**

Folgeänderung zur Änderung des § 17 Abs. 4.

## **Zu Artikel 22** (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 Informationen über Arzneimittel, wie z.B. die amtlich genehmigte Packungsbeilage und die Fachinformation, erhalten. Dies ermöglicht auch die Versendung dieser Informationen mittels elektronischer Medien. Voraussetzung ist, dass der Übersendung eine konkrete Anfrage vorausgeht und dass die übermittelten Unterlagen nicht Werbezwecken dienen.

#### **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 konnten Empfänger einer unzulässigen Zuwendung oder sonstigen Werbegabe, sofern keine sonstigen Gesetzesverstöße vorlagen, selbst nicht belangt werden. Die Annahme einer nach § 7 HWG verbotenen Werbegabe stellte für Empfänger weder eine Ordnungswidrigkeit dar, noch bestand eine Verpflichtung für Empfänger, verbotswidrig erlangte 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 Empfänger einer verbotswidrigen Zuwendung, sofern es sich um Angehörige der Fachkreise im Sinne von § 2 handelt, eine Ordnungswidrigkeit begehen, 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**

Folgeänderung zur Änderung des § 8.

#### **Zu Buchstabe c**

Die bisherige Höhe der angedrohten Geldbuße (25.000 Euro für Verstöße nach Absatz 1 und 12.500 Euro für Verstöße nach Absatz 2) 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 der erweiterten Einziehung für anwendbar erklärt. Die Einziehung erstreckt sich nicht nur auf Werbematerial, sondern auch auf sonstige Gegenstände, auf die sich die Tat bezieht. Damit wird sichergestellt, dass verbotswidrig erlangte Zuwendungen vom Empfänger herausgegeben werden müssen.

### **Zu Artikel 23 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 43)**

Mit diesen Regelungen sollen der Versandhandel und elektronische Handel auch mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit dem Endverbraucher ermöglicht werden. Bei diesen Regelungen sind die Grundsätze, die das Bundesverfassungsgericht in jüngerer Zeit zum Apothekenwesen in Verbindung mit dem Grundrecht der Freiheit der Berufsausübung insbesondere in dem Urteil vom 16. Januar 2002 (- 1 BvR 1236/99) und dem Beschluss vom 11. Februar 2003 (-1 BvR 1972/00 -, - BvR 70/01) festgelegt hat, zu berücksichtigen. Wegen der besonderen Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucherschutzes, der Versorgungssicherheit und des fairen Wettbewerbs darf dieser Handel nur von Apotheken betrieben werden, und zwar nur von solchen, die diesen Erfordernissen entsprechen. Die Erfordernisse sind in dem Apothekengesetz und der Apothekenbetriebsordnung näher geregelt.

Die Ermöglichung des Versandhandels und des elektronischen Handels auch mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln trägt der geänderten Situation im Gesundheitswesen Rechnung. In zunehmenden Maße bestellen deutsche Bürgerinnen und Bürger über Internet sowohl verschreibungspflichtige als auch nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem Ausland (elektronischer Handel, e-Commerce). Dieser Arzneimittelhandel ist nicht geregelt und überwacht, weshalb der Verbraucher dabei ein unkalkulierbares Risiko eingeht. Diese Änderung des Arzneimittelgesetzes dient somit dem Verbraucherschutz, da der Verbraucher durch einen geregelten, kontrollierten und überwachten Versandhandel einschließlich elektronischen Handel

mit Arzneimitteln besser als bisher geschützt werden kann. Eine Beschränkung des Versandhandels einschließlich des elektronischen Handels mit nur verschreibungspflichtigen Arzneimitteln würde den oben angeführten notwendigen Verbraucherschutz bei diesem Handel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausschließen. Zudem kann der Versandhandel mit Arzneimitteln Versorgungsprogramme nach dem Sozialgesetzbuch unterstützen.

Der Versandhandel einschließlich elektronischer Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln kommt 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 entgegen.

Bei dem Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln dürfen in der Regel nach Deutschland nur solche Arzneimittel verbracht werden, die in Deutschland nach den Vorschriften des § 73 in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dies heißt, dass sie den von einer deutschen Apotheke abgegebenen Arzneimitteln entsprechen und somit auch die Kennzeichnung und Packungsbeilage in deutscher Sprache enthalten müssen. Von einer zusätzlichen Gefahr, dass durch den nach diesem Gesetz geregelten Versandhandel einschließlich des elektronischen Handels Arzneimittelfälschungen vermehrt nach Deutschland verbracht werden, kann nicht ausgegangen werden. Bei diesem Handel wird ebenso wie bei der persönlichen Aushändigung das Arzneimittel von einer staatlich zugelassenen und überwachten Apotheke nach den entsprechenden Rechtsvorschriften dem Verbraucher zugänglich gemacht.

Zudem können Apotheken Internet und Versandhandel gezielt nutzen, um im Wettbewerb im Arzneimittelmarkt ihren Service auszubauen und so die Kundenbindung zu verstärken, was jedoch in berufsangemessener Weise zu erfolgen hat.

Für Arzneimittel, die zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt sind, bleibt es beim bisherigen Vertriebsweg nach § 43 Abs. 5.

#### **Zu Nummer 2 (§ 48)**

Mit dieser Regelung wird der Möglichkeit Rechnung getragen, dass die Verschreibung auch in elektronischer Form erfolgen kann. Damit wird auch klargestellt, dass das Arzneimittelrecht verschiedene Trägermedien der Verschreibung zulässt und somit auch die für die elektronische Form speziellen Regelungen ermöglicht.

**Zu Nummer 3 (§ 63)**

Mit der Beteiligung der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten im Stufenplan sollen die Patientenrechte auch auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit gestärkt und die Information der Patienten verbessert werden.

**Zu Nummer 4 (§ 73)**

Folgeänderung zu der Änderung des § 43 Abs. 1. Zudem dient diese Regelung dazu, die Anforderungen des innereuropäischen Versandhandels mit Arzneimitteln an den in Deutschland geltenden Anforderungen auszurichten. Somit ist diese Ausrichtung in den Verträgen mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages gemäß § 140e (neu) SGB V in Verbindung mit der Arzneimittelversorgung zu berücksichtigen. Die Veröffentlichung einer Liste der Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), in denen für den Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln den deutschen Sicherheitsstandards vergleichbare Standards bestehen, dient dem Verbraucher zur Orientierung beim Bezug von Arzneimitteln aus EWR-Vertragsstaaten und somit dem Schutz deutscher Verbraucher.

**Zu Nummer 5 (§78)**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Redaktionelle Änderung wegen der Umbenennung der Ministerien.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Umstellung des Apothekenzuschlags auf einen Festzuschlag und einen prozentualen preisabhängigen Zuschlag macht es erforderlich, dass der Festzuschlag in der Regel durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, angepasst werden kann. Die Anpassung soll sich dabei an der jeweiligen Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftli-

cher Betriebsführung richten. In der Regel soll eine Überprüfung im Abstand von zwei Jahren erfolgen, um häufige Anpassungen im geringen Cent-Bereich zu vermeiden.

### **Zu Buchstabe b**

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden grundsätzlich aus dem Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung herausgenommen. Deshalb kann ein einheitlicher Apothekenabgabepreis hinsichtlich dieser Arzneimittel nicht mehr gewährleistet werden. § 78 Absatz 2 Satz 2 bestimmt daher, dass sich der einheitliche Apothekenabgabepreis nicht auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bezieht, es sei denn, sie werden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben.

### **Zu Artikel 24 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 1 Abs. 4)**

§ 1 Abs. 4 nimmt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung aus. Die bisher vorgetragenen Argumente für die Preisbindung (Lagerrisiko und Kapitalbindung der Apotheke, Unzumutbarkeit von Preisvergleichen für den Patienten) lassen sich zumindest bei nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten nicht mehr halten. Die Freigabe der Preise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wird zu einer deutlichen Zunahme des Wettbewerbs und tendenziell zu sinkenden Preisen führen. Der Umsatz bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln lag 2001 bei 6,7 Mrd. Euro. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, findet die Arzneimittelpreisverordnung gemäß § 129 Abs. 5a SGB V weiter Anwendung.

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

§ 2 Abs. 2 und 3 legt die neuen Höchstzuschläge für den Großhandel fest, die auf den Herstellerabgabepreis aufgeschlagen werden.

### **Zu Nummer 3 (§ 3)**

#### **Zu Buchstabe a**

Folgeänderung zur Streichung des Absatzes 4

#### **Zu Buchstaben b und c**

§ 3 Abs. 3 legt den neuen Festzuschlag einschließlich eines preisabhängigen prozentualen Zuschlags der Apotheker zur Berechnung des Apothekenabgabepreises fest. Absatz 4 kann deshalb gestrichen werden. Der preisabhängige Zuschlag bezieht sich auf den jeweiligen Betrag nach Absatz 2.

#### **Zu Buchstabe d**

Folgeänderung zur Streichung des Absatzes 4

### **Zu Nummer 4 (§ 5)**

Mit der Regelung werden die Rezepturzuschläge angepasst. Die Festlegung der Höhe der Zuschläge erfolgt nicht auf einer kostenrechnerisch exakten Betrachtung, da die Apotheke in ihrer Gesamtheit zu sehen ist und die im Bereich der Rezepturen anfallenden Kosten weitgehend bereits durch Zuschläge bei Fertigarzneimitteln abgedeckt werden.

### **Zu Nummer 5 (§ 6)**

Mit der Regelung werden die Gebühren für die Abgabe von Arzneimitteln außerhalb der allgemeinen Ladenschlusszeiten angepasst. Durch die erfolgten Änderungen des Gesetzes über den Ladenschluss hat sich der Anwendungsbereich der Regelung verkleinert. Sie findet nunmehr nur noch nach 20.00 Uhr bzw. an Sonntagen Anwendung. Deshalb erscheint eine höhere Belastung der Patienten für die Inanspruchnahme der Apotheke nach Ladenschluss vertretbar.

**Zu Artikel 25** (Aufhebung der Verordnung über die Zuzahlung bei der Abgabe von Arznei- und Verbandmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung)

Folgeänderung zur Neuregelung der Arzneimittelzuzahlungen.

**Zu Artikel 26** (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 27** (Änderung der Sonderurlaubsverordnung)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragssatzsicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Mit der Änderung wird klargestellt, dass für eine Freistellung bei Erkrankung eines Kindes die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 6 SGB V zu Grunde gelegt wird.

**Zu Artikel 28** (Änderung des Bundessozialhilfegesetzes)

**Zu Nummer 1** (§ 36a)

Folgeänderung zur Neuregelung des § 24b SGB V

**Zu Nummer 2** (§ 36b)

Folgeänderung zur Neuregelung des § 15 des Mutterschutzgesetzes (Artikel 31)

**Zu Nummer 3 (§ 37 Abs. 1)**

Folgeänderung zur Neuregelung in § 264 SGB V.

**Zu Nummer 4 (§ 38)**

**Zu Buchstabe a, b und e**

Folgeänderungen zur Streichung des § 38 Abs. 2 BSHG

**Zu Buchstaben c**

Auf Grund der Neuregelung der Zuzahlungen und Belastungsgrenzen für Sozialhilfeempfänger im Neunten Abschnitt des SGB V musste § 38 Abs. 2 BSHG gestrichen werden. Damit werden Sozialhilfeempfänger bei den Zuzahlungen den Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung gleich gestellt. Sollte die Belastungsgrenze nach § 62 SGB V in Einzelfällen innerhalb eines kurzen Zeitraumes erreicht werden, können Sozialhilfeträger Kosten darlehensweise übernehmen.

**Zu Buchstabe d**

Die Sozialhilfeträger sind nur verpflichtet, die Krankheitskosten zu tragen, die nach den Vorschriften der gesetzlichen Krankenversicherung unabwendbar notwendig sind. Von den Hilfesuchenden wird daher erwartet, an den von den gesetzlichen Krankenkassen angebotenen Bonusregelungen (§ 65a SGB V) teilzunehmen.

**Zu Artikel 29 (Änderung der Regelsatzverordnung)**

Folgeänderung aufgrund der Streichung von § 3 Abs. 2 BSHG. Mit der Neufassung wird geregelt, dass die Zuzahlungen aus dem Regelsatz zu decken sind.

**Zu Artikel 30 (Änderung der Strafprozessordnung)**

Die Regelung dient dem Schutz des Arzt-Patienten-Verhältnisses. Bislang befinden sich Gesundheitsdaten in der Regel im Gewahrsam zeugnisverweigerungsberechtigter Ärzte und unter-

liegen damit dem Beschlagnahmenschutz. Mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte werden Gesundheitsdaten in erheblichem Umfang auch in der Hand der Patienten sein. Die damit beabsichtigten Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen dürfen nicht zu einer Verschlechterung der Rechtstellung der Patienten führen. Sie müssen darauf vertrauen können, dass die auf der Gesundheitskarte befindlichen Daten tatsächlich nur für den mit der Gesundheitskarte beabsichtigten Zweck, der Optimierung ihrer Behandlung, verwendet werden.

Gleiches gilt, wenn zur Erreichung der vorgenannten Ziele Dienstleister in Anspruch genommen werden, die Daten der Versicherten zur Verbesserung von sektorübergreifenden Behandlungen unabhängig von einzelnen Behandlungseinrichtungen dokumentieren und für die weitere Versorgung zur Verfügung stellen.

**Zu Artikel 31** (Änderung des Arbeitssicherstellungsgesetzes)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die erforderlich geworden ist, weil die Jahresarbeitsentgeltgrenze der gesetzlichen Krankenversicherung auf Grund des Beitragssatzsicherungsgesetzes nicht mehr in § 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V geregelt ist, sondern die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nunmehr in § 6 Abs. 6 und 7 SGB V enthalten sind. Das geltende Recht wird hierdurch nicht geändert.

**Zu Artikel 32** (Änderung des Mutterschutzgesetzes)

Folgeänderung der Änderung in § 195 RVO.

**Zu Artikel 33** (Änderung des Gesetzes über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien)

**Zu Nummer 1** (Absatz 2)

Dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wird zukünftig eine herausgehobene Rolle für die Erarbeitung der besten, verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnis-



se zukommen. Die Erfüllung der Aufgaben des Instituts erfordert u.a. die Kenntnis von Forschungsergebnissen über Nutzen und Kosten medizinischer Verfahren und Technologien. Mit der GKV-Reform 2000 ist das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) dazu beauftragt worden, neben dem Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Technologien wissenschaftliche Arbeiten zu vergeben. Hierzu hat das DIMDI Strukturen eingerichtet, die notwendige Fachkompetenz gebündelt sowie Zugriffe auf nationale und internationale Datenbanken geschaffen. Hilfreich war, dass das DIMDI aufgrund seiner übrigen Aufgaben über ein umfassendes Dateninformationssystem verfügt. Dazu zählt beispielsweise der Betrieb von Datenbanken für Bewertungen im Bereich der Qualitätssicherung, Datenbanken über die deutschen Informationssysteme für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Zugriffe auf die wichtigsten 100 biomedizinischen Datenbanken weltweit. Zur Vermeidung des Aufbaus von Doppelstrukturen sind auch zukünftig die Kompetenzen des DIMDI im Rahmen der technischen Abwicklung der Forschungsarbeiten zu nutzen. Vor diesem Hintergrund erhält daher das Institut das Recht, das DIMDI mit der Vergabe von Forschungsaufträgen zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien zu beauftragen. Die hierfür erforderlichen Kosten werden von dem Institut übernommen.

**Zu Nummer 2** (Absatz 3)

Redaktionelle Anpassung

**Zu Artikel 34** (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 35** (Gesetz zu Übergangsregelungen zur Neuorganisation der vertragsärztlichen Selbstverwaltung und Organisation der Krankenkassen)

**Zu den §§ 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 die Vertreterversammlung der 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 zur Vertreterversammlung und zum Vorstand bereits im Jahre 2004 durchgeführt werden.

#### **Zu § 6 (Gemeinsamer Bundesausschuss)**

Die Regelung stellt einen reibungslosen Übergang der Normsetzungstätigkeit der bisher vornehmlich sektorenbezogenen Selbstverwaltungseinrichtungen auf den neuen sektorenübergreifend tätigen Gemeinsamen Bundesausschuss sicher.

Absatz 1 regelt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in alle Recht und Pflichten derjenigen Ausschüsse eintritt, dessen Zuständigkeiten er übernimmt. Insbesondere wird gewährleistet, dass das zum Zwecke der Geschäftsführung für den Koordinierungsausschuss, die Bundesausschüsse und den Ausschuss Krankenhaus bei der Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss angestelltes Personal vom Gemeinsamen Bundesausschuss übernommen wird.

Die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses werden verpflichtet, die für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschuss notwendige Gremiumsbesetzung bis zum 31. Januar 2004 vorzunehmen (Absatz 2). Um bis zu diesem Zeitpunkt keinen Stillstand in der Arbeit der gemeinsamen Selbstverwaltung eintreten zu lassen bestimmt Absatz 3,

1. dass der Vorsitzende des bisherigen Koordinierungsausschusses vorläufig die laufenden Geschäfts des Gemeinsamen Bundesausschusses führt und
2. dass die nach bisherigem Recht bestehenden Ausschüsse (Koordinierungsausschuss, Bundesausschüsse, Ausschuss Krankenhaus) mit ihrer Arbeit mit Wirkung für den Gemeinsamen Ausschuss fortfahren, bis dieser sich in der nach § 91 vorgeschriebenen Form konstituiert hat.

Absatz 4 stellt klar, dass die rechtserheblichen Entscheidungen der bisherigen Ausschüsse (Koordinierungsausschuss, Bundesausschüsse, Ausschuss Krankenhaus) und die Vereinba-

rungen der Partner nach § 137 Abs. 1 weiterhin in Kraft bleiben, bis sie vom Gemeinsamen Bundesausschuss geändert oder aufgehoben worden sind.

**Zu § 7 (Moratorium für die Öffnung neu errichteter Betriebs- und Innungskrankenkassen)**

Durch das gegenwärtige Organisationsrecht der Krankenkassen werden Betriebs- und Innungskrankenkassen in mehrfacher, wettbewerblich relevanter Hinsicht gegenüber den anderen Kassenarten bevorzugt: Insbesondere 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. Das geltende Organisationsrecht ermöglicht daher einzelnen Krankenkassen Wettbewerbsvorteile, die in der Vergangenheit teilweise gezielt auch zur Selektion günstiger Risiken genutzt worden sind. Dies gilt vor allem für neu errichtete und anschließend geöffnete Betriebs- und Innungskrankenkassen, die durch Ausnutzung der organisationsrechtlichen Sonderrechte mit besonders günstigen Beitragssätzen in den letzten Jahren erhebliche Mitgliedergewinne zu Lasten anderer Krankenkassen erreichen konnten. Diese Mitgliederbewegungen vollzogen sich vor allem im Bereich der risikogünstigeren jüngeren Versicherten. Teilweise verfügen die neu gegründeten Betriebs- und Innungskrankenkassen über einen Rentneranteil von weniger als 3 %, manche sogar von weniger als 1 %. Die Öffnung dieser neu errichteten 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 Fehlanreizen im Kassenwettbewerb, indem Beitragssatzvorteile von Krankenkassen auch durch Strategien zur Risikoselektion statt durch Steigerung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung erreicht werden können.

Mit dem Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung ist zwar ein wesentlicher Schritt zur Weiterentwicklung der Wettbewerbsordnung im Bereich des Risikostrukturausgleichs unternommen worden. So werden Krankenkassen mit einer hohen Zahl chronisch kranker Versicherter finanziell entlastet, indem für diese Versicherten, wenn sie in zugelassene strukturierte Behandlungsprogramme eingeschrieben sind, besondere standardisierte Leistungsausgaben berücksichtigt werden. Außerdem ist zum 1. Januar 2002 ein Risikopool eingeführt worden, durch den überdurchschnittlich hohe Aufwendungen für einzelne Versicherte teilweise ausgeglichen werden.

Die entscheidende Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs, durch die die bisherige indirekte Erfassung von Morbiditätsunterschieden zwischen den Versicherten durch eine direkte

Erfassung dieser Morbiditätsunterschiede abgelöst werden soll, wird jedoch erst vom 1. Januar 2007 an wirksam werden, da hierfür erhebliche Vorarbeiten erforderlich sind. Erst von diesem Zeitpunkt an wird der Risikostrukturausgleich so zielgerichtet ausgerichtet sein, dass Krankenkassen keine Beitrags- und Wettbewerbsvorteile mehr dadurch erlangen können, dass sie vor allem gesunde Versicherte an sich binden.

Um zu verhindern, dass die bestehenden Wettbewerbsungleichgewichte zwischen den Kasernenarten und die hiermit verbundenen Fehlanreize durch die Öffnung neu errichteter Krankenkassen in der Zwischenzeit weiter verstärkt werden, sollen neu errichtete Betriebs- und Innungskrankenkassen bis zur Einführung der direkten Morbiditätsorientierung im Risikostrukturausgleich nicht mehr für betriebsfremde Versicherte wählbar sein können. 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 neu errichteten 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 vom Zeitpunkt der Errichtung an oder 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 zu einer Angleichung der Wettbewerbsbedingungen der Krankenkassen bei.

Das Öffnungsmoratorium tritt bereits am Tag der dritten 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 von Anträgen auf Genehmigung derartiger Satzungsregelungen gestellt 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 dritten 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 Öffnungsmoratorium entwertet werden könnten. Ist die Abstimmung dagegen an diesem Tag bereits abgeschlossen, kann die Genehmigung der Öffnung auch im Zeitraum bis 2007 erteilt werden.

Bei Betriebs- und Innungskrankenkassen, die schon längere Zeit bestehen, sind vergleichbare Wettbewerbsverwerfungen durch eine Öffnung dagegen nicht in gleichem Maß 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.

**Zu § 8** (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 durch die Vorschriften dieses Gesetzes nicht berührt wird.

**Zu Artikel 36** (Neufassung des Gesetzes über das Apothekenwesen und der Apothekenbetriebsordnung)

Die Neubekanntmachung des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung ist auf Grund der in diesem Gesetz erfolgten Änderungen erforderlich.

**Zu Artikel 37** (Inkrafttreten)

#### Zu Absatz 1

Es ist vorgesehen, dass das Gesetz zum 1.01.2004 in Kraft tritt. Dies gilt nicht, soweit in den Absätzen 2 bis 10 ein abweichendes Inkrafttreten geregelt ist.

#### Zu Absatz 2

Die Regelung über die Berechnung und Aufteilung der vom Arbeitgeber für geringfügig Beschäftigte zu zahlenden pauschalen Beiträge zur Krankenversicherung bei Versicherten in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung muss rückwirkend zum 1. April 2003 in Kraft treten, da ab diesem Zeitpunkt diese Beiträge von der Bundesknappschaft eingezogen und an den Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen weitergeleitet werden.

#### Zu Absatz 3

Das vorgezogene Inkrafttreten des Öffnungsverbots für Betriebskrankenkassen privater Kranken- und Lebensversicherungsunternehmen und des Moratoriums für die Öffnung neu errichteter Betriebs- und Innungskrankenkassen stellt sicher, dass bereits vom Tag der dritten Lesung an die Genehmigung der Öffnung derartiger 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, da nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts das Vertrauen auf den Fortbestand der bisher geltenden Rechtslage vom Tag der dritten Lesung an nicht mehr schützenswert ist.

#### Zu Absatz 4

Die Vorschrift ermöglicht eine zeitnahe Festsetzung neuer Festbeträge. Daher wird die Selbstverwaltung befugt, mit den vorbereitenden Arbeiten zur Festsetzung von Festbeträgen, die ab dem 1. Januar 2004 in Kraft treten können, bereits im Jahre 2003 zu beginnen.

#### Zu Absatz 5

Die derzeit gültige Kennzeichnung von Packungen mit dem Packungsgrößenkennzeichen „N1, N2, N3“ wird durch die Verordnungsermächtigung des § 31 Abs. 4 in neues Recht überführt. Aus rechtsförmlichen Gründen erfolgt die Fortschreibung der geltenden Packungsgrößenkennzeichen nachfolgend zu diesem Gesetzgebungsverfahren durch gesondertes Ordnungsver-

fahren. Hierdurch wird vermieden, dass diese neue Rechtsverordnung im gleichen Artikelgesetz wie die neue Verordnungsermächtigung geregelt wird. Zur Sicherstellung der Kontinuität der Packungsgrößenkennzeichnung tritt die auf Basis des alten Rechts gültige Regelung an dem Tag außer Kraft, an dem die entsprechende Regelung auf neuer Rechtsgrundlage in Kraft tritt.

#### Zu Absatz 6

Die Regelung zur Bestimmung der oberen Preislinie des unteren Preisdrittels wird mit dem Inkrafttreten der neuen Festbeträge im unteren Preisdrittel für Arzneimittel der Stufe 1 (wirkstoffgleiche Arzneimittel) aufgehoben.

#### Zu Absatz 7

Die Regelung zur Pflegesatzfähigkeit der Kosten der Beschäftigung von Ärzten im Praktikum wird zum 1. Oktober 2004 aufgehoben, da zu diesem Zeitpunkt der „Arzt im Praktikum“ abgeschafft wird.

#### Zu Absatz 8

Die Regelungen zur Neuorganisation der Vertragsärztlichen Selbstverwaltung sollen zum 1. Januar 2005 wirksam werden. Die Vertragsärzte erhalten durch das von Absatz 1 abweichende Inkrafttreten die Möglichkeit binnen Jahresfrist die mit der Neuorganisation neu zu bildenden hauptamtlichen Organe und Selbstverwaltungsorgane personell zu besetzen. Die dazu notwendigen Schritte können aufgrund der Regelungen in den Übergangsvorschriften erfolgen.

#### Zu Absatz 9

Die Änderung der Vorschriften des §§ 73b, 83, 85 und 217 sollen erst zum 1. Januar 2006 in Kraft treten, da ab diesem Zeitpunkt für alle Krankenkassen das Wohnortprinzip gelten soll. Ebenfalls zum 1. Januar 2006 sollen die Vorschriften zur Einführung eines zusätzlichen Beitragsatzes und deren Folgeregelungen in Kraft treten.

#### Zu Absatz 10

Die Regelungen sollen erst zum 1. Januar 2007 in Kraft treten, da ab diesem Zeitpunkt für den Bereich der ärztlichen Vergütungen die Regelleistungsvolumina eingeführt werden sollen.

### **C. Finanzielle Auswirkungen**

#### **1. Gesetzliche Krankenversicherung**

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes werden Qualität, Wirtschaftlichkeit und Transparenz der gesundheitlichen Versorgung entscheidend verbessert, die Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung gestärkt sowie das Beitragssatzniveau und damit auch die Lohnnebenkosten deutlich gesenkt. Insgesamt ergibt sich aus den vorgesehenen Regelungen für die gesetzlichen Krankenkassen ein geschätztes finanzielles Entlastungsvolumen das von rd. 10 Mrd. € in 2004 auf ca. 14-15 Mrd. € in 2007 ansteigt.

Zusätzlich wird der paritätisch finanzierte allgemeine Beitragssatz durch die gesonderte Finanzierung des Zahnersatzes ab 2005 umgerechnet um ca. 0,35 sowie durch die Erhebung eines mitgliederbezogenen Sonderbeitrages ab 2006 um 0,5 Beitragssatzpunkte entlastet. Dies entspricht insgesamt einer Entlastung der Arbeitgeber und Rentenversicherungsträger und einer entsprechenden Belastung der Mitglieder um jeweils rd. 4,2 bis 4,3 Mrd. €

Durch die mit dem Einsparvolumen des Gesetzes möglichen Beitragssatzsenkungen werden insbesondere die lohnintensiven Klein- und mittelständischen Betriebe entlastet.

Im Einzelnen ergeben sich durch die Maßnahmen des Gesetzes für die gesetzliche Krankenversicherung in den Jahren 2004 bis 2007 folgende Entlastungseffekte:



<b>Jahr</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>
<b>Geschätzte Entlastungen</b>				
Leistungsausgrenzungen darunter	2,5 Mrd. €	2,5 Mrd. €	2,5 Mrd. €	2,5 Mrd. €
a) Sterbegeld	0,4 Mrd. €	0,4 Mrd. €	0,4 Mrd. €	0,4 Mrd. €
b) OTC-Präparate	1,0 Mrd. €	1,0 Mrd. €	1,0 Mrd. €	1,0 Mrd. €
c) Begrenzung des Leistungsanspruchs bei Sehhilfen	0,5 Mrd. €	0,5 Mrd. €	0,5 Mrd. €	0,5 Mrd. €
d) künstliche Befruchtung und Sterilisation	0,1 Mrd. €	0,1 Mrd. €	0,1 Mrd. €	0,1 Mrd. €
e) Entbindungsgeld	0,02 Mrd. €	0,02 Mrd. €	0,02 Mrd. €	0,02 Mrd. €
f) Einschränkung ambulanter Fahrkosten	0,5 Mrd. €	0,5 Mrd. €	0,5 Mrd. €	0,5 Mrd. €
<b>Zuzahlungsanhebungen</b>	<b>3,2 Mrd. €</b>	<b>3,2 Mrd. €</b>	<b>3,2 Mrd. €</b>	<b>3,2 Mrd. €</b>
Finanzierung versicherungsfremder Leistungen aus der Anhebung der Tabaksteuer	1,0 Mrd. €	2,5 Mrd. €	4,2 Mrd. €	4,2 Mrd. €
Beiträge aus Versorgungsbezügen	1,6 Mrd. €	1,6 Mrd. €	1,6 Mrd. €	1,6 Mrd. €
Struktureffekte	1,5 Mrd. €	2,0 Mrd. €	2,5 Mrd. €	3,0 Mrd. €
davon:				
Festbeträge / Herstellerrabatt für Nicht-Festbetragsarzneimittel	~ 1 Mrd. €	~ 1 Mrd. €	~ 1 Mrd. €	~ 1 Mrd. €
Nutzenbewertung von Arzneimitteln		~ 0,5 Mrd. €	~ 0,5 Mrd. €	~ 0,5 Mrd. €
Grundlohnanbindung Verwaltungskosten	~ 0,2 - 0,3 Mrd. €	~ 0,2 - 0,3 Mrd. €	~ 0,2 - 0,3 Mrd. €	~ 0,2 - 0,3 Mrd. €
<b>Zwischensumme</b>	<b>9,8 Mrd. €</b>	<b>11,8 Mrd. €</b>	<b>14,0 Mrd. €</b>	<b>14,5 Mrd. €</b>
Versichertenbezogene Finanzierung Zahnersatz (GKV / PKV)		3,5 Mrd. €	3,5 Mrd. €	3,5 Mrd. €
Sonderbeitrag für Mitglieder			5,0 Mrd. €	5,0 Mrd. €
<b>Gesamtsumme</b>	<b>9,8 Mrd. €</b>	<b>15,3 Mrd. €</b>	<b>22,5 Mrd. €</b>	<b>23,0 Mrd. €</b>

Aus den Entlastungseffekten des Gesetzes lassen sich unter Berücksichtigung eines zeitlich gestreckten Schuldenabbaus und der Auffüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Mindestrücklagen gegenüber dem zu erwartenden jahresdurchschnittlichen Beitragssatz von 14,3 vom Hundert im Jahr 2003 folgende Beitragssatzeffekte ableiten:

<b>Jahr</b>	<b>2004</b>		<b>2005</b>		<b>2006</b>		<b>2007</b>	
Entlastung aus Zwischensumme in Beitragssatzpunkten	1,0		1,2		1,5		1,5	
-/- Schuldenabbau und Rücklagenauffüllung in Beitragssatzpunkten	0,3		0,2		0,2		0,2	
Spielraum für Senkung des allg. Beitragssatzes gegenüber aktuellem Beitragssatz 2003	0,7		1,0		1,3		1,3	
Ø allg. Beitragssatz ohne Umfinanzierung Zahnersatz & Sonderbeitrag	13,6		13,3		13,0		13,0	
Zahnersatz (GKV / PKV) umgerechnet in Beitragssatzpunkten			0,35		0,35		0,35	
Sonderbeitrag in Beitragssatzpunkten					0,50		0,50	
<b>Ø allg. Beitragssatz mit Umfinanzierung Zahnersatz und Sonderbeitrag</b>	<b>13,60</b>		<b>12,95</b>		<b>12,15</b>		<b>12,15</b>	
Anteil Arbeitgeber/ Rentenversicherungsträger/ Mitglieder unter Berücksichtigung Zahnersatz und Sonderbeitrag in Beitragssatzpunkten	AG	AN	AG	AN	AG	AN	AG	AN
	6,80	6,80	6,48	6,83	6,08	6,93	6,08	6,93

Über die unmittelbar finanzwirksamen Maßnahmen des Gesetzes hinaus ergeben sich insbesondere aus der konsequenten Umsetzung weiterer struktureller Maßnahmen, die ab dem Jahr 2004 schrittweise wirksam werden, erhebliche Einsparpotenziale bei den Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Durch das Zusammenwirken der in ihren einzelnen finanziellen Auswirkungen nur z.T. quantifizierbaren strukturellen Verbesserungen lassen sich in der gesetzlichen Krankenversicherung insgesamt Einsparpotenziale in einer Größenordnung mehreren Milliarden Euro schrittweise erschließen:

- Entwicklung von evidenzbasierten Behandlungsleitlinien für die wichtigsten Volkskrankheiten durch Gründung eines Instituts und einer Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.
- Anreize zum gesundheitsbewussten Verhalten für Versicherte durch Bonusmodelle bei Teilnahme an Präventionsprogrammen und Hausarztmodellen.
- Anreize für Arbeitgeber und Versicherte für Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung.
- Flexibilisierung der Vergütung in der ambulanten ärztlichen Versorgung.
- Stärkung der Lotsenfunktion des Hausarztes.
- Teilöffnung der Krankenhäuser für ambulante Versorgung und Errichtung von medizinischen Versorgungszentren.
- Schaffung effizienterer Organisationsstrukturen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der gesetzlichen Krankenkassen.
- Einführung einer Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln.
- Verbesserung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung
- Liberalisierung der Preisgestaltung bei Arzneimitteln und Zulassung von Versandapotheken.
- Verbesserung der Transparenz durch Einführung einer Patientenquittung und schrittweise Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte.
- Verbesserte Möglichkeiten der Vertragsgestaltung bei Hilfsmitteln sowie im Bereich der Fahrkosten.
- Gezielte Maßnahmen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen.

Durch die Beseitigung von Schnittstellenproblemen und die Erleichterung des fach- und sektorübergreifenden Zusammenwirkens aller Beteiligten können aufwändige Doppeluntersuchungen und Doppelbehandlungen und daraus resultierende überflüssige Ausgaben vermieden werden. Für das Jahr 2005 wird dieses zusätzliche Einsparpotential grob geschätzt in einer Größenordnung von ca. 1 Mrd. €, für das Jahr 2007 auf ca. 4 Mrd. € veranschlagt.

Hinweise auf vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven lassen sich aus wissenschaftlichen Untersuchungen, insbesondere den Gutachten des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, zu Über-, Unter- und Fehlversorgungen sowie den Ausführungen des jährlich erscheinenden Arznei-Verordnungsreports ableiten:

Für den Bereich der GKV-Arzneimittelausgaben veranschlagt der Arznei-Verordnungs-Report 2002 für das Jahr 2001 ein Einsparpotential von rd. 4,2 Mrd. Euro, davon ca. 1,5 Mrd. Euro im Bereich generikafähiger Wirkstoffe, rd. 1,3 Mrd. Euro für Analogpräparate und rd. 1,2 Mrd. Euro im Bereich umstrittener Arzneimittel. Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen schätzt, dass in Deutschland „Arzneimittelmüll“ produziert wird, der den Kosten einer großen Volkserkrankung entspricht.

Ausgabenreduzierungen können durch die Stärkung der hausärztlichen Lotsenfunktion realisiert werden. So zeigen Erfahrungen aus dem Bereich der privaten Krankenversicherung, dass sich bei Gesamtbehandlungskosten von Patienten erhebliche Einsparungen erzielen lassen, wenn anstelle einer Primärianspruchnahme von Fachärzten Erstbehandlungen beim Hausarzt erfolgten und Fachärzte erst nach Überweisungen durch den Hausarzt konsultiert wurden.

Durch die Einführung einer qualitätsgesicherten, evidenzbasierten Medizin, insbesondere im Bereich der fachärztlichen Versorgung, sind nach Einschätzung von Experten erhebliche Einsparungen durch Vermeidung medizinisch nicht indizierter Arzneimittelverordnungen sowie diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen erzielbar.

Durch die begrenzte Öffnung der Krankenhäuser für weitere Formen der ambulanten Behandlungen ergeben sich Einsparmöglichkeiten durch Vermeidung stationärer Krankenhausaufenthalte.

Erhebliches finanzielles Potential wird auch in der konsequenten Bekämpfung von Fehlverhalten in der GKV gesehen.

Für die flächendeckende Einführung der elektronischen Gesundheitskarte einschließlich der Anwendungen "elektronisches Rezept" und „Arzneimitteldokumentation“ ist mit einem Anfangsinvestitionsvolumen von ca. 700 Mio. Euro zu rechnen. Nach Gutachten ist davon auszugehen, dass sich die Anfangsinvestitionen zwischen dem 1. und 2. Jahr refinanzieren. Danach sind jährliche Einsparungen von ca. 1 Mrd. Euro zu erwarten.

Einsparungen ergeben sich insbesondere durch: die Erleichterung der administrativen Abwicklung der Abrechnungen von Rezepten, die beabsichtigte Reduzierung ungerechtfertigter Zuzahlungsbefreiungen, die angestrebte Verminderung behandlungsbedürftiger Wechsel- und Nebenwirkungen bei Arzneimitteln sowie die Verringerung des Kartenmissbrauchs. Hinzu kommen Kostenreduzierungen durch die Verringerung von Doppelbehandlungen und die schnellere Verfügbarkeit von Notfall- und sonstigen Behandlungsdaten, die derzeit noch nicht bezifferbar sind.

Durch die Gründung einer Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz in der GKV durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist mit jährlichen Mehrausgaben von rd. 1 Mio. Euro zu rechnen. Die Verbesserung der Datengrundlagen über die Versorgung in der GKV wird langfristig zu einem effektiveren und effizienteren Einsatz von Mitteln und Leistungen und damit zu Einsparungen in der GKV führen.

Geringfügige Mehrausgaben der Krankenkassen für die Krankenpflege wohnungsloser Menschen stehen Einsparungen durch Vermeidung von Krankenhausbehandlungen für diese Personen gegenüber.

Durch die vorgesehenen Maßnahmen zur Lösung der Arbeitszeitproblematik in den Krankenhäusern können der gesetzlichen Krankenversicherung ab 2005 jährlich um jeweils bis zu 100 Mio. € steigende Mehrausgaben entstehen.

## 2. Finanzielle Auswirkungen auf andere Sozialversicherungsträger

Für die Rentenversicherung ergeben sich ab dem Jahr 2004 - durch die aus den Maßnahmen dieses Gesetzes resultierenden Beitragssatzsenkungen der gesetzlichen Krankenversicherung - Minderausgaben im Bereich der Krankenversicherung der Rentner. Im Bereich der Bundesanstalt für Arbeit ergeben sich ab dem Jahr 2004 ebenfalls Minderausgaben durch geringere Krankenversicherungsbeiträge für die Bezieher von Arbeitslosengeld und Unterhaltsgeld.

Entlastungseffekte für Rentenversicherung und Bundesanstalt für Arbeit in Mrd. €

	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>
Rentenversicherung	-0,2	-1,0	-1,8	-2,3
Bundesanstalt für Arbeit	-0,3	-0,4	-0,5	-0,5

### 3. Finanzielle Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden

Für den Bund entstehen durch die finanzielle Beteiligung an versicherungsfremden Leistungen der Krankenkassen folgende Mehrausgaben:

<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>ab 2007</b>
1,0 Mrd. €	2,5 Mrd. €	4,2Mrd. €	4,2 Mrd. €

In den Jahren ab 2007 entsprechen die Mehrausgaben den Werten des Jahres 2006. Zur Gegenfinanzierung wird in den Jahren 2004 und 2005 die Tabaksteuer schrittweise um 1 € je Zigarettenpackung angehoben.

Durch das Gesetz kann beim Bund jetzt noch nicht bezifferbarer Verwaltungsmehraufwand entstehen, der jedoch im Vergleich zu den im Gesundheitswesen erzielbaren Einsparungen äußerst gering sein wird. Über die Einzelheiten wird im Haushaltsverfahren entschieden.

Die mit diesem Gesetz erzielbaren Einsparungen und die damit verbundene Senkung des allgemeinen Beitragssatzes in der gesetzlichen Krankenversicherung entlasten den Bund bei den Krankenversicherungsbeiträgen für die Bezieher von Arbeitslosenhilfe ab 2004. Die Reduzierung der von der Bundesanstalt für Arbeit zu leistenden Sozialversicherungsbeiträge entlasten den Bund zusätzlich, wenn ein Bundeszuschuss an die Bundesanstalt für Arbeit gezahlt wird. Darüber hinaus wird der Bund als Arbeitgeber durch die Senkung der GKV-Beiträge für beim Bund beschäftigte Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer finanziell entlastet. Im Einzelnen ist mit folgenden Einsparungen in Mrd. € zu rechnen.

	2004	2005	2006	ab 2007
Arbeitslosenhilfe	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1
Bundesanstalt für Arbeit <sup>1)</sup>	-0,3	-0,5	-0,7	-0,7
Arbeitgeberleistungen	-0,0	-0,0	-0,1	-0,1

1) Unterstellt wird die Zahlung eines Bundeszuschusses zur Bundesanstalt für Arbeit für die Jahre 2004 bis 2007. Daraus folgt, dass die unter 2. genannten Einsparungen der Bundesanstalt für Arbeit auch als Entlastung des Bundes zu zählen sind.

Aufgrund der stufenweise Erhöhung der Erstattung der Verwaltungskosten der knappschaftlichen Krankenversicherung für Rentner durch die knappschaftliche Krankenversicherung wird der Bundeshaushalt im Jahr 2004 voraussichtlich um 14 Mio. € entlastet. Es wird damit gerechnet, dass dieser Betrag innerhalb von zehn Jahren auf 140 Mio. € ansteigt.

In der Folge bedeutet die Entlastungswirkung der Rentenversicherung aufgrund der Beitragssatzsenkung in der Krankenversicherung ebenfalls eine Entlastung des Bundes.

#### 4. Finanzielle Auswirkungen für den Bund in der Krankenversicherung der Landwirte

Der Bund trägt nach § 37 Abs. 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte die durch deren Beiträge nicht gedeckten Leistungsaufwendungen für Altenteiler. Die mit dem Gesetz verbundenen Maßnahmen führen von 2004 bis 2007 zu dem folgenden voraussichtlichen Minderbedarf an Bundesmitteln:

Jahr	2004	2005	2006	2007
Minderbedarf an Bundesmitteln	85 Mio. €	135 Mio. €	150 Mio. €	165 Mio. €

#### 5. Finanzielle Auswirkungen für Länder und Gemeinden

Für Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine Mehrausgaben. Sie werden als Arbeitgeber durch die Senkung der für ihre Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu entrichtenden Beiträge zur GKV finanziell entlastet.

### **D. Preiswirkungsklausel**

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