

**Bundesrat**

**Drucksache 492/13**

**14.06.13**

**G**

**Gesetzesbeschluss**  
des Deutschen Bundestages

---

**Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 244. Sitzung am 7. Juni 2013 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 17/13770 – den von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP eingebrachten

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

**– Drucksache 17/13083 –**

in beigefügter Fassung angenommen.

---

Fristablauf: 05.07.13  
Initiativgesetz des Bundestages



# Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften<sup>\*</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. März 2013 (BGBl. I S. 627) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 6a Absatz 2a wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „im Sport“ die Wörter „zu erwerben oder“ eingefügt.
  - b) In Satz 3 Nummer 1 werden die Wörter „, hierfür in erheblichem Umfang angewendet werden“ gestrichen.
2. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 2 wird die Angabe „1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1)“ durch die Angabe „1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38)“ ersetzt.
  - b) In Satz 3 werden die Wörter „Artikel 23 Absatz 5“ durch die Wörter „Artikel 23 Absatz 4“ ersetzt.
3. In § 11a Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „Artikel 23 Absatz 5“ durch die Wörter „Artikel 23 Absatz 4“ ersetzt.
4. In § 13 Absatz 2a Satz 1 wird die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
5. In § 28 Absatz 3e wird das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.
6. § 29 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Absatz 1f wird folgender Absatz 1g eingefügt:

„(1g) Der Inhaber der Zulassung eines Arzneimittels, das zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, hat der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich die Gründe für das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens, den Rückruf, den Verzicht auf die Zulassung oder die Nichtbeantragung der Verlängerung der Zulassung mitzuteilen. Er hat insbesondere zu erklären, ob die Maßnahme nach Satz 1 auf einem der Gründe des § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, 4 oder Nummer 5, § 30 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 oder § 69 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder Nummer 5 beruht. Die Mitteilung nach Satz 1 hat auch dann zu erfolgen, wenn die Maßnahme in einem Drittland getroffen wird und auf einem der in Satz 2 genannten Gründe beruht. Beruht eine Maßnahme nach Satz 1 oder Satz 3 auf einem der in Satz 2 genannten Gründe, hat der Inhaber der Zulassung dies darüber hinaus der Europäischen Arzneimittel-Agentur mitzuteilen.“
  - b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1e,1f,“ durch die Wörter „die Absätze 1e bis 1g,“ ersetzt.
7. In § 33 Absatz 1 und 4 wird jeweils die Angabe „Nr. 2“ gestrichen.
- 7a. § 63f Absatz 4 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen

---

<sup>\*</sup> Artikel 1 Nummer 6 dient der Umsetzung von Artikel 123 Absatz 2, 2a und 2b der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1).  
Artikel 2 dient der Umsetzung von Artikel 85a der Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG hinsichtlich der Pharmakovigilanz (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1).

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

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

a) Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 4 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Der zuständigen Bundesoberbehörde ist innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ein Abschlussbericht zu übermitteln. § 42b Absatz 3 Satz 1 und 4 gilt entsprechend. Die Angaben nach diesem Absatz sind bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, elektronisch zu übermitteln. Hierfür machen die zuständigen Bundesoberbehörden elektronische Formatvorgaben bekannt; die zuständige Bundesoberbehörde hat ihr übermittelte Anzeigen und Abschlussberichte der Öffentlichkeit über ein Internetportal zur Verfügung zu stellen. Für die Veröffentlichung der Anzeigen gilt § 42b Absatz 3 Satz 4 entsprechend. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht für Anzeigen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde.“

b) Im neuen Satz 14 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „13“ ersetzt.

8. In § 79 Absatz 1 erster Halbsatz werden die Wörter „, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf,“ durch die Wörter „mit Zustimmung des Bundesrates“ ersetzt.

9. In § 95 Absatz 1 Nummer 2b werden nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „erwirbt oder“ eingefügt.

10. § 96 Nummer 20 wird wie folgt geändert:

a) Im Satzteil vor Buchstabe a werden die Wörter „Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1)“ durch die Wörter „Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38)“ ersetzt.

b) In Buchstabe a werden die Wörter „Richtlinie 2011/62/EU (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74)“ durch die Wörter „Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1)“ ersetzt.

11. § 97 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in

1. § 96 Nummer 1 bis 5b, 7 bis 18e oder Nummer 19 oder

2. § 96 Nummer 6 oder Nummer 20

bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.“

b) Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. entgegen

a) den §§ 20, 20b Absatz 5, § 20c Absatz 6, auch in Verbindung mit § 72b Absatz 1 Satz 2, entgegen § 52a Absatz 8, § 67 Absatz 8 Satz 1 oder § 73 Absatz 3a Satz 4,

- b) § 21a Absatz 7 Satz 1, § 29 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, entgegen § 29 Absatz 1c Satz 1, § 63c Absatz 2, § 63h Absatz 2, § 63i Absatz 2 Satz 1 oder
- c) § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder Absatz 6 Satz 1

eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.“.

- c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen

- 1. des Absatzes 1 Nummer 2, des Absatzes 2 Nummer 7 Buchstabe b, Nummer 7a, 9b und 24e bis 24q, der Absätze 2a bis 2c und
- 2. des Absatzes 2 Nummer 7 Buchstabe c, soweit die Tat gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde begangen wird,

die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde.“

- 12. § 146 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden jeweils nach den Wörtern „Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b“ die Wörter „zu dem Standardtext nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5“ eingefügt, nach dem Wort „müssen“ die Wörter „hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5“ eingefügt, werden die Wörter „soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind“ durch die Wörter „soweit sie von der Zulassung freigestellt sind“ ersetzt und werden nach den Wörtern „nach § 38 registrierte“ die Wörter „oder nach § 38 oder § 39 Absatz 3 von der Registrierung freigestellte“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 werden im Satzteil vor dem Semikolon nach dem Wort „hat“ die Wörter „hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11a Absatz 1 Satz 3“ eingefügt, nach der Angabe „Satz 9“ die Wörter „zu dem Standardtext nach § 11a Absatz 1 Satz 3“ eingefügt und werden im Satzteil nach dem Semikolon die Wörter „nach § 11a Absatz 1 Satz 9“ gestrichen.

- 13. Folgender Neunzehnte Unterabschnitt wird angefügt:

#### „Neunzehnter Unterabschnitt

#### Übergangsvorschrift

#### § 147

#### Übergangsvorschrift aus Anlass des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f und Untersuchungen nach § 67 Absatz 6, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 5 Absatz 1] begonnen wurden, finden § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 bis zum 31. Dezember 2013 in der bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages vor Inkrafttreten nach Artikel 5 Absatz 1] geltenden Fassung Anwendung.“

#### Artikel 1a

#### Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

In § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, werden vor dem Semikolon am Ende die Wörter „; Zuwendungen oder Werbegaben sind für Arzneimittel unzulässig, soweit sie entgegen den Preisvorschriften gewährt werden, die auf Grund des Arzneimittelgesetzes gelten“ eingefügt.

## Artikel 2

### Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung

§ 6 Absatz 1 Satz 2 der Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Liefere Großhändler Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, an Personen mit Sitz außerhalb der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, haben sie sich zu vergewissern, dass die Empfänger nach den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften ihres Staates befugt sind, Arzneimittel zum Großhandel oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit zu erhalten.“

## Artikel 2a

### Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch

Das Vierte Buch Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973; 2011 I S. 363), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

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

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

„(3a) Mietverträge von Krankenkassen und ihren Verbänden sind der Aufsichtsbehörde vor ihrem Abschluss vorzulegen, wenn die anzumietende Fläche 7 500 Quadratmeter überschreitet und eine Mietdauer von mehr als zehn Jahren fest vereinbart werden soll. Absatz 1 Satz 5 und 6 gilt entsprechend.“

## Artikel 3

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 13 des Gesetzes vom 8. April 2013 (BGBl. I S. 730) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 35a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „als auch der“ durch die Wörter „sowie vier Wochen nach“ ersetzt.

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

- c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

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

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

- d) In Absatz 8 Satz 1 werden nach dem Wort „gegen“ die Wörter „die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1,“ eingefügt.
2. In § 71 Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§§ 83, 85, 125 und 127“ durch die Angabe „§§ 83 und 85“ ersetzt.
- 2a. § 73c Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 5 wird aufgehoben.
- b) Im bisherigen Satz 6 werden nach dem Wort „insbesondere“ die Wörter „zur zeitlichen Bindung an die Teilnahmeerklärung,“ eingefügt.
3. In § 79 Absatz 6 Satz 1 wird die Angabe „Abs. 7“ durch die Angabe „Absatz 6a, 7“ ersetzt.
4. § 91 Absatz 2 Satz 12 wird wie folgt gefasst:
- „Die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 schließen die Dienstvereinbarungen mit den hauptamtlichen Unparteiischen; § 35a Absatz 6a Satz 1 und 2 des Vierten Buches gilt entsprechend.“
5. § 101 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 5 wird die Angabe „31. Dezember 2013“ durch die Angabe „31. Dezember 2015“ ersetzt.
- b) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:
- „Ab dem 1. Januar 2016 gelten die in Satz 5 vorgesehenen Mindestversorgungsanteile mit der Maßgabe fort, dass der Gemeinsame Bundesausschuss ihre Höhe aus Versorgungsgründen bedarfsgerecht anpassen kann; zudem können innerhalb des Mindestversorgungsanteils für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte weitere nach Fachgebieten differenzierte Mindestversorgungsanteile vorgesehen werden.“
- c) Im bisherigen Satz 6 werden die Wörter „die in Satz 5 bestimmten Versorgungsanteile und“ gestrichen.
- 5a. § 130b wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- „Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative.“
- b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Die Schiedsstelle entscheidet unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und berücksichtigt dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes.“
6. Dem § 132e Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
- „In den Verträgen nach Satz 1 sind Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung vorzusehen.“
7. Nach § 139c wird folgender § 139d eingefügt:

#### „§ 139d

#### Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung

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

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

9. Dem § 280 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:  
„§ 35a Absatz 6a des Vierten Buches gilt entsprechend.“
10. In § 282 Absatz 3 Satz 2 zweiter Halbsatz werden vor der Angabe „§ 279“ die Wörter „§ 35a Absatz 6a des Vierten Buches und“ eingefügt und wird das Wort „gilt“ durch das Wort „gelten“ ersetzt.
11. § 294a Absatz 1 Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt:  
„Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können, besteht keine Mitteilungspflicht nach Satz 1.“
12. § 303e wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
„Datenverarbeitung und -nutzung, Verordnungsermächtigung“.
  - b) Absatz 2 Satz 2 bis 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:  
„Die nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmte Datenaufbereitungsstelle erhebt für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 303d Absatz 1 in Verbindung mit § 303e Absatz 3 zur Deckung des Verwaltungsaufwandes Gebühren und Auslagen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass das geschätzte Gebührenaufkommen den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschildner, Gebührensbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen.“

### **Artikel 3a**

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

Nach § 1 Satz 2 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275) wird folgender Satz eingefügt:

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

### **Artikel 4**

#### **Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324) wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 3 Nummer 2 wird das Wort „durchgeführt“ durch das Wort „veranlasst“ ersetzt.
2. § 6 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.
  - b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:  
„(2a) Sind nach den Absätzen 1 und 2 mehrere Alternativen für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig, kann der Zusatznutzen gegenüber jeder dieser Therapien nachgewiesen werden. § 35a Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt.“



**Artikel 5**

**Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 6 und Artikel 2 treten jeweils am 28. Oktober 2013 in Kraft.
- (3) In Artikel 3 Nummer 5 tritt Buchstabe c am 1. Januar 2014 in Kraft.
- (4) Artikel 3a tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2011 in Kraft.