

Stellungnahme

des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 857. Sitzung am 3. April 2009 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe f1- neu - (§ 4 Absatz 30 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 4 ist nach Buchstabe f folgender Buchstabe f1 einzufügen:

'f1) In Absatz 30 Satz 2 werden nach dem Wort "Gewebezubereitungen" die Wörter ", aber Gewebe mit Ausnahme von Embryonen" eingefügt.'

Begründung:

Die Überwachungspraxis hat gezeigt, dass die bisherige Definition von Keimzellen zu Missverständnissen führt. Eine Klarstellung zu deren Status soll durch die Einfügung der in der Änderung genannten Definition erreicht werden: Keimzellen sind keine Arzneimittel, jedoch Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes. Ihre Gewinnung unterliegt damit der Erlaubnispflicht nach § 20b AMG, ihre weitere Be- oder Verarbeitung, Konservierung und Lagerung oder das Inverkehrbringen § 20c AMG.

2. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe g (§ 4 Absatz 31 AMG),
Nummer 13 Buchstabe b (§ 13 Absatz 1a Nummer 4 - neu - AMG),
Nummer 56 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 64 Absatz 1 Satz 5
AMG)
und
Nummer 58 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 67 Absatz 1 Satz 7
AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 4 Buchstabe g ist § 4 Absatz 31 wie folgt zu fassen:

"(31) Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans."

- b) In Nummer 13 Buchstabe b ist in § 13 Absatz 1a Nummer 3 der Punkt durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 4 anzufügen:

"4. die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in der klinischen Prüfung Anwendung finden."

- c) In Nummer 56 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

'bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in der klinischen Prüfung Anwendung finden." '

d) In Nummer 58 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

'bb) Folgender Satz wird angefügt:

"Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in der klinischen Prüfung Anwendung finden." '

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Einfügung der Legaldefinition der Rekonstitution beschreibt die Überführung eines Arzneimittels in seine anwendungsfähige Form, unabhängig davon, ob danach eine Abgabe an andere erfolgt.

Zu Buchstabe b:

Mit der Änderung wird die Rekonstitution von dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis ausgenommen, soweit die Arzneimittel nicht in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden.

Zu Buchstabe c:

Mit der Änderung wird die Rekonstitution von der Überwachung ausgenommen, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder dort als Vergleichspräparate angewendet werden.

Zu Buchstabe d:

Mit der Änderung wird die Rekonstitution von der Anzeigepflicht ausgenommen, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden.

3. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 4a Satz 1 Nummer 3 AMG)

Die Bundesregierung wird gebeten, die Notwendigkeit von Regelungen der sich aus der beabsichtigten Streichung des § 4a Satz 1 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ergebenden Konsequenzen zu überprüfen.

Der Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes wird zukünftig vermehrt auf Sachverhalte ausgedehnt, die nicht den Verkehr mit Arzneimitteln betreffen. So fallen z. B. künftig alle Ärzte, die Arzneimittel herstellen, um diese persönlich bei ihren Patientinnen und Patienten anzuwenden, unter die Anzeigepflicht nach § 67 AMG. Da für Ärzte keine Ausnahmeregelung analog der für tierärztliche Hausapotheken in § 67 Absatz 4 Satz 2 AMG besteht, müssen zukünftig sämtliche Änderungen des hergestellten Produktprogramms gemäß § 67 Absatz 3 AMG angezeigt werden. Es ist davon auszugehen, dass dies zu einem erheblichen Mehraufwand bei den zuständigen Behörden der Länder führen wird.

4. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 5 Absatz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 5 Absatz 1 nach dem Wort "Menschen" die Wörter "oder bei einem Tier" einzufügen.

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nummer 72 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sind in § 95 Absatz 1 Nummer 1 nach dem Wort "anderen" die Wörter "Menschen oder bei einem Tier" einzufügen.

Begründung:

Neben der Anwendung bedenklicher Arzneimittel bei Menschen zum Schutz der Patientinnen und Patienten sollte auch die Anwendung bedenklicher Arzneimittel bei Tieren im Hinblick auf Belange des Tierschutzes, des vorbeugenden Verbraucherschutzes sowie des Schutzes der Anwender von Tierarzneimitteln dem Verbot unterstellt werden.

Zur Folgeänderung:

Auch das Verbot der Anwendung bedenklicher Arzneimittel bei einem Tier bedarf im Hinblick auf Belange des Tierschutzes und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes der Strafbewehrung.

5. Zu Artikel 1 Nummer 7a - neu - (§ 6a Absatz 2a Satz 1 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 7 folgende Nummer 7a einzufügen:

'7a. In § 6a Absatz 2a Satz 1 werden nach dem Wort "Arzneimittel" die Wörter "und Wirkstoffe" eingefügt.'

Begründung:

Vorgeschlagen wird die Ausdehnung des Besitzverbots für im Anhang des Gesetzes aufgeführte Arzneimittel auf Wirkstoffe. Es ist in Bodybuilderkreisen üblich, sich aus z. B. China Steroide zu bestellen und sich daraus z. T. sogar unsterile intramuskuläre Injektionslösungen herzustellen. Damit fallen diese anabolen Substanzen nicht unter den Arzneimittelbegriff, sondern sind den Wirkstoffen zuzuordnen, es sei denn, sie werden im unverarbeiteten Zustand zu sich genommen. Um diese Praktiken unterbinden zu können, sollte nach dem Wort "Arzneimittel" der Passus "und Wirkstoffe" eingefügt werden.

6. Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe f (§ 10 Absatz 8a Satz 1a - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe f ist in § 10 Absatz 8a nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

'Bei allen Zubereitungen nach Satz 1 ist die Angabe "Biologische Gefahr" im Falle festgestellter Infektiosität zu machen.'

Begründung:

In Analogie zu den Gewebezubereitungen und entsprechend dem Risikopotential sollte bei den Blutzubereitungen ebenfalls auf infektiöse Produkte mittels Kennzeichnung hingewiesen werden. Durch die Einführung der Kennzeichnungsanforderung wird sichergestellt, dass infektiöse Blutzubereitungen durch die Anbringung der Kennzeichnung "Biologische Gefahr" sofort als solche erkennbar sind und ggf. geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden können.

7. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 11 Absatz 4 Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe bb zu streichen.

Begründung:

Die Änderung der Vorschrift zielt auf die Streichung von Angaben in der Packungsbeilage von Arzneimittelvormischungen mit der Folge, dass dem Fütterungsarzneimittelhersteller wichtige Informationen genommen würden, welche Wechselwirkungen zwischen Arzneimittelvormischung und Futtermittel zu beachten sind. Die Herstellung qualitativ hochwertiger und sicherer Fütterungsarzneimittel würde dadurch erschwert.

Entsprechend weist die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in ihrem Dokument EMA/CVMP/080/95 "Additional quality requirements for products intended for incorporation into animal feeding-stuffs (medicated pre-mixes)" darauf hin, dass in Futtermitteln eine Reihe von Zusatzstoffen (Vitamine, Spurenelemente, Konservierungsstoffe etc.) enthalten sind und empfiehlt daher, die Kompatibilität dieser Zusatzstoffe mit dem Arzneimittel in geeigneten Studien zu bewerten. Ebenso sollen laut EMA Verarbeitungsschritte bei der Herstellung des Fütterungsarzneimittels, insbesondere das Erhitzen von Futter beim Pelletieren, sorgfältig auf eine das Arzneimittel schädigende Wirkung überprüft werden. Die derzeitige Vorschrift verlangt entsprechende Angaben in der Packungsbeilage von Arzneimittelvormischungen und verhindert damit eine nachteilige Beeinflussung der Arzneimittelwirksamkeit durch den Herstellungsprozess oder Bestandteile von Futtermitteln.

Die bisher verlangten Angaben in der Packungsbeilage sind für jeden Hersteller von Fütterungsarzneimitteln von großer Bedeutung und sollten daher allen weiterhin zur Verfügung stehen. Die dabei eventuell auftretenden Schwierigkeiten bei der Harmonisierung von Gebrauchsinformationen von Tierarzneimitteln können nicht den Verzicht auf Maßnahmen rechtfertigen, die der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln dienen.

8. Zu Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe a (§ 13 Absatz 1 Satz 1a - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe a ist in § 13 Absatz 1 nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen."

Begründung:

Juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen, würden mit der Gesetzesänderung von den Vorschriften des § 13 ausgenommen, da sie nicht gewerbs- oder berufsmäßig handeln.

Durch die Änderung unterliegen die genannten juristischen Personen, Vereine und Gesellschaften weiterhin dem § 13 des Arzneimittelgesetzes.

9. Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 14 Absatz 1 Nummer 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc sind in § 14 Absatz 1 Nummer 3 nach den Wörtern "die sachkundige Person nach Nummer 1" die Wörter "oder der Antragsteller" einzufügen.

Begründung:

In der Praxis kommt es vor, dass Anträge nach §§ 13 oder 72 von Personen gestellt werden, an deren Zuverlässigkeit begründete Zweifel bestehen. Sofern aber die sachkundige Person durch entsprechende Unterlagen ihre Zuverlässigkeit nachgewiesen hat, sind diese Erlaubnisse ungeachtet der Zuverlässigkeit des Antragstellers zu erteilen. Dies geschieht, obwohl der Antragsteller, in seiner Funktion als Geschäftsführer oder als Entscheidungsträger im Unternehmen, maßgeblichen Einfluss auf die Arzneimittelqualität bestimmende Vorgänge nimmt.

Die Formulierung "der Antragsteller" entspricht der des § 52a Absatz 4 Nummer 2 AMG.

10. Zu Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b (§ 15 Absatz 3a Satz 2 Nummer 6 AMG)

In Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b sind in § 15 Absatz 3a Satz 2 Nummer 6 nach den Wörtern "Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen" die Wörter "oder Arzneimitteln" einzufügen.

Begründung:

Nach geltendem Recht können nur Personen, die eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen nachweisen, sachkundige Person werden. Eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln dient bislang nicht als Nachweis. Dies ist sachlich nicht zu rechtfertigen und wird daher angepasst.

11. Zu Artikel 1 Nummer 21 (§ 20d Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 21 sind in § 20d Satz 1 die Wörter "oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist" zu streichen.

Begründung:

Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme und Testung von menschlichem Gewebe und Gewebezubereitungen sind gemäß Transplantationsgesetz in Verantwortung eines Arztes durchzuführen. Für die Herstellung und Anwendung von Gewebezubereitungen in persönlicher Verantwortung einer Person, die kein Arzt ist, soll es daher keine Ausnahmegenehmigung für das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis geben.

12. Zu Artikel 1 Nummer 21 (§ 20d Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 21 sind in § 20d Satz 1 nach dem Wort "um" die Wörter "das Gewebe oder" einzufügen.

Begründung:

Die Aufnahme des Begriffs "Gewebe" dient der Klarstellung.

Die Überschrift des § 20d sowie die Begründung stellen sowohl auf Gewebe als auch auf Gewebezubereitungen ab. Daher ist der Begriff "Gewebe" auch in den Text des Paragraphen aufzunehmen.

13. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 21 Absatz 2 Nummer 1e AMG) und Nummer 46a - neu - (§ 44 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b und Nummer 2 AMG

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc ist § 21 Absatz 2 Nummer 1e wie folgt zu fassen:

"1e. Heilwässer zum Trinken sind, die nicht im Voraus hergestellt und nicht in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden,"

- b) Nach Nummer 46 ist folgende Nummer 46a einzufügen:

'46a. § 44 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 Buchstabe a und b werden jeweils nach dem Wort "Heilwässer" die Wörter "zum Trinken" eingefügt.
- b) In Nummer 2 werden die Wörter "Heilerde, Bademoore und andere Peloide, Zubereitungen zur Herstellung von Bädern," gestrichen.'

Begründung:Zu Buchstabe a:

Für Heilwässer zur äußeren Anwendung, Bademoore und Peloide bedarf es keiner Freistellung von der Zulassungspflicht, da sie dem Medizinprodukte-recht unterliegen. Gemäß dem Leitfaden "Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten" der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Arbeitsgemein-schaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (Stand 29. Juni 2007) sind diese Produkte grundsätzlich Medizinprodukte, soweit der Inverkehrbringer nicht eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Haupt-wirkungsweise plausibel beansprucht. Diese Regelung gestattet bereits jetzt ein sachgerechtes und unbürokratisches Inverkehrbringen. Sollte ein Inverkehr-bringer entgegen diesem Grundsatz eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung von äußerlich angewendeten Heilwässern, Bademooren und Peloiden beanspruchen, bedarf deren Überprüfung der Fachkompetenz des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. In diesem Falle soll weiterhin das Verfahren nach § 21 Absatz 4 Arzneimittelgesetz möglich sein.

Zu Buchstabe b:

Es handelt sich um Folgeänderungen aus Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 21 Absatz 2 Nummer 1e AMG). Heilwässer zur äußeren Anwendung und zur Inhalation sowie Heilerde, Bademoore und andere Peloide unterliegen nicht dem Anwendungsbereich des § 44 AMG, da sie Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1a MPG sind.

14. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 21 Absatz 2 Nummer 1e und 1f - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b ist Doppelbuchstabe cc wie folgt zu fassen:

'cc) Nach Nummer 1d werden folgende Nummern 1e und 1f eingefügt:

"1e. Heilwässer ... < weiter wie Regierungsvorlage >

1f. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe mikrobieller Herkunft eingesetzt werden und die zur autologen Anwendung bestimmt sind, soweit diese Stoffe aus Körperflüssigkeiten, Stoffwechselprodukten oder aus Gewebe hergestellt werden," '

Begründung:

Autologe Vaccine, die aus Körperflüssigkeiten (z. B. Urin, Wundflüssigkeit), Stoffwechselprodukten (z. B. Stuhl) oder aus dem Gewebe des Patienten hergestellt werden, geben dem Immunsystem die erforderlichen Informationen zurück, um Krankheitserreger wiederzuerkennen und zu vernichten. Aufgrund der Änderung der Fertigarzneimitteldefinition, wie sie in § 4 Absatz 1 AMG durch die 14. AMG-Novelle vorgenommen wurde, fallen diese Produkte unter die Zulassungspflicht. Es handelt sich ausschließlich um Produkte zur autologen Anwendung im Einzelfall. Eine Standardisierbarkeit ist auf Grund der Verschiedenartigkeit dieser Zubereitungen und der vorgesehenen Zuordnung zu einer Person nicht sachgerecht. Deshalb ist in Analogie zu § 21 Absatz 2 Nummer 1a AMG auch für Arzneimittel, bei deren Herstellung Stoffe mikrobieller Herkunft eingesetzt werden und die ausschließlich zur autologen Anwendung bestimmt sind, eine Ausnahme von der Zulassungspflicht vorzusehen.

15. Zu Artikel 1 Nummer 36 und Nummer 37 (§§ 33 und 36 AMG)

a) Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn dafür eine Zulassung vorliegt. Das Arzneimittelgesetz ermöglicht es bisher, bestimmte erprobte und bewährte Arzneimittel von der Pflicht zur aufwendigen und kostenintensiven Einzelzulassung zu befreien und als sogenannte Standardzulassungen zuzulassen, ohne dabei die Belange des Verbraucherschutzes zu gefährden.

- b) Im Tierarzneimittelbereich dienen die Standardzulassungen derzeit der durch den Mangel an zugelassenen Fertigarzneimitteln insgesamt sehr schwierigen arzneilichen Versorgung der minor species, wie etwa Honigbienen, Schafen, Ziegen und Fischen. Mit Beschluss vom 22. September 2006 (BR-Drucksache 575/06 - Beschluss -) hat der Bundesrat die Bedeutung der Standardzulassungen im Tierarzneimittelbereich deutlich gemacht.

Der Bundesrat bekräftigt die hohe Bedeutung des Systems der Standardzulassungen im Veterinärbereich.

- c) Im vorliegenden Gesetzentwurf ist eine Entgelterhebung für die bisher kostenlosen Standardzulassungen vorgesehen. Es ist zu befürchten, dass die entsprechenden Standardzulassungen auf Grund fehlenden wirtschaftlichen Interesses pharmazeutischer Unternehmer an einer - jetzt kostenpflichtigen - Nutzung vom Markt verschwinden und dadurch trotz des weiteren Bestands des Systems Versorgungslücken entstehen. Im Veterinärbereich ist die Sicherstellung der umfassenden arzneilichen Versorgung der minor species damit nicht mehr gegeben. Dies hätte erhebliche negative Auswirkungen auf die Tiergesundheit, den Tierschutz sowie den Verbraucherschutz. Ein vermehrter illegaler Einsatz von nicht zugelassenen Arzneimitteln, verbunden mit der daraus resultierenden Verbrauchergefährdung, stünde zu erwarten.
- d) Insbesondere ökologisch wirtschaftende Imker wären von der im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderung maßgeblich betroffen, da sie auf die Anwendung der organischen Säuren Milchsäure, Ameisensäure und Oxalsäure sowie thymolhaltiger Präparate zur Bekämpfung der Varroose auf Grund EU-rechtlicher Vorgaben zum ökologischen Landbau unbedingt angewiesen sind. Die genannten Stoffe stehen (abgesehen von Thymol) in Deutschland derzeit nicht als Einzelzulassung zur Verfügung.

Auch zur Bekämpfung der Ektoparasitosen bei Fischen gibt es derzeit nur Standardzulassungen.

Da ein zinksulfathaltiges Klauenbad zur Prophylaxe von Klauenerkrankungen beim Schaf, insbesondere der Moderhinke, dringend erforderlich wäre, ist zudem die Umsetzung o. g. Bundesratsbeschlusses wünschenswert.

- e) Der Bundesrat bittet daher, dafür Sorge zu tragen, dass auch zukünftig die arzneiliche Versorgung der minor species durch die kostenfreie Möglichkeit der Nutzung bestehender Standardzulassungen im Tierarzneimittelbereich gegeben ist bzw. neue Standardzulassungen kostenfrei etabliert werden können.

16. Zu Artikel 1 Nummer 40 Buchstabe c (§ 39 Absatz 2b Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 40 Buchstabe c ist § 39 Absatz 2b Satz 3 zu streichen.

Begründung:

Die Systematik des AMG wird durchbrochen, da eine Ungleichbehandlung mit Änderungen bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln im Vergleich zu Änderungen nach § 29 AMG im Zulassungsverfahren eingeführt werden soll. Auch für ebenfalls registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel oder für zugelassene homöopathische Arzneimittel ist gemäß AMG keine Zustimmungspflicht bei Änderungen der Herstellungs- oder Prüfverfahren vorgesehen. Die Herstellungsregeln für homöopathische Arzneimittel sind im homöopathischen Arzneibuch (HAB) genau geregelt. Die danach noch möglichen Änderungen, wie beispielsweise Änderung der Chargengröße, beeinflussen die Qualität nicht.

17. Zu Artikel 1 (Zu den Therapieoptimierungsstudien)

In Anbetracht der Bedeutung, die nichtkommerzielle klinische Prüfungen (Therapieoptimierungsstudien) für betroffene Patientinnen und Patienten besitzen, unterstreicht der Bundesrat die Notwendigkeit, die bestehenden Rahmenbedingungen für solche Studien zu überprüfen und gegebenenfalls weiter zu vereinfachen, wenn dies fachlich vertretbar und mit dem europäischen Recht vereinbar ist.

Der Bundesrat hält die Klärung für dringlich und bittet die Bundesregierung, nochmals auf europäischer Ebene auf eine einheitliche Definition sowie auf kurzfristige Erleichterungen und Regelungen bezüglich der nichtkommerziellen klinischen Prüfungen hinzuwirken.

Die Möglichkeiten, die das europäische Recht bezüglich der nichtkommerziellen klinischen Prüfungen eröffnet, sollten voll ausgeschöpft werden, um den praktikablen Fortbestand solcher Prüfungen zu gewährleisten.

Begründung:

Der Bundesrat hatte mehrfach, zuletzt in seinem Beschluss vom 27. Mai 2005, vgl. BR-Drucksache 237/05 (Beschluss), darauf hingewiesen, dass die Rahmenbedingungen nichtkommerzieller klinischer Prüfungen (Therapieoptimierungsstudien) mit zugelassenen Arzneimitteln nicht in ausreichendem Maße in der nationalen Gesetzgebung berücksichtigt werden. Die Bundesregierung wurde daher, auch vor dem Hintergrund der Richtlinie 2005/28/EG vom 8. April 2005, nochmals nachdrücklich gebeten, den praktikablen Fortbestand nichtkommerzieller klinischer Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln durch entsprechende rechtliche Berücksichtigung im Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung zu gewährleisten.

Die Bundesregierung hat vor diesem genannten Hintergrund in der BR-Drucksache 697/06 vom 4. Oktober 2006 Stellung zu der o. g. Entschließung des Bundesrates genommen. Demnach konnte auf EU-Ebene im Hinblick auf weitere Anpassungen der Anforderungen an die klinische Prüfung an die Besonderheiten nichtkommerzieller klinischer Prüfungen noch keine Einigung erzielt werden.

18. Zu Artikel 1 Nummer 44 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa0 - neu - (§ 42 Absatz 1 Satz 4a - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 44 Buchstabe a ist dem Doppelbuchstaben aa folgender Doppelbuchstabe aa0 voranzustellen:

'aa0) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

"Der Sponsor hat die Ethik-Kommission über eine Versagung, den Widerruf oder die Rücknahme einer zustimmenden Bewertung der klinischen Prüfung nach § 40 Absatz 1 durch eine zuvor zuständige Ethik-Kommission zu informieren." '

Begründung:

Zur Einschränkung des sog. "Ethik-Kommissions-Hoppings" (bei nicht erteilter zustimmender Bewertung durch eine Ethik-Kommission wird bei einer anderen Ethik-Kommission derselbe Antrag erneut gestellt, bis ein zustimmendes Votum erreicht wurde), soll die aktuell zuständige Ethik-Kommission über eine Versagung, Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Bewertung durch zuvor zuständige Ethik-Kommissionen informiert werden.

19. Zu Artikel 1 Nummer 48a - neu - (§ 52a Absatz 4 Nummer 3 - neu - AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 48 folgende Nummer 48a einzufügen:

'48a. § 52a Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird das Wort "oder" durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird am Ende der Punkt durch das Wort "oder" ersetzt.

cc) Es wird folgende Nummer 3 angefügt:

"3. der Großhändler nicht in der Lage ist zu gewährleisten, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen eingehalten werden." '

Begründung:

Werden wesentliche Vorschriften der Betriebsordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe oder der EU-Leitlinien für die Gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln nicht erfüllt, die nicht ausdrücklich in § 52a Absatz 2 Nummer 2 und 3 AMG genannt werden, kann derzeit die Erteilung der Erlaubnis nur dann versagt werden, wenn zusätzlich von einer fehlenden Zuverlässigkeit des Antragstellers oder der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 4 Nummer 2 AMG ausgegangen werden kann. Durch die Einfügung des in Nummer 3 angefügten Satzes wird ermöglicht, dem Großhändler, der eine Erklärung nach § 52a Absatz 2 Nummer 4 AMG abgegeben, die Regelungen aber trotzdem nicht eingehalten hat, die Erlaubnis zu versagen.

20. Zu Artikel 1 Nummer 49 (§ 52b Absatz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 49 sind in § 52b Absatz 1 nach den Wörtern "Bereitstellung des Arzneimittels" die Wörter "für Apotheken" einzufügen.

Begründung:

Pharmazeutischen Unternehmern und Betreibern von Arzneimittelgroßhandlungen soll in Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Vorgaben ein öffentlicher Sicherstellungsauftrag bei der Versorgung mit Arzneimitteln auferlegt werden, um den Apotheken die Erfüllung des ihnen nach § 1 Apothekengesetz obliegenden Auftrags, die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, vollumfänglich zu ermöglichen. Durch die Ergänzung soll klargestellt werden, dass der Bereitstellungsauftrag des pharmazeutischen Unternehmers und des Betreibers einer Arzneimittelgroßhandlung innerhalb dieser Lieferkette und im Rahmen der im Sinne der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes erforderlichen Apothekenpflicht verankert ist. Es soll - wie auch bereits im Text des § 52b Absatz 2 AMG - eindeutig erkennbar sein, dass der formulierte Bereitstellungsauftrag sich letztlich auf die Apotheken bezieht, die dann direkt den Bedarf von Patienten decken.

21. Zu Artikel 1 Nummer 49 (§ 52b Absatz 2 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 49 sind in § 52b Absatz 2 Satz 1 nach dem Wort "Arzneimittelgroßhandlungen" die Wörter "für den deutschen Markt" einzufügen.

Begründung:

Durch die Einfügung wird klargestellt, dass sich der Belieferungsanspruch nur auf die Versorgung des deutschen Markts erstreckt. Diese Konkretisierung ist notwendig, da durch die Regelung des Belieferungsanspruchs nicht der Export von Arzneimitteln gefördert werden soll. Hierfür wird keine

verfassungsmäßige Legitimation gesehen.

22. Zu Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 64 Absatz 1 Satz 6 - neu - AMG) und Nummer 58 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 67 Absatz 1 Satz 8 - neu - AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

In Nummer 56 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

'bb) Folgende Sätze werden angefügt:

"Satz 1 findet keine Anwendung ... < weiter wie Vorlage >

Satz 1 gilt ebenfalls nicht für die Herstellung von Arzneimitteln durch eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, soweit es sich um das Mischen von im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen und unveränderten Fertigarzneimitteln unmittelbar vor der persönlichen Anwendung handelt." '

b) In Nummer 58 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

'bb) Folgende Sätze werden angefügt:

"Satz 1 findet keine Anwendung ... < weiter wie Vorlage >

Satz 1 gilt ebenfalls nicht für die Herstellung von Arzneimitteln durch eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim

Menschen befugt ist, soweit es sich um das Mischen von im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen und unveränderten Fertigarzneimitteln unmittelbar vor der persönlichen Anwendung handelt." '

Begründung:

Mit den Änderungen werden solche Tätigkeiten von der Überwachungspflicht und der Anzeigepflicht ausgenommen, bei denen ein Arzt durch einfaches Mischen von ansonsten unveränderten Fertigarzneimitteln (z. B. Aufziehen verschiedener Lösungen in einer Spritze oder Einbringen verschiedener Lösungen in eine Infusionslösung) unmittelbar vor und in unmittelbarem Zusammenhang mit der persönlichen Anwendung ein "neues" Arzneimittel herstellt.

23. Zu Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 64 Absatz 3 Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb ist in § 64 Absatz 3 Satz 3 die Angabe "72" durch die Angabe "72 Absatz 1" zu ersetzen.

Begründung:

Durch die Änderung wird die Notwendigkeit einer Abnahmeinspektion nur noch für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 1 erforderlich. Dies ist sachgerecht, da für eine Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 2 eine Inspektion vor Ort vor Erlaubniserteilung nicht zwingend erforderlich ist.

24. Zu Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe d - neu - (§ 64 Absatz 4 Nummer 1 AMG)

Dem Artikel 1 Nummer 56 ist folgender Buchstabe d anzufügen:

'd) In Absatz 4 Nummer 1 werden die Wörter "zu betreten und zu besichtigen" durch die Wörter "zu betreten, zu besichtigen sowie zur Dokumentation Bildaufzeichnungen anzufertigen" ersetzt.'

Begründung:

Durch die Änderung wird es Überwachungsbeamten ermöglicht, von Betriebsräumen und Einrichtungen zu Dokumentationszwecken Bildaufzeichnungen anzufertigen, was die Wiedergabe von Sachverhalten deutlich erleichtert.

25. Zu Artikel 1 Nummer 62 (§ 72 Absatz 1 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 62 sind in § 72 Absatz 1 Satz 1 die Wörter "bedarf der Erlaubnis" durch die Wörter "bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde" zu ersetzen.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Laut Begründung des Gesetzentwurfs erfolgte die Änderung in Absatz 1 entsprechend § 13 Absatz 1. Es wurde jedoch ohne ersichtlichen Grund nicht dieselbe Formulierung in § 72 Absatz 1 verwendet. Auch die bisherige Fassung des § 72 Absatz 1 verwendet die längere und präzisere Wortfolge.

Die Formulierungen im Gesetz bei vergleichbaren Sachverhalten sollten einheitlich sein (vgl. § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20b Absatz 1 Satz 1, § 20c Absatz 1 Satz 1, § 72b Absatz 1 Satz 1, sowohl geltende als auch Fassung laut Gesetzesentwurf).

26. Zu Artikel 1 Nummer 63 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 63 Buchstabe a sind in Doppelbuchstabe aa nach dem Wort "ersetzt" die Wörter 'und die Wörter ", die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind,' gestrichen' einzufügen.

Begründung:

In der derzeit geltenden Fassung des Arzneimittelgesetzes unterliegt die Einfuhr von Wirkstoffen menschlicher, tierischer, mikrobieller oder gentechnischer Herkunft generell der Pflicht zur Erbringung eines gegenseitig anerkannten Zertifikats. Tierarzneimittel sind allerdings davon ausgenommen. Dass für die Einfuhr von Wirkstoffen zur Herstellung von Tierarzneimitteln strengere Anforderungen gelten, als für Tierarzneimittel selbst, ist nicht begründbar. Mit der Streichung unterliegt zukünftig auch die Einfuhr von Tierarzneimitteln der Zertifikatspflicht.

27. Zu Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b (§ 72b Absatz 2 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 64 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

"(2) Der Einführer nach Absatz 1 darf die Gewebe oder Gewebezubereitungen nur einführen, wenn

1. die Behörde des Herkunftslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Gewinnung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung und Laboruntersuchungen und Prüfungen nach Standards durchgeführt wurden, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind, und solche

Zertifikate gegenseitig anerkannt sind, oder

2. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung sowie der Laboruntersuchungen und Prüfungen eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich darüber im Herstellungsland vergewissert hat, oder
3. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse ist, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht möglich ist." '

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. In Analogie zu § 20c Arzneimittelgesetz ist klarzustellen, dass auch die Konservierung, Lagerung sowie Prüfung im Herkunftsland den Standards der Guten fachlichen Praxis entsprechen müssen.

28. Zu Artikel 1 Nummer 65 Buchstabe b (§ 73 Absatz 1b Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 65 Buchstabe b ist § 73 Absatz 1b Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Die zuständige Behörde kann in begründeten Fällen, insbesondere zum Zwecke der Untersuchung oder Strafverfolgung Ausnahmen, zulassen."

Begründung:

Die Formulierung entspricht der des Referentenentwurfs vom 22. Dezember 2008.

Sie ist praxisgerechter, da insbesondere in Fällen von Hochtechnologieprodukten der Hersteller des Arzneimittels bzw. des Wirkstoffs am schnellsten und genauesten Aussagen zur Qualität bzw. Art der Fälschung machen kann.

Daher sollte das Verbringen mit Wissen und Genehmigung der zuständigen Behörde auch durch Dritte erfolgen können.

29. Zu Artikel 1 Nummer 65 Buchstabe f (§ 73 Absatz 4 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 65 ist Buchstabe f wie folgt zu ändern:

- a) Die Angabe "§§ 5, 6a, 8, 52a" ist durch die Angabe "§§ 5, 6a, 8, 13 bis 20a, 52a" zu ersetzen.
- b) Nach den Wörtern "und Satz 2" sind die Wörter "auch mit Ausnahme der §§ 56a, 57, 58 Absatz 1 Satz 1, §§ 59, 95 Absatz 1 Nummer 6, 8, 9 und 10, § 96 Nummer 15 bis 17 und § 97 Absatz 2 Nummer 21 bis 24 und 31" einzufügen.
- c) Nach den Wörtern "in den Fällen des Absatzes 3a" sind die Wörter "auch mit Ausnahme der §§ 5, 8, 48, 56a, 57, 58 Absatz 1 Satz 1, §§ 59, 64 bis 69a, 78, 95 Absatz 1 Nummer 1, 3a, 6, 8, 9 und 10 sowie Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3, 15 bis 17 und § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1, 21 bis 24 und 31 und Absatz 3" einzufügen.

Begründung:Zu Buchstabe a:

In den Fällen, in denen Arzneimittel unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert oder in ein Zolllagerverfahren oder eine Freizone überführt werden, sind sie bislang von den Vorschriften der §§ 13 bis 20a ausgenommen.

Dies führt dazu, dass in Freizonen und Zolllagern eine erlaubnisfreie Herstellung möglich ist.

Durch die Änderung wird diese Gesetzeslücke geschlossen.

Zu Buchstabe b und c:

Die §§ 5, 8, 48, 64 bis 69a, 78, 95 Absatz 1 Nummer 1, 3a, 6, 8, 9 und 11 sowie Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3 und § 97 Absatz 1, Absatz 2 Nummer 1 und Absatz 3 müssen weiterhin auch für die Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren gelten, die gemäß § 73 Absatz 3a nach Deutschland verbracht werden. Durch den neu eingefügten Absatz 3a, mit dem Sonderregelungen für Tierarzneimittel getrennt von den Humanarzneimitteln aufgeführt werden, dürfen die bisher für die Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimitteln geltenden Regelungen (z. B. Verbringungsverbot für Arzneimittel, bei denen der Verdacht auf schädliche Wirkung besteht (§ 5) oder die irreführend bezeichnet sind (§ 8)), nicht entfallen.

30. Zu Artikel 1 Nummer 69a - neu - (§ 79 Absatz 5 - neu - AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 69 folgende Nummer 69a einzufügen:

'69a. Dem § 79 wird folgender Absatz 5 angefügt:

"(5) Im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, können die zuständigen Behörden im Einzelfall ein befristetes Inverkehrbringen sowie abweichend von § 73 Absatz 1 die Einfuhr und das Verbringen von Arzneimitteln gestatten, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, wenn sie in dem Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Die Gestattung durch die zuständige Behörde gilt zugleich als Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder nach § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt. Das Vorliegen eines Versorgungsmangels im Sinne dieses Absatzes sowie dessen Beendigung werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Wege der Bekanntmachung festgestellt, die im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger zu veröffentlichen ist. Die Bekanntmachung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden." '

Begründung:

Die Vorschrift soll eine schnelle Reaktion der zuständigen Behörden im Falle eines Versorgungsnotstandes der Bevölkerung mit lebenswichtigen Arzneimitteln ermöglichen. Die jüngsten Erfahrungen im Zusammenhang mit dem Ausfall mehrerer europäischer Forschungsreaktoren, durch den ein weltweiter Versorgungsengpass mit in der Nuklearmedizin benötigten Radionukliden eingetreten ist, zeigen, dass Versorgungsengpässe auch unabhängig von Zivil- und Katastrophenschutzfällen eintreten können. Hiervon können wichtige Arzneimittel betroffen sein, die in Deutschland nicht anderweitig ersetzbar sind, die jedoch unter Umständen im Ausland verfügbar sind. Die benötigten Arzneimittel müssen deshalb unter Umständen kurzfristig nach Deutschland verbracht und in den Verkehr gebracht werden können, ohne dass die Beteiligten dem Risiko einer Strafverfolgung (insbesondere wegen eines Verstoßes gegen § 96 Nummer 5 AMG) ausgesetzt sind.

Aus Gründen der Rechtssicherheit bedarf das Vorliegen eines solchen Versorgungsmangels einschließlich seiner Dauer der Feststellung durch das

zuständige Bundesministerium im Wege einer Bekanntmachung. Die konkrete Gestattung oder Duldung des Inverkehrbringens, des Verbringens oder der Einfuhr der jeweiligen Arzneimittel einschließlich der Überwachung erfolgen durch die jeweils zuständigen Landesbehörden.

31. Zu Artikel 1 Nummer 74 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa1 - neu - (§ 97 Absatz 2 Nummer 16a - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 74 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe aa1 einzufügen:

'aa1) Nach Nummer 16 wird folgende Nummer 16a eingefügt:

"16a. dem öffentlichen Sicherstellungsauftrag für die Versorgung mit Arzneimitteln nach § 52b Absatz 1 zuwiderhandelt, " '

Begründung:

Die Regelung in § 52b weist den pharmazeutischen Unternehmen und dem Arzneimittelgroßhandel einen öffentlichen Sicherstellungsauftrag für die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln im erforderlichen Umfang zu.

Um Verstöße gegen die Neuregelung ahnden zu können, ist eine Bußgeldvorschrift erforderlich. Durch Einfügen der Nummer 16a könnten entsprechende Ordnungswidrigkeiten mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden (§ 97 Absatz 3).

Die Regelung ist zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit geboten. Ohne Bußgeldvorschrift könnte der Export von für den deutschen Arzneimittelmarkt bestimmten Medikamenten in das europäische Ausland zwecks Gewinnmaximierung nicht geahndet werden.

32. Zu Artikel 1 Nummer 77 (§ 144 Absatz 7 - neu - AMG)

In Artikel 1 Nummer 77 ist dem § 144 folgender Absatz 7 anzufügen:

"(7) Ärzte, Tierärzte oder andere Personen, die zur Ausübung der Heilkunde befugt sind, dürfen Arzneimittel, auf die das Gesetz aufgrund von § 4a Satz 1 Nummer 3 des Gesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) keine Anwendung fand, weiterhin anwenden und unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung herstellen lassen, wenn für die Herstellungstätigkeit bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebenten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] eine Herstellungserlaubnis beantragt wurde. Ist für die in Satz 1 genannte Herstellungstätigkeit aufgrund von § 13 Absatz 2b und 2c oder § 20d keine Herstellungserlaubnis erforderlich, ist sie der zuständigen Behörde bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebenten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] gemäß § 67 anzuzeigen. Die Vorschriften des § 7 und des Vierten Abschnitts dieses Gesetzes finden auf Arzneimittel, auf die die Voraussetzungen des Satzes 1 zutreffen, bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des dreizehnten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] keine Anwendung."

Begründung:

Durch die Aufhebung von § 4a Satz 1 Nummer 3 AMG findet das AMG nunmehr auch Anwendung auf Arzneimittel, die von einem Arzt, Tierarzt oder einer anderen Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier angewendet werden und ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder einer anderen Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind. Die bisher unter diese Regelung fallenden Arzneimittel dürfen somit zukünftig nur noch hergestellt werden, wenn für diese Tätigkeit eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde oder eine solche nicht erforderlich ist. Ein Inverkehrbringen ist zukünftig nur noch möglich, wenn die Arzneimittel entweder zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt worden sind bzw. sie im Rahmen einer klinischen Prüfung zum Einsatz kommen.

Die prinzipielle Notwendigkeit der im Gesetzentwurf enthaltenen Regelung wird nicht in Frage gestellt, allerdings wird bemängelt, dass eine Übergangsfrist nicht vorgesehen ist.

Wird auf eine solche Übergangsfrist verzichtet, könnten zahlreiche Arzneimittel bis zum Vorliegen der genannten Voraussetzungen mit sofortiger Wirkung nicht mehr eingesetzt werden. Die Folge wäre eine unmittelbare Gefährdung der Versorgung der Bevölkerung mit den betreffenden Arzneimitteln. Kurzfristige Alternativen stehen in der Regel nicht zur Verfügung.

Mit der Regelung werden für Tierärzte, die im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke Arzneimittel für die Anwendung bei von ihnen behandelten Tieren herstellen und der Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 1 AMG für diese tierärztliche Hausapotheke bereits zu einem früheren Zeitpunkt nachgekommen sind, keine zusätzlichen Anzeigepflichten eingeführt. Tierärztliche Hausapotheken sind zwar gemäß § 67 Absatz 3 AMG verpflichtet, nachträgliche Änderungen anzuzeigen, allerdings umfasst die Pflicht nicht die Pflicht zur Angabe, welche Arzneimittel im Einzelnen hergestellt werden (§ 67 Absatz 2 AMG gilt aufgrund von § 67 Absatz 4 Satz 2 AMG nicht für tierärztliche Hausapotheken).

Da von der o. g. Regelung bisher insbesondere in Fällen therapeutisch eingesetzter radioaktiver Arzneimittel Gebrauch gemacht wurde, wird die Bundesregierung zudem aufgefordert, im Zeitraum bis zum Inkrafttreten der Neuregelung die Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) im erforderlichen Maße anzupassen.

33. Zu Artikel 1 (Regelungen zur Kennzeichnung von Arzneimitteln für Krankenhäuser)

Die Bundesregierung wird aufgefordert, Regelungen zur Kennzeichnung von Arzneimitteln zu treffen, die an Krankenhäuser geliefert werden. Dadurch soll die missbräuchliche Abgabe von Klinikware an öffentliche und in öffentlichen Apotheken unterbunden werden.

Begründung:

Um Betrugsfällen vorzubeugen, bedarf es einer klareren Trennung der Vertriebskanäle für den Krankenhausbereich und den Bereich der öffentlichen Apotheke. Damit preiswerte Arzneimittel, die zur Belieferung von Krankenhäusern bezogen wurden, nicht unzulässigerweise in öffentlichen Apotheken abgegeben werden können, muss Klinikware von Apothekenware unterscheidbar sein. Dies erfordert eine eindeutige Kennzeichnung der Arzneimittel, die ausschließlich für die Abgabe an Krankenhäuser vorgesehen sind. Hierbei handelt es sich sowohl um Einzelpackungen, um Bündelungen von Einzelpackungen sowie um für den Klinikbereich zugelassene Großpackungen.

34. Zu Artikel 1 insgesamt (AMG)

Die Bundesregierung wird unter Verweis auf die Stellungnahme des Bundesrates zur 13. AMG-Novelle (BR-Drucksache 780/04 - Beschluss -, Ziffer 10) erneut gebeten, die Anwendung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln bei Tieren im Rahmen wissenschaftlicher Forschung zu regeln.

Begründung:

Das Arzneimittelgesetz lässt die Anwendung apothekenpflichtiger Arzneimittel bei Tieren im Rahmen wissenschaftlicher Forschung nur unter sehr engen Voraussetzungen zu. Damit ist die wissenschaftliche Forschung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, soweit sie die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren erfordert, erheblich eingeschränkt. Die Schaffung von Regelungen für den Einsatz von Arzneimitteln im Rahmen von Tierversuchen ist daher dringend notwendig.

Dem Grundanliegen des Bundesrates, die Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen wissenschaftlicher Forschung zu regeln, hat die Bundesregierung auch in ihrer entsprechenden Gegenäußerung zur 13. AMG-Novelle bereits zugestimmt.

35. Zu Artikel 1 insgesamt (AMG)

Die Bundesregierung wird gebeten, sich auf Gemeinschaftsebene für eine Änderung der sog. Umwidnungskaskade der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel einzusetzen. Aus Gründen des Verbraucherschutzes und des Tierschutzes sollten Tierarzneimittel, die für die zu behandelnde Tierart zugelassen sind, vorrangig eingesetzt werden. Für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel für eine bestimmte Tierart gibt, sollte daher die Möglichkeit bestehen, Tierarzneimittel verwenden zu können, die in anderen EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Vertragsstaaten für die zu behandelnde Tierart zugelassen sind. Nach der derzeitigen Regelung des Artikels 10 bzw. 11 der Richtlinie 2001/82/EG muss dagegen zwingend zunächst ein im jeweiligen Mitgliedstaat für eine andere Tierart zugelassenes Arzneimittel verwendet werden.

Begründung:

Nach aktueller Rechtslage können Tierarzneimittel im Therapienotstand gemäß § 56a Absatz 2 Satz 1 AMG aus einem Mitgliedstaat der EU oder einem anderen EWR-Vertragsstaat nur dann verwendet werden, wenn kein für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet oder ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel und kein für eine andere Tierart zugelassenes Arzneimittel in Deutschland zur Verfügung steht.

Aus fachlicher Sicht ist es insbesondere bei lebensmittelliefernden Tieren nicht sinnvoll, im Therapienotstand zunächst für andere Tierarten zugelassene Arzneimittel verwenden zu müssen, wenn es zugelassene Arzneimittel für die entsprechende Tierart mit der im Rahmen der Zulassung festgelegten tierart-spezifischen Wartezeit in anderen EU-Mitgliedstaaten bzw. EWR-Staaten gibt. Diese Argumentation stützte auch den Erlass der AMG-Blauzungenkrankheit-Ausnahme-Verordnung. Für die zu behandelnde Tierart zugelassene Tierarzneimittel sind weiterhin vorzuziehen, weil im Rahmen der Zulassung auch die Verträglichkeit für die bzw. das Rückstandsverhalten des betreffenden Wirkstoffes bei den Zieltierarten geprüft wird. Eine entsprechende Anpassung des AMG setzt die Änderung der Rechtsvorgaben auf EU-Ebene (Richtlinie 2001/82/EG) voraus.

36. Zu Artikel 5 Nummer 3 Buchstabe b (§ 4 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b1 - neu - BtMG)

In Artikel 5 Nummer 3 Buchstabe b ist in § 4 Absatz 1 Nummer 2 nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 einzufügen:

"b1) für ein von ihm behandeltes Tier abgibt,"

Begründung:

Die bisherige Möglichkeit der Abgabe von Betäubungsmitteln der Anlage III als Fertigarzneimittel durch den Tierarzt für ein von ihm behandeltes Tier ist im Gesetzentwurf nicht mehr vorhanden. Da die Abgabemöglichkeit auch weiterhin fachlich notwendig ist (z. B. Schmerztherapie chronisch kranker Tiere, Tumorpatienten), ist die Einschränkung nicht gerechtfertigt. Die Formulierung in der Begründung ("Betäubungsmittel der Anlage III in Form von Fertigarzneimitteln dürfen vom Tierarzt weiterhin nur für ein von ihm behandeltes Tier erlaubnisfrei abgegeben werden.") lässt darauf schließen, dass dies auch nicht beabsichtigt ist.

37. Zu Artikel 7 Nummer 1 Buchstabe c und d (§ 1 Absatz 3 Nummer 7 und 8 AMPreisV)

Artikel 7 Nummer 1 Buchstabe c und d sind zu streichen.

Begründung:

Ziel des vorgelegten Gesetzentwurfes ist es unter anderem, im Bereich der Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie durch Apotheken eine höhere Kostentransparenz zu erreichen. Darüber hinaus sollen bei diesen Arzneimitteln Einkaufsvorteile und Rabatte der Apotheken an die Krankenkassen und Versicherten weitergeleitet werden. Diese Bestrebungen sind zu unterstützen, eine Herausnahme dieser Zubereitungen aus der Arzneimittelpreisverordnung dient aber nicht diesem Ziel. Sie führt vielmehr zu rezepturindividuellen Preisen, die einer

Kostentransparenz zuwiderlaufen.

Sinnvoller und praktikabler ist es vielmehr, nach § 129 Absatz 5c SGB V die Vereinbarung der Preise für diese Zubereitungen den mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen beauftragten Spitzenorganisationen auf Bundes- und Landesebene zu überlassen. Dies gewährleistet zum einen günstige, aber zum anderen auch tatsächlich vergleichbare und nachprüfbar Preise. Unabhängig davon kann von der Erhebung des 100-prozentigen Festzuschlages nach § 4 Absatz 1 bzw. des 90-prozentigen Zuschlages nach § 5 Absatz 1 der Arzneimittelpreisverordnung durch Vereinbarungen nach § 4 Absatz 3 und § 5 Absatz 4 der Arzneimittelpreisverordnung abgewichen werden.

Somit ist davon auszugehen, dass das eigentliche Ziel des Gesetzentwurfes auch auf diesem Weg erreicht wird.

Die Streichung des Buchstabens c ist eine redaktionelle Folgeänderung der Streichung des Buchstabens d.

38. Zu Artikel 13 Nummer 2 (§ 38 Absatz 2 Satz 4 IfSG)

In Artikel 13 ist Nummer 2 wie folgt zu fassen:

'2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird nach dem Wort "entsprechen" ... (weiter wie Vorlage)
- b) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

"Satz 3 gilt nicht für Gewässer im Sinne der Richtlinie 2006/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Februar 2006 über die Qualität der Badegewässer und deren Bewirtschaftung und zur Aufhebung der Richtlinie 76/160/EWG (ABl. L 64 vom 4.3.2006, S. 37)."

Begründung:

Mit dieser redaktionellen Änderung erfolgt eine Anpassung an EU-Recht. Die Richtlinie 2006/7/EG war bis zum 24. März 2008 in nationales Recht umzusetzen. Insofern erfolgt in Deutschland seit 2008 eine Ausweisung von Badegewässern auf Grund der neuen Badegewässerrichtlinie.

39. Zu Artikel 15 (§ 16 SGB V)

- a) Hinsichtlich der Folgen des Beitragsverzugs von GKV-Mitgliedern teilt der Bundesrat die vom Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 23. Januar 2009 gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen dargelegte Einschätzung, dass die Ruhensanordnung des § 16 Absatz 3a Satz 2 SGB V auf das beitragspflichtige Mitglied beschränkt sein sollte.

- b) Nachdem der Gesetzestext zu dieser Frage allerdings nicht eindeutig ist und in der Vergangenheit auch vom Bundesministerium für Gesundheit mit unterschiedlichen Begründungen ganz unterschiedlich ausgelegt wurde, bittet der Bundesrat die Bundesregierung, insofern eine gesetzliche Klarstellung vorzunehmen. In diesem Zusammenhang sollte auch klar geregelt werden, ob und inwieweit säumigen Mitgliedern ein Anspruch auf Vorsorgeuntersuchungen zusteht.

Begründung:

Mit Schreiben vom 11. April 2007 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Spitzenverbänden der Krankenkassen zunächst mitgeteilt, dass die Ruhenswirkung bei einem Beitragsverzug des Mitglieds auch für die familienversicherten Angehörigen gelte. Diese seien im Hinblick auf die bis 1. April 2007 geltende Rechtslage (Beendigung der Mitgliedschaft bei Beitragsrückständen) gleichwohl deutlich besser gestellt.

Mit Schreiben vom 12. Januar 2009 hat dann die Bundesministerin für Gesundheit die Mitglieder der Koalitionsfraktionen im Deutschen Bundestag darüber informiert, dass die Ruhensanordnung zwar grundsätzlich auch familienversicherte Angehörige erfasse, sich wegen der engen Anlehnung des

§ 16 Absatz 3a SGB V an das Asylbewerberleistungsgesetz der daraus resultierende eingeschränkte Leistungsanspruch allerdings auch auf medizinisch gebotene Vorsorgeleistungen erstreckt. Deshalb müssten insbesondere die medizinisch sinnvollen Vorsorgeuntersuchungen bei Kindern säumiger Beitragszahler von den Krankenkassen erbracht werden.

Unter dem 23. Januar 2009 hat schließlich das Bundesministerium für Gesundheit den Spitzenverband Bund der Krankenkassen davon in Kenntnis gesetzt, dass es nunmehr "nach erneuter Prüfung" zu der Auffassung komme, "dass die Ruhensanordnung nach § 16 Absatz 3a Satz 2 SGB V auf das beitragspflichtige Mitglied zu beschränken ist". Damit stehe den mitversicherten Angehörigen auch im Falle von Beitragsrückständen des Mitglieds ein voller Leistungsanspruch in der gesetzlichen Krankenversicherung zu. Die Krankenkassen werden gebeten, zukünftig entsprechend zu verfahren.

Auch wenn die zuletzt vom Bundesministerium für Gesundheit dargelegte Rechtsauffassung vom Bundesrat geteilt wird, zeigen die vorangegangenen Schreiben, dass diese Auslegung nicht eindeutig oder gar zwingend ist. Deshalb erscheint eine gesetzliche Klarstellung, insbesondere auch mit Blick auf die Ausübung der Rechtsaufsicht durch die Länder und das Bundesversicherungsamt, als dringend geboten. Vor dem Hintergrund der Ausführungen im Schreiben vom 12. Januar 2009 sollte dabei auch auf die Inanspruchnahme von Vorsorgeleistungen durch das säumige Mitglied selbst eingegangen werden.

40. Zu Artikel 15 Nummer 01 - neu - (§ 27a Absatz 3 Satz 3 SGB V)

In Artikel 15 ist der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

"01. § 27a Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben."

Begründung:

Das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 14. November 2003 hat die Kostenübernahmeregelungen für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung wesentlich eingeschränkt, und zwar durch eine Begrenzung der Maßnahmen auf drei Versuche, die Einführung einer unteren Altersgrenze von 25 Jahren, die Einführung einer oberen Altersgrenze von 40 Jahren für Frauen und 50

Jahren für Männer sowie durch die Einführung einer 50-prozentigen Selbstbeteiligung der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten.

Insbesondere die eingeführte Selbstbeteiligung in Höhe von 50 vom Hundert hat dazu geführt, dass seit Inkrafttreten der Regelung die Zahl der durch künstliche Befruchtung geborenen Kinder deutlich gesunken ist. Der Grad des Rückganges wird in der Fachöffentlichkeit unterschiedlich dargestellt, dürfte aber insgesamt bei rund der Hälfte gegenüber dem früheren Rechtszustand liegen.

Bei ungewollter Kinderlosigkeit kann die Fortpflanzungsmedizin den betroffenen Paaren oftmals helfen. Im Hinblick auf die demographische Entwicklung sind daher alle Maßnahmen zu fördern, die einen ansonsten nicht realisierbaren Kindeswunsch ermöglichen. Dies darf nicht an der Kostenfrage scheitern. Moderne Medizin muss allen, nicht nur den Selbstzahlerinnen und Selbstzahlern, zur Verfügung stehen.

Im Interesse der betroffenen Paare ist daher die derzeit geltende Selbstbeteiligungsregelung aufzuheben.

Die Haushalte der gesetzlichen Krankenkassen werden auf Dauer mit Kosten von schätzungsweise 100 bis 150 Millionen Euro belastet werden. Inwieweit auf Grund der Neuregelung ein Nachholbedarf aus den Jahren 2004 bis 2008 geltend gemacht wird, kann verlässlich nicht abgeschätzt werden. Durch die zwingend erforderliche Anpassung des Beihilferechtes des Bundes und der Länder an das Recht der GKV ergeben sich weitere, nicht quantifizierbare Kosten für die öffentlichen Haushalte.

Da die beabsichtigten Maßnahmen der Zukunftsfähigkeit unseres Landes dienen, überwiegt der Nutzen der Maßnahmen diese Kosten bei weitem.

41. Zu Artikel 15 Nummer 1, 2, 3, 4 und 10a - neu - (§ 44 Absatz 1 und 2,
§ 46 Satz 2, 3 und 4 bis 6 - neu -,
§ 49 Absatz 1 Nummer 6 und 7,
§ 53 Absatz 6 und
§ 243a - neu - SGB V)

Artikel 15 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

'1. § 44 wird wie folgt gefasst:

"(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankengeld, wenn die Krankheit sie arbeitsunfähig macht oder sie auf Kosten der Krankenkasse stationär in einem Krankenhaus, einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung (§§ 23 Absatz 4, 24, 40 Absatz 2 und 41) behandelt werden. Die nach § 5 Absatz 1 Nummer 2a, 5, 6, 9, 10 oder 13 sowie die nach § 10 Versicherten haben keinen Anspruch auf Krankengeld; dies gilt nicht für die nach § 5 Absatz 1 Nummer 6 Versicherten, wenn sie Anspruch auf Übergangsgeld haben, und für Versicherte nach § 5 Absatz 1 Nummer 13, soweit sie abhängig und nicht nach den §§ 8 und 8a des Vierten Buches Sozialgesetzbuch geringfügig beschäftigt sind.

(2) Der Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts bei Arbeitsunfähigkeit richtet sich nach arbeitsrechtlichen Vorschriften." '

b) Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:

'2. § 46 wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

"Für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige sowie für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten entsteht der Anspruch auf Krankengeld von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an. Der Anspruch auf Krankengeld für die in Satz 2 genannten Versicherten entsteht bereits mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit, wenn der Versicherte gegenüber der Krankenkasse bzw. der Künstlersozialkasse eine entsprechende Erklärung abgibt und solange diese Erklärung nicht widerrufen wird."

b) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:

"Die Erklärung kann nur mit Wirkung vom Beginn eines auf ihren Eingang folgenden Kalendermonats widerrufen werden. Leistungen nach Satz 3 sind nicht für Versicherungsfälle zu erbringen, die vor dem Eingang der Erklärung bei der Krankenkasse oder Künstlersozialkasse eingetreten sind. Die Satzung der Krankenkasse hat vorzusehen, dass für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige auf Antrag eine Versicherung ohne Anspruch auf Krankengeld durchgeführt wird." "

c) Nummer 3 ist zu streichen.

d) Nummer 4 ist wie folgt zu fassen:

'4. § 53 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

"(6) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige sowie für Arbeiter und Angestellte, deren regelmäßiges Jahresarbeitsentgelt die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Absatz 6 oder 7 übersteigt und die nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 oder nach § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 versichert sind, gemeinsame Tarife anbieten, die einen Anspruch auf Krankengeld aus den beitragspflichtigen Einnahmen entstehen lassen, die die Beitragsbemessungsgrenze überschreiten. Dabei ist zu regeln, ob § 47 sinngemäß angewandt werden soll. Die Höhe der Prämienzahlung ist unabhängig von Alter, Geschlecht oder Krankheitsrisiko des Mitglieds festzulegen. Die Krankenkasse kann die Durchführung von Tarifen nach Satz 1 mit deren Zustimmung auf eine andere Krankenkasse oder einen Landesverband übertragen oder von einer Arbeitsgemeinschaft wahrnehmen lassen. In diesen Fällen erfolgt die Prämienzahlung weiterhin an die übertragende Krankenkasse. Die Rechenschaftslegung

erfolgt durch die durchführende Krankenkasse, den durchführenden Landesverband oder die Arbeitsgemeinschaft." '

e) Nach Nummer 10 ist folgende Nummer 10a einzufügen:

'10a. Nach § 243 wird folgender § 243a eingefügt:

"§ 243a
Erhöhte Beitragssätze

(1) Jeweils erhöhte Beitragssätze gelten für Mitglieder,

1. deren Anspruch auf Krankengeld ab dem ersten Tag der Arbeitsunfähigkeit besteht, weil sie bei Arbeitsunfähigkeit nicht für mindestens sechs Wochen Anspruch auf Fortzahlung ihres Arbeitsentgeltes oder auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, oder
2. deren Anspruch auf Krankengeld mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit entsteht, weil sie eine Erklärung nach § 46 Satz 3 abgegeben haben.

(2) Die Bundesregierung legt die erhöhten Beitragssätze nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmalig zum ... mit Wirkung ab dem ... in Hundertsteln der beitragspflichtigen Einnahmen fest. Bei der Berechnung ist der voraussichtliche Mehraufwand bei den Ausgaben für Krankengeld für die in Absatz 1 genannten Mitglieder zu berücksichtigen.

(3) § 241 Absatz 2 bis 4 gilt entsprechend." '

Begründung:

Die Einführung der Wahltarife nach § 53 Absatz 6 SGB V ist auf erhebliche Probleme gestoßen. So hat das Gesetz nicht klar geregelt,

- welchen Charakter das Wahltarif-Krankengeld hat, nämlich ob es eine Leistung nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch mit allen Rechtsfolgen oder das Ergebnis einer privatrechtlichen Vereinbarung zwischen Kasse und Mitglied darstellt,
- wie adäquat das Wahltarif-Krankengeld den weggefallenen gesetzlichen Anspruch ersetzen soll,
- wie für unständig und kurzfristig Beschäftigte eine wirtschaftliche Sicherstellung überhaupt erreicht werden soll.

Daraus haben sich bei der Kalkulation und der Vermarktung der Wahltarife zahlreiche Hemmnisse und Schwierigkeiten ergeben. Kritik u. a. der Interessenvertreter unständig Beschäftigter hat dazu geführt, dass die Angebote der Kassen durch das Bundesministerium für Gesundheit als unzureichend bewertet wurden und daraus die Notwendigkeit von Nachbesserungen abgeleitet wurde.

Die Einführung der Wahltarife war notwendig geworden, weil durch den ersatzlosen Wegfall des erhöhten Beitragssatzes kein Preisinstrument für vorzeitig entstehende Ansprüche auf Krankengeld vorhanden ist sowie durch den Wegfall der Satzungsautonomie der Krankenkassen bei der Preisbildung. Die unterschiedlichen Wahltarifangebote der Kassen sollten für mehr Wettbewerb sorgen.

Die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf geplanten Nachbesserungen sind allerdings nicht geeignet, die wettbewerbliche Zielstellung weiterzuentwickeln, im Gegenteil wird Wettbewerb geradezu unmöglich gemacht:

- mit der erneuten Einführung eines gesetzlichen Krankengeldanspruchs neben den Wahltarifen tritt der Gesetzgeber selbst als konkurrierender Wettbewerber in Erscheinung;
- der für die Selbständigen und Künstler zu betreibende Mehraufwand, um einen Anspruch auf Krankengeld ab der siebten Woche zu erwerben, ist sehr gering, entspricht einer "Prämienhöhe", die die Kassen mit den Wahltarifen nicht realisieren könnten; so müsste ein Selbständiger mit einem der Beitragsbemessung unterliegenden Einkommen von 2 500 Euro

lediglich 15 Euro monatlich mehr aufwenden, um (gesetzliches) Krankengeld ab Beginn der siebten Woche zu erhalten;

- die Option auf das preiswerte gesetzliche Krankengeld wird eine erhebliche Risikoentmischung in den bestehenden Tarifen bewirken;
- die geplanten Einschränkungen für die Kalkulation der Wahltarifprämien behindern den Wettbewerb und machen die Wahltarife zu teuer und somit nicht lukrativ für die Mitglieder, die eine frühere Absicherung wünschen, insbesondere unter den Anforderungen des § 53 Absatz 9 SGB V;
- sofern sich große Risikogemeinschaften der Kassen zum Angebot von Wahlтарifen formieren, schränkt das den gewünschten Wettbewerb ebenfalls ein.

Der Gesetzentwurf stellt für die unständig und kurzfristig Beschäftigten zwar für die Dauer einer Erkrankung den Zugang zu Leistungen der GKV bis zum Ende der sechsten Woche sicher, behebt aber nicht die seit 1. Januar 2009 fehlende wirtschaftliche Absicherung im Sinne der Betroffenen.

Da die vorgesehenen Änderungen bei den Wahlтарifen Wettbewerb verhindern, andere Probleme wie das der Unständigen nicht lösen und erneut ein gesetzlicher Anspruch auf Krankengeld beabsichtigt ist, erscheint es naheliegend, wieder im Wesentlichen zu den Regelungen für den Anspruch auf Krankengeld nach der bis 2008 geltenden Gesetzeslage zurückzukehren und den Versuch der Einführung von Wahlтарif-Krankengeld weitgehend zu beenden. Zur Stärkung der Wettbewerbsposition der Krankenkassen gegenüber der PKV soll ein Wahlтарif das Einkommen ersetzen, das oberhalb der Beitragsbemessungsgrenzen erzielt wird und durch das gesetzliche Krankengeld nicht berücksichtigt wird.

Die Änderung berücksichtigt dabei, dass die Satzungsautonomie bei der Finanzierung nicht mehr vorhanden ist und beinhaltet eine solidarische Absicherung von verschiedenen Krankengeldansprüchen unter preislicher Differenzierung. Die Beiträge werden dabei vom Gesundheitsfonds vereinnahmt und sämtliche Krankengeldzahlungen aus den Fondszuweisungen finanziert, mit Ausnahme der verbleibenden Wahlтарifangebote.

Im Einzelnen wird das wie folgt ermöglicht:

Zu Buchstabe a:

Mit Artikel 15 Nummer 1 neuer Fassung wird der Ausschluss der Selbständigen, der unständig und kurzfristig Beschäftigten und der Versicherten nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz vom Anspruch auf Krankengeld wieder zurückgenommen, wobei Satzungsregelungen zum Anspruch auf Krankengeld ausgeschlossen werden. Für unständig und kurzfristig Beschäftigte ist damit wieder ein sofortiger Anspruch auf Krankengeld gegeben.

Zu Buchstabe b:

Nummer 2 regelt, dass für Selbständige und Künstler generell ein Anspruch auf Krankengeld mit Beginn der siebten Woche besteht. Gesetzlich und nicht satzungsmäßig ist für diese Versicherten ein früher entstehender Anspruch auf Krankengeld mit Beginn der dritten Woche vorgesehen. Dieser Anspruch ist mittels Erklärung gegenüber der Krankenkasse bzw. der Künstlersozialkasse durch die Mitglieder zu beantragen. Diese Leistungsausweitung ist bei der Beitragsbelastung dieser Mitglieder zu berücksichtigen (siehe Nummer 10a). Wie bisher können sich Selbständige für eine Versicherung ohne Anspruch auf Krankengeld entscheiden; dies ist in der Satzung der Krankenkasse vorzusehen.

Zu Buchstabe c:

Nummer 3: Die Änderung des § 49 SGB V wird obsolet, da für unständig und kurzfristig Beschäftigte wie bis Ende 2008 der Anspruch auf Krankengeld vom ersten Tag an ohne Ruhen entstehen soll.

Zu Buchstabe d:

Nummer 4: Durch die ausschließlich gesetzlich geregelten Anspruchsvoraussetzungen auf Krankengeld entfällt die Verpflichtung der Krankenkassen zum Angebot von Krankengeld-Wahlтарifen. Mit der Neufassung des Absatzes 6 wird den Kassen die Möglichkeit eröffnet, Einkommensbestandteile oberhalb der Beitragsbemessungsgrenzen für Selbständige und Jahresarbeitseinkommens-Übergrenzer per Wahlтариф auszugleichen. Den Kassen wird hierbei ein weiter Entscheidungsraum für die Verfahrensgestaltung geboten.

Zu Buchstabe e:

Nummer 10a regelt die zusätzliche Finanzierung der vor Ablauf der sechsten Woche entstehenden Krankengeldansprüche. Dabei werden zwei unterschiedlich zu kalkulierende erhöhte Beitragssätze (wieder) eingeführt. Diese sind so zu bemessen, dass sie die erhöhten Krankengeldaufwendungen durch das gesetzlich vorgesehene vorgezogene Entstehen des Anspruchs auf Krankengeld kompensieren.

Die Ermittlung der Höhe der Beitragssätze und die Art und Weise der Festlegung und Bekanntmachung durch die Bundesregierung soll durch Verweis auf § 241 Absatz 2 bis 4 SGB V adäquat zum allgemeinen Beitragssatz geregelt werden.

42. Zu Artikel 15 Nummer 5 Buchstabe b - neu - (§ 85 Absatz 2 Satz 4 und Absatz 3f - neu - SGB V)

Artikel 15 Nummer 5 ist wie folgt zu fassen:

'5. § 85 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 4 wird das Wort "sollen" durch das Wort "haben" ersetzt, nach dem Wort "Tätigkeit" das Wort "zu" eingefügt, der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt "das Nähere ist im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren".

< entspricht der Regierungsvorlage >

- b) Es wird folgender Absatz 3f angefügt:

"(3f) Zur Angleichung der Vergütung der vertragszahnärztlichen Leistungen werden die Gesamtvergütungen nach Absatz 2 und die in 2008 vertraglich vereinbarten Punktwerte für die zahnärztliche und

43. Zu Artikel 15 Nummer 6a - neu - (§ 122 SGB V)

In Artikel 15 ist nach Nummer 6 folgende Nummer 6a einzufügen:

"6a. § 122 wird aufgehoben."

Begründung:

Nach § 115 SGB V sollen Regelungen zur besseren Verzahnung ambulant/stationär in dreiseitigen Verträgen zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Vertragsärzten getroffen werden. Die Verträge sollen u. a. auch "die Förderung des Belegarztwesens und die Behandlung in Einrichtungen, in denen die Versicherten durch Zusammenarbeit mehrerer Vertragsärzte ambulant und stationär versorgt werden (Praxiskliniken)", regeln.

Der § 115 wurde nie mit Leben erfüllt, was zur Folge hatte, dass etwa mit § 115a (vor- und nachstationäre Behandlung) und § 115b (ambulantes Operieren) spezialgesetzliche Regelungen geschaffen wurden. Es ist auch nicht geregelt, wie die Zulassung von Praxiskliniken erfolgt (nach der Kommentierung in Krauskopf, § 115 Anmerkung 3, müssen Praxiskliniken bisher um stationär tätig zu sein, wie alle sonstigen Krankenhäuser, eine Zulassung über den Krankenhausplan oder einen Versorgungsvertrag erhalten).

Zur großen Überraschung aller Beteiligten wurde nun im Rahmen des KHRG der § 122 SGB V neu geschaffen. Nunmehr sollen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und eine "für die Wahrnehmung der Interessen von Praxiskliniken gebildete Spitzenorganisation" "einen Katalog von in Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ambulant oder stationär durchführbaren stationsersetzenden Behandlungen" und Maßnahmen zur Qualitätssicherung vereinbaren.

Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Praxiskliniken stationsersetzend, aber dennoch auch stationär, also als Krankenhaus, agieren können. Offensichtlich dürfen die Praxiskliniken dann automatisch im Rahmen des Katalogs tätig sein, wie dies umgekehrt Krankenhäusern im Bereich des ambulanten Operierens erlaubt ist. Es ist keinerlei Zulassung vorgesehen, eine Konzession nach § 30 Gewerbeordnung dürfte genügen. Damit könnten Praxiskliniken innerhalb des durch den vorgesehenen Katalog gesetzten Rahmens Patienten der GKV stationär behandeln. Die Krankenhausplanung der Länder wird damit ad absurdum geführt. Es ist davon auszugehen, dass den Plankrankenhäusern in großer Menge (leichte) Fälle entzogen werden und damit Finanzmittel zur

Deckung ihrer Kosten, etwa für die Notfallversorgung, ausbleiben. Wegen des Eingriffs in die Krankenhausplanung, die grundgesetzlich den Ländern zugewiesen ist, bestehen gegen die Regelung des § 122 SGB V auch verfassungsrechtliche Bedenken.

44. Zu Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe b (§ 129 Absatz 5c Satz 1 und 2 SGB V)

In Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe b sind § 129 Absatz 5c Satz 1 und 2 wie folgt zu fassen:

"Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie gelten die Preise, die zwischen den mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder zwischen den mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen auf Landesebene aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe des jeweiligen Fertigarzneimittels an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1."

Begründung:

Ziel des vorgelegten Gesetzentwurfes ist es unter anderem, im Bereich der Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie durch Apotheken eine höhere Kostentransparenz zu erreichen. Darüber hinaus sollen bei diesen Arzneimitteln Einkaufsvorteile und Rabatte der Apotheken an die Krankenkassen und Versicherten weitergeleitet werden.

Diese Bestrebungen sind zu unterstützen, sie führen aber bei den Beteiligten zu einem erheblichen Mehraufwand (z. B. durch Festlegung neuer Regelungen zur Abrechnung dieser Zubereitungen sowie von Nachweispflichten über

Bezugsquellen und verarbeitete Mengen). Ob das vom Bundesministerium für Gesundheit erwartete Einsparziel auf diesem Weg tatsächlich erreicht wird, bleibt abzuwarten.

Vor diesem Hintergrund ist es gerechtfertigt, diese Regelungen zunächst ausschließlich auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zu beziehen. Ob weitere Regelungen für andere Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln sinnvoll und verhältnismäßig sind, sollte erst entschieden werden, wenn belastbare Ergebnisse für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie vorliegen.

Das ursprüngliche Hauptziel der Regelungen bleibt unabhängig davon erhalten, weil sich die vom Bundesministerium für Gesundheit erwähnten zweistelligen Zuwachsraten (vgl. Einzelbegründung zu Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe a) ausschließlich auf Zubereitungen in der Onkologie beziehen.

Weiterhin existieren zur Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie schon aktuell entsprechende Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Apothekerverbänden auf Landesebene, die sich bewährt haben. Aus diesem Grund sollten derartige Vereinbarungen in diese Regelung mit aufgenommen werden.

Die Änderung in Satz 2 korrespondiert mit der vorgeschlagenen Änderung von § 1 der Arzneimittelpreisverordnung (Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie sollen weiterhin der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen.).

45. Zu Artikel 15 Nummer 10 und 14 (§ 130a Absatz 1 Satz 6 und § 300 Absatz 3 Satz 2 und 4 SGB V)

Artikel 15 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 10 sind in § 130a Absatz 1 Satz 6 nach dem Wort "Zubereitungen" die Wörter "in der Onkologie" einzufügen.

- b) In Nummer 14 sind in § 300 Absatz 3 Satz 2 und 4 jeweils nach dem Wort "Zubereitungen" die Wörter "in der Onkologie" einzufügen.

Begründung:

Ziel des vorgelegten Gesetzentwurfes ist es unter anderem, im Bereich der Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie durch Apotheken eine höhere Kostentransparenz zu erreichen. Darüber hinaus sollen bei diesen Arzneimitteln Rabatte der Apotheken an die Krankenkassen und Versicherten weitergeleitet werden. Hinsichtlich der Zubereitungen in der Onkologie geht das Bundesministerium für Gesundheit davon aus, dass durch diese Regelungen die gesetzliche Krankenversicherung um 300 Millionen Euro pro Jahr entlastet wird. Diese Bestrebungen sind zu unterstützen, sie führen aber bei den Beteiligten zu einem erheblichen Mehraufwand (z. B. durch Festlegung neuer Regelungen zur Abrechnung dieser Zubereitungen sowie von Nachweispflichten über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen). Ob das vom Bundesministerium für Gesundheit erwartete Einsparziel auf diesem Weg tatsächlich erreicht wird, bleibt abzuwarten.

Vor diesem Hintergrund ist es gerechtfertigt, diese Regelungen zunächst ausschließlich auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zu beziehen. Ob weitere Regelungen für andere Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln sinnvoll und verhältnismäßig sind, sollte erst entschieden werden, wenn belastbare Ergebnisse für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie vorliegen.

Das ursprüngliche Hauptziel der Regelungen bleibt unabhängig davon erhalten, weil sich die vom Bundesministerium für Gesundheit erwähnten zweistelligen Zuwachsraten (vgl. Einzelbegründung zu Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe a) ausschließlich auf Zubereitungen in der Onkologie beziehen.

46. Zu Artikel 15 Nummer 10b - neu - (§ 190 Absatz 14 - neu - SGB V)

In Artikel 15 ist nach Nummer 10a - neu - folgende Nummer 10b einzufügen:

'10b. Dem § 190 wird folgender Absatz 14 angefügt:

"(14) Endet eine Pflichtmitgliedschaft durch Wegfall des Versicherungspflichttatbestandes und wird nach einer Unterbrechung eine weitere Mitgliedschaft durch Eintritt von Versicherungspflicht begründet, bleibt die Zuständigkeit einer zuvor gewählten Krankenkasse bis zum Ablauf der Bindungsfrist nach § 175 Absatz 4 Satz 1 unberührt." '

Begründung:

Das Bundessozialgericht (BSG) hat in seinem Urteil vom 13. Juni 2007 (Az.: B 12 KR 19/06 R) entschieden, dass bei erneutem Eintritt von Versicherungspflicht nach einer Unterbrechung der Mitgliedschaft ein Krankenkassenwahlrecht besteht, wenn die letzte Mitgliedschaft kraft Gesetzes geendet hat. Dies gilt ausdrücklich dann, wenn die Mindestbindungsfrist nach § 175 Absatz 4 Satz 1 SGB V erfüllt ist.

Die Aufsichtsbehörden der Sozialversicherungsträger haben bei ihrer 73. Arbeitstagung im November 2008 darüber hinausgehend den (mehrheitlichen) Beschluss gefasst, dass ein originäres Wahlrecht bei Eintritt einer neuen Versicherungspflicht im Anschluss an eine Unterbrechung von Pflichtzeiten auch dann entsteht, wenn die 18-monatige Bindungsfrist noch nicht abgelaufen ist.

Mit dem Gesetz zur Neuregelung des Krankenkassenwahlrechts hat der Gesetzgeber unter anderem folgende Ziele verfolgt:

- Verstetigung von Mitgliedschaften
- Planungssicherheit für Krankenkassen
- Aufwandsreduzierung bei Kassen und zur Meldung verpflichteten Stellen durch Eindämmung der Fluktuation
- Gleichstellung der Versicherungsberechtigten mit den Versicherungspflichtigen durch Aufhebung des Wahlrechtes bei Eintritt eines Versicherungspflichttatbestandes vor Ablauf der Bindungsfrist.

Diese Grundsätze haben nichts an Aktualität eingebüßt. Der Gesetzgeber hat aber bisher versäumt, den Zusammenhang zwischen Wahl- und Mitgliedschaftsrecht deutlicher auszuprägen. Dies hat das BSG auch in dem genannten Urteil ausgeführt und klargestellt, dass, sofern nichts im Mitgliedschaftsrecht geregelt ist, es eigentlich einer Kündigung einer kraft Gesetzes endenden Mitgliedschaft nicht bedürfe und - nach einer Unterbrechung im Verlauf der versicherungspflichtigen Zeiten - von einem originären Wahlrecht bei Eintritt einer neuen Versicherungspflicht auszugehen sei. Im zu entscheidenden Fall war die Bindungsfrist bereits abgelaufen. Die Begründung ließe sich aber nach Auffassung des BVA auch auf Fälle übertragen, in denen die Bindungsfrist noch andauert.

Um die im damaligen Gesetzgebungsverfahren formulierten Ziele nicht zu gefährden und einen Rückfall in die Wahlrechtssituation vor 2001 zu vermeiden, soll klargestellt werden, dass das Ende einer Versicherungspflicht und eine (kurz darauf) entstehende neue Versicherungspflicht ebenso wie nahtlose Wechsel in Versicherungspflichttatbeständen (z. B. Arbeitgeberwechsel, Statuswechsel) die Zuständigkeit einer gewählten Krankenkasse nicht verändern, solange die 18-monatige Bindungsfrist nicht erfüllt ist. Es wird außerdem ein Missbrauchspotential ausgeschlossen, wonach z. B. bei einem Arbeitgeberwechsel ein Unterbrechungstatbestand fingiert wird, um vorzeitige Kassenwechsel zu ermöglichen. Diese Sachverhalte sind teilweise sogar "kalenderbedingt". Wenn nämlich der Beginn einer neuen Beschäftigung auf einen Sonn- oder Feiertag fällt, entsteht im Regelfall eine Unterbrechung der Pflichtzeiten, obwohl an sich ein nahtloser Übergang zwischen zwei Beschäftigungen gewollt ist.

Dem wirkt die Änderung mit Einfügen von § 190 Absatz 14 SGB V entgegen, indem klargestellt wird, dass das Erfüllen der Bindungsfrist Voraussetzung ist, um bei Eintritt einer neuen Versicherungspflicht ein Wahlrecht zu einer anderen Krankenkasse auszuüben.

47. Zu Artikel 18 Nummer 1 und 2 - neu - (§ 18 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG)

Artikel 18 ist wie folgt zu fassen:

'Artikel 18
Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. § 10 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"Dabei ...<entspricht der Regierungsvorlage>"

2. In § 18 Absatz 3 Satz 1 wird die Zahl "80" durch die Zahl "90" ersetzt.'

Begründung zu Nummer 2:

Mit dem Ziel, gleiche Wettbewerbschancen zwischen Krankenhäusern mit Haupt- und Belegabteilungen zu ermöglichen, können Krankenhäuser nach dem vom Deutschen Bundestag am 18. Dezember 2008 verabschiedeten Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) zur Vergütung der belegärztlichen Leistungen Verträge abschließen, nach denen der Vertragsarzt entweder als Belegarzt nach dem bisherigen System oder nach dem Honorarvertragsmodell mit der stationären Leistungserbringung betraut wird.

Im Falle der Honorarvertragsabrechnung wird die DRG-Vergütung von den ursprünglich vorgesehenen 90 Prozent auf 80 Prozent der entsprechenden Hauptabteilungs-DRG abgesenkt.

Diese Absenkung ist schwerwiegend, da das Belegarztsystem in einigen Ländern bis zu zehn Prozent der stationären Leistungen erbringt. Die Vergütungsminderung wird nach ersten Reaktionen dazu führen, dass die Kliniken und die Belegärzte das Honorarvertragsmodell nicht annehmen, da sie sich keine Vorteile gegenüber dem bisherigen Belegarztmodell versprechen.

Das konterkariert das Bemühen, auch künftig eine flächendeckende, ortsnahe und wirtschaftliche Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhausleistungen, besonders in dünn besiedelten Regionen der Flächenländer, auch ohne die Vorhaltung von Hauptfachabteilungen aufrecht erhalten zu können. Belegabteilungen und das Belegarztsystem insgesamt stellen hierbei einen

wichtigen Baustein dar.

Wenn von der Möglichkeit des Abschlusses von Honorararztverträgen in ausreichendem Umfang Gebrauch gemacht werden soll, ist ein entsprechender finanzieller Anreiz für die Krankenhäuser und die Belegärzte als deren Vertragspartner erforderlich. Vor diesem Hintergrund ist eine 20-prozentige Absenkung der Fallpauschalen für Hauptabteilungen zu hoch. Eine 10-prozentige Absenkung würde den in der Regel günstigeren Kostenstrukturen einer belegärztlichen Versorgung gegenüber Hauptabteilungen bereits ausreichend Rechnung tragen.

48. Zu § 12 Absatz 1c Satz 6 VAG

Der Bundesrat bittet, im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens durch geeignete Regelungen, gegebenenfalls durch eine Änderung des § 12 Absatz 1c Satz 6 Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG), sicherzustellen, dass Hilfebedürftige im Sinne des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XII) im Hinblick auf ihren Krankenversicherungsschutz keine Finanzierungslücken zur Begleichung ihrer Beitragspflichten hinnehmen müssen.

Begründung:

Von den privaten Krankenversicherungen ist ab 1. Januar 2009 ein Basistarif anzubieten, der Leistungen entsprechend der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst. Der zu zahlende Beitrag entspricht gemäß § 12 Absatz 1c VAG dem jeweils gültigen Höchstbeitrag in der gesetzlichen Krankenversicherung (2009: 569,63 Euro). Der Beitrag reduziert sich auf die Hälfte (284,82 Euro), wenn durch die Höhe des Beitrages Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch oder des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch entsteht oder - unabhängig von der Höhe des zu zahlenden Beitrags - vorliegt.

In Fällen, in denen unabhängig von der Beitragshöhe Hilfebedürftigkeit besteht, ist die Beitragsübernahme durch den Träger der Sozialhilfe nach § 12 Absatz 1c Satz 6 VAG auf den Betrag begrenzt, der auch für Bezieher von Arbeitslosengeld II in der gesetzlichen Krankenversicherung gilt. Ab 1. Januar 2009 ist dies ein Betrag von 129,54 Euro monatlich. Folge davon ist, dass die Betroffenen objektiv nicht in der Lage sind, den Differenzbetrag in Höhe von rund 155 Euro monatlich (284,82 Euro abzüglich 129,54 Euro) aus dem Regelsatz in Höhe von derzeit 351 Euro aufzubringen.

Zudem bestehen Zweifel an den leistungsrechtlichen Folgen eines derart unverschuldeten Zahlungsverzugs bei der Beitragsentrichtung. Nach § 193 Absatz 6 Satz 2 VVG führt der Zahlungsverzug zum Ruhen des Leistungsanspruchs aus der Krankenversicherung.

Gemäß § 193 Absatz 6 Satz 6 VVG endet das Ruhen der Leistungspflicht zwar zweifelsfrei in Fällen, in denen der Versicherungsnehmer während des Ruhens, d. h. nach Beginn des Zahlungsverzugs, hilfebedürftig im Sinne des SGB XII wird.

Rechtlich unklar sind die Verzugsfolgen jedoch gerade in den für § 12 Absatz 1c Satz 6 VAG typischen Fallkonstellationen, in denen der Zahlungsverzug erst eine Folge der Hilfebedürftigkeit darstellt. Sofern es in diesen Fällen bei der Ruhensanordnung verbliebe und damit zu einer Begrenzung der Leistungen auf die Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände käme, wäre der Grundanspruch der Betroffenen auf eine angemessene medizinische Versorgung nicht mehr erfüllt.

Es ist daher unerlässlich, eine Regelung zu treffen, die diesen für die Betroffenen in jedem Fall unzumutbaren Zustand verhindert.

49. Zur GCP-Verordnung

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die GCP-VO aus dem Jahr 2004 zeitnah zu aktualisieren und insbesondere bezüglich der Meldungen über Verdachtsfälle von unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen an die europäische Richtlinie ENTR/CT3 anzupassen.

Begründung:

Die GCP-VO wurde im Jahr 2004 im Zuge der 12. AMG-Novelle zum ersten Mal zur Umsetzung der europäischen GCP-Direktive 21/2001/EG erstellt. Auf Grund der Vollzugserfahrung sind Aktualisierungen erforderlich, z. B. hinsichtlich § 13 (Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors).

Laut § 13 GCP-VO muss jeder Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich nicht nur der Bundesoberbehörde, sondern auch den Ethik-Kommissionen und allen Prüfern gemeldet werden. Die dadurch entstehende Fülle an Einzelmeldungen an alle Beteiligten trägt nicht zur Erhöhung der Patientensicherheit bei. Die zugrunde liegende europäische Richtlinie ENTR/CT3 lässt im Gegensatz dazu Erleichterungen für bestimmte Institutionen zu, z. B. regelmäßige Auflistungen der Zwischenfälle für die Ethik-Kommissionen, die eine leichtere Bewertung ermöglichen.

Auch im Sinne der Reduzierung des Dokumentationsaufwands wäre es daher wünschenswert, dass diese Möglichkeiten vom Bundesgesetzgeber genutzt werden.