

## Vorbemerkungen

In der **21. Auflage** – Stand Januar 2016 – dieses seit 30 Jahren bewährten KKF-Handbuches sind die Begründungen – jeweils zum Gesetzentwurf und zu den Änderungen durch den 14. Ausschuss (Ausschuss für Gesundheit) – zu folgenden Gesetzen wiedergegeben:

- GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211)
- Präventionsgesetz (PrävG) vom 17. Juli 2015 (BGBl. I S. 1368)
- Asylverfahrensbeschleunigungsgesetz vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1722)
- Gesetz zur Verbesserung der Hospiz- und Palliativversorgung in Deutschland (Hospiz- und Palliativgesetz – HPG) vom 1. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2114)
- Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSKG) vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2229)
- Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze („eHealth“) vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2408)
- Zweites Gesetz zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Vorschriften (Zweites Pflegestärkungsgesetz – PSG II) vom 21. Dezember 2015 (BGBl. I S. 2424)

In der erweiterten **21. Auflage (2)** – Stand April 2016 – sind auch wiedergegeben:

- **Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen** vom 30. Mai 2016 (BGBl. I S. 1254), in Kraft ab 4. Juni 2016,

sowie die Änderungen durch

- **Gesetz zur Änderung des Buchpreisbindungsgesetzes** vom 31. Juli 2016 (BGBl. I S. 1937), in Kraft ab 6. August 2016 (Vergaberecht nach §§ 63, 140a modifiziert durch § 69 Absatz 2 Satz 4 – aufgehoben – sowie Absatz 3 und 4).

Die 22. Auflage schließt unmittelbar an diese 21. (2) Auflage an. Übernommen wurden die Änderungen (mit Begründungen) – jeweils im Druck hervorgehoben – die im Kassenarztrecht durch

- **Artikel 2 des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes** erst seit 1. Januar 2017 gelten. Dieses Inkrafttreten gilt auch für
- **Artikel 4 des Zweiten Pflegestärkungsgesetzes.**

Wegen Ihrer grundlegenden Bedeutung sind – auch mit Blick auf die längerfristige Umsetzung – folgende Begründungen in der **22. Auflage** enthalten:

- **Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSKG)**
- **Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze („eHealth“)**

Umfangreiche allgemeine Begründungen und die nicht das Sozialgesetzbuch V betreffenden Artikel können der 21. Auflage entnommen werden.

- **Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen**

Im Sozialgesetzbuch V sind die Änderungen der §§ 81a, 197a und 307 nebst Begründungen wiedergegeben, die §§ 299a – 302 Strafgesetzbuch im Anhang; dort sind auch allgemeine Begründungen und Stellungnahmen abgedruckt.

Zum Jahresende 2016 bzw. Jahresanfang 2017 sind diese Gesetze beschlossen worden und in Kraft getreten (weitere Änderungen bis April 2017 siehe Seite 12):

1. Artikel 2a „**Arbeitslosenversicherungsschutz- und Weiterbildungsstärkungsgesetz (AWStG)**“ vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1710), § 71 Absatz 3 in Kraft ab 1. August 2016, § 232a ab 1. Januar 2017

Nach dem neuen § 71 Absatz 3 Satz 4 wird die durchschnittliche Veränderungsrate modifiziert und in § 232a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Faktor angepasst.

**2. Artikel 2 „Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters“** vom 11. Oktober 2016 (BGBl. I S. 2233), § 92a Absatz 3 Satz 5 und § 299 Absatz 5 in Kraft ab 1. November 2016

Nach dem neu gefassten § 92a Absatz 3 Satz 5 werden nicht bewilligte Mittel an den Gesundheitsfonds zurückgeführt; nach dem neuen Satz 6 kann die Laufzeit von Vorhaben nach Absatz 1 und 2 bis zu vier Jahre betragen. Der G-BA erhält nach § 299 Absatz 5 die Befugnis zur Übermittlung transplantationsmedizinischer Qualitätssicherungsdaten an die Registerstelle; er kann die nach § 15f TPG übermittelten Daten nutzen.

**3. Artikel 3 „6. SGB IV-Änderungsgesetz (6. SGB IV-ÄndG)“** vom 11. November 2016 (BGBl. I S. 2500), § 171e in Kraft ab 17. November 2016, §§ 202, 252 ab 1. Januar 2017

Der neue § 171e Absatz 2a ermöglicht den Krankenkassen, einen begrenzten Anteil des Deckungskapitals für Altersrückstellungen in Aktien anzulegen; außerdem wurde Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 geändert. § 202 Absatz 1 Satz 4 und der neue Absatz 3 modifizieren das (Zahlstellen-)Meldeverfahren bei Versorgungsbezügen im Sinne einer Entbürokratisierung. Die Gebühren nach § 252 Absatz 3 Satz 1 werden um Mahn-/Vollstreckungsgebühren bzw. Entgelte für Rücklastschriften erweitert.

**4. Artikel 5 „Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG)“** vom 19. Dezember 2016 (BGBl. I S. 2986), in Kraft ab 1. Januar 2017 (Abweichendes ist vermerkt.)

Als neue Form der Krankenhausbehandlung wird die stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld eingeführt (§ 39 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, § 115d, § 301 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6). Psychiatrische Krankenhäuser mit psychosomatischen Fachabteilungen können zur ambulanten Behandlung ermächtigt werden (§ 118 Absatz 3). Mit der Einführung des Budgetsystems wird der G-BA durch Richtlinien (noch) strengere Maßnahmen zur Qualitätssicherung vorgeben (§ 136a Absatz 2 und § 136 Absatz 1 zu Qualitätssicherungszuschlägen). Zur Dokumentation von Leistungen der psychiatrischen Institutsambulanzen wird auf die Änderung im § 295 Absatz 1b Satz 4 verwiesen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert im Rahmen von Modellvorhaben Leistungserbringer, die Patienten mit pädothilen Sexualstörungen behandeln (§ 65d). Für die ambulante Soziotherapie wird ein Schiedsverfahren eingeführt (§ 132b Absatz 2).

Der G-BA übermittelt einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse künftig auch an die Landesverbände der Krankenkassen; die Krankenhäuser liefern auch Ergebnisse aus datengestützten sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren. Die Frist für ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern wurde bis Ende 2017 verlängert (§ 136c Absatz 2 und 4; vergleiche auch Änderung in § 137 Absatz 2 Satz 1 und § 137h Absatz 3 Satz 1). Das „IQTiG“ kann künftig neben Forschungs- und Entwicklungsaufträgen auch andere Aufträge vergeben (§ 137a Absatz 6).

Der GKV Spitzenverband und die DKG werden verpflichtet, eine Definition des Krankenhausstandortes festzulegen (vgl. § 2a KHG) und auf deren Grundlage ein Verzeichnis für zugelassene Krankenhäuser und ihre Ambulanzen zu führen (§ 293 Absatz 6 und § 301 Absatz 1). Es wird klargestellt, dass die Neuregelung zur Berechnung der Zuweisungen für Krankengeld und Auslandsversicherte im Risikostrukturausgleich bereits ab dem Ausgleichsjahr 2013 gilt (§ 269 Absatz 1 und 2); dem Gesundheitsfonds werden 2017 1,5 Mrd. Euro aus der Liquiditätsreserve zugeführt (§ 271 Absatz 2 Satz 4).

Im Übrigen können der wesentliche Inhalt des Gesetzentwurfs (u. a. KHG, BpflVO, KHEntgG) der Drucksache 18/9528 sowie die zahlreichen Änderungen durch den Ausschuss für Gesundheit der Drucksache 18/10289 (neu) entnommen werden; sie sind im Anhang wiedergegeben.

**5. Artikel 13 „Drittes Pflegestärkungsgesetz (PSG III)“** vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191), in Kraft ab 1. Januar 2017

Ein Schwerpunkt dieses Gesetzes ist die Neufassung des Siebten Kapitels des SGB XII als Angleichung an die Pflegereform 2017; angepasst wird auch § 11 Absatz 3 SGB V. Klarstellungen zum PSG II erfolgen in Bezug auf die Pflegegrade in § 37 Absatz 1a, § 38 Absatz 1 Satz 3 und § 39c Satz 1. Leistungen der Behandlungspflege erhalten auch Versicherte in stationären Einrichtungen nach § 43a SGB XI, wenn deren Bedarf eine ständige Überwachung und Versorgung erfordert (§ 38 Absatz 1 Satz 5). Die

Pflegebedürftigkeit von Versicherten schließt Haushaltshilfe zur Versorgung eines Kindes nicht aus (§ 38 Absatz 1 Satz 5).

Die einheitliche und qualitativ gleichwertige Versorgung mit häuslicher Krankenpflege sollen nach § 132a Rahmenempfehlungen sicherstellen; eine neue Schiedsregelung soll die Effektivität bei der Abgabe dieser Empfehlungen erhöhen. Außerdem sind die Leistungserbringer verpflichtet, an Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen nach dem neu eingefügten § 275b teilzunehmen. Zur Finanzierung siehe die Änderung in § 281 Absatz 1 Satz 1 und zur Abrechnung § 302 Absatz 1 Satz 2.

**6. Gesetz zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisationen in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht (GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz) vom 21. Februar 2017 (BGBl. I S. 265), in Kraft ab 1. März 2017**

Der wesentliche Inhalt der Gesetzesänderungen ist in der Drucksache 18/11009 – mit den Änderungen durch den 14. Ausschuss – wie folgt beschrieben:

Der Gesetzentwurf zielt nach Angaben der Bundesregierung auf eine Stärkung der Kontrollrechte der Mitglieder der Selbstverwaltungsorgane sowie auf mehr Transparenz im Verwaltungshandeln ab. Ziel sei es, die Selbstverwaltung als ein tragendes Prinzip der gesetzlichen Krankenversicherung zu stärken, da es praxisnahe und eigenverantwortliche Entscheidungen sowie ein hohes Maß an Akzeptanz der Entscheidungen sichere. Dieses Prinzip erfordere aber gleichzeitig eine gesicherte Handlungsfähigkeit der Institutionen. Die Selbstverwaltung müsse die ihr gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zuverlässig und ordnungsgemäß erfüllen. Die Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisationen in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Bundesebene werde durch eine effektive interne und externe Kontrolle des Verwaltungshandelns und der jeweils wahrgenommenen Kompetenzen sowie einer wirksamen staatlichen Aufsicht gesichert. Die gesetzlichen Regelungen zu den internen und externen Kontrollmechanismen bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen seien aufgrund historischer Entwicklungen uneinheitlich und vor dem Hintergrund neuerer Entwicklungen nicht mehr ausreichend. Damit Kompetenzüberschreitungen und Unregelmäßigkeiten in der Geschäftsführung frühzeitig erkannt werden könnten, bedürfe es sowohl einer Stärkung der Kontrollrechte der Mitglieder der Selbstverwaltungsorgane als auch mehr Transparenz im Verwaltungshandeln. Die externe Kontrolle übernehme im Wege der staatlichen Aufsicht das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Die Aufsicht des BMG über die genannten Institutionen sowie den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sei regelmäßig als eine Rechtsaufsicht ausgestaltet. Der Grundsatz der maßvollen Ausübung der Rechtsaufsicht finde seinen verfahrensrechtlichen Ausdruck in den §§ 88 und 89 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV). Das nach den §§ 88 und 89 SGB IV vorgegebene eingeschränkte und gestufte Aufsichtsverfahren gewährleiste regelmäßig ein rechtlich einwandfreies Verwaltungshandeln. Im Bereich der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung reiche das Verfahren in der Praxis häufig aber nicht aus, um der Aufsichtsbehörde bei Rechtsverstößen ein zielgerichtetes und schnelles Einschreiten zu ermöglichen, damit weiteren Fehlentwicklungen bestimmt entgegengetreten werden könne. Die Regelungen zur internen und externen Kontrolle der Selbstverwaltungskörperschaften in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Bundesebene bedürften daher einer Weiterentwicklung. Mit dem GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz würden sowohl die interne als auch die externe Kontrolle der Selbstverwaltungskörperschaften auf Bundesebene sowie die Transparenz im Verwaltungshandeln der Institutionen gestärkt und weiterentwickelt. Das Gesetz sehe verschiedene Maßnahmen vor, mit denen die Kontrollrechte und Überwachungsrechte der Mitglieder der Selbstverwaltungsorgane weiterentwickelt und präzisiert würden. In gewissen Bereichen bedürfe es zudem einer Stärkung der staatlichen Aufsicht als externe Kontrolle. Hierfür würden bestimmte gesetzliche Vorgaben zum Verwaltungshandeln klarer gefasst, damit ein rechtssicherer und eindeutiger Anknüpfungspunkt für das aufsichtsrechtliche Handeln bestehe. Hierzu gehörten insbesondere präzisere Vorgaben zum Haushaltswesen. Außerdem würden besondere Aufsichtsverfahren geregelt, die ein effektives aufsichtsrechtliches Instrumentarium zur Beseitigung von Rechtsverstößen vorsähen. Darüber hinaus werde mit dem Instrument einer „entsandten Person für besondere Angelegenheiten“ eine aufsichtsrechtliche Maßnahme unterhalb der Eingriffsschwelle des sogenannten Staatskommis-

sars geschaffen. Zudem würden mit dem Gesetz im Rahmen einer Angleichung der Vorgaben für die Haushalts- und Wirtschaftsführung sowie die Aufsichtsführung auch einzelne Regelungen auf den G-BA übertragen. Diese würden an die besondere Aufgabenstellung und die von den anderen Selbstverwaltungskörperschaften abweichende Organisationsstruktur des G-BA angepasst.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/10605 beschlossen. Diese haben im Wesentlichen folgenden Inhalt:

- Vorlagepflicht und -frist für die Jahresrechnung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, des GKV Spitzenverbands und des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
- Erhöhung der zulässigen Betriebsmittel auf die eineinhalbfache Monatsausgabe
- Streichung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsprüfung durch eine unabhängige externe Prüfeinrichtung (Wirtschaftsprüfer oder spezialisierte Kanzleien). Es verbleibt bei den bisherigen Prüfrechten des Bundesversicherungsamtes
- Die Voraussetzungen zur Bestellung und die Befugnisse der entsandten Person werden präzisiert
- Einführung einer Berichtspflicht des Bundesministeriums für Gesundheit gegenüber dem Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages über Aufsichtsverfahren bei der KBV, der KZBV, GKV-SV und MDS
- Klarstellung zur Geltung der paritätischen Abstimmung auch bei Wahlen in der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
- Konkretisierung der haftungsrechtlichen Abstimmungsgegenstände, bei denen eine namentliche Abstimmung erforderlich ist in der Satzung
- Berichtspflicht der Innenrevision auch an die Vertreterversammlung bzw. den Verwaltungsrat bei festgestellten Verstößen eines Vorstandsmitglieds
- Die Vorgaben zu den erweiterten Pflichtinhalten der Satzung werden gestrichen
- Regelung einer Genehmigungsfiktion für die Prüfung der Verfahrens- und Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
- Ermöglichung der Aufnahme von für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene als weitere fördernde Mitglieder des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) durch Satzungsregelung.

**7. Artikel 4 „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 6. März 2017 (BGBl. I S. 403), in Kraft ab 10. März 2017**

Der wesentliche Inhalt der Gesetzesänderungen ist in der Drucksache 18/10902 – mit den Änderungen durch den 14. Ausschuss – wie folgt beschrieben:

Dieses Gesetz dient nach Angaben der Bundesregierung dazu, die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von weiteren Cannabisarzneimitteln herzustellen, wie z. B. von getrockneten Cannabisblüten und Cannabisextrakten in standardisierter Qualität. Damit solle Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen nach entsprechender Indikationsstellung und bei fehlenden Therapiealternativen ermöglicht werden, diese Arzneimittel zu therapeutischen Zwecken in standardisierter Qualität durch Abgabe in Apotheken zu erhalten.

Für eine ausreichende qualitätsgesicherte Versorgung mit Cannabisarzneimitteln solle der Anbau von Cannabis ausschließlich zu medizinischen Zwecken in Deutschland unter Beachtung der Vorgaben des Einheits-Übereinkommens über Suchtstoffe von 1961 ermöglicht werden. Die Aufgaben nach diesen internationalen Vorgaben sollen nach dem Willen der Bundesregierung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übertragen werden.

Durch die Herstellung der Verschreibungsfähigkeit für weitere Cannabisarzneimittel im Betäubungsmittelgesetz sollen die Patientinnen und Patienten bei entsprechender ärztlicher Feststellung der medizinischen Indikation in einem für die Therapie erforderlichen Umfang versorgt werden können, ohne dass dabei die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs gefährdet werde.

Mit den Änderungen im Betäubungsmittelgesetz seien Änderungen in anderen Rechtsvorschriften verbunden. Das betreffe notwendige Anpassungen der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

und der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung sowie Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Regelung der Erstattungsfähigkeit von Cannabisarzneimitteln. Für bestimmte Fälle solle eine Möglichkeit der Erstattung in der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen werden. Darüber hinaus würden Änderungen im Grundstoffüberwachungsgesetz vorgenommen, die nicht mit den Änderungen im Betäubungsmittelgesetz zusammenhängen. Diese Änderungen dienen der Anpassung der Strafvorschrift an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen.

Die Änderungen im Betäubungsmittelgesetz, in der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und in der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele. Mit dem Gesetz werde zudem für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung in eng begrenzten Ausnahmefällen ein Anspruch auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon geschaffen. – Anmerkung: siehe § 31 Absatz 6 SGB V

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/8965 beschlossen. Diese haben im Wesentlichen folgenden Inhalt: Hinsichtlich der Erstattung der Leistung sind die Voraussetzungen auch dann erfüllt, wenn im Einzelfall zwar abstrakt noch andere allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistungen in Erwägung gezogen werden könnten, die behandelnde Vertragsärztin oder der behandelnde Vertragsarzt aber im Einzelfall zu der begründeten Einschätzung kommt, dass diese Leistungen unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes des jeweiligen Versicherten nicht zur Anwendung kommen können.

Es wird klargestellt, dass wegen der Verwendung anonymisierter Daten keine Einwilligung des Versicherten zur Weitergabe der Erhebungsdaten erforderlich ist. Die bislang als § 31 Absatz 6 Satz 1 Nummer 3 SGB V – neu – formulierte Voraussetzung der Teilnahme an der Begleiterhebung für den Leistungsanspruch entfällt daher. Darüber, dass eine Begleiterhebung durchgeführt wird, informiert der behandelnde Arzt den Versicherten. Die Begleiterhebung erfolgt auf Grundlage einer Verordnung des BMG. Deshalb wird die Möglichkeit der Übertragung der Verordnungsermächtigung auf das BfArM gestrichen.

Für die erstmalige Leistung bei einem Versicherten ist die Genehmigung durch die Krankenkasse vorgesehen. Dafür ist gesetzlich eine Frist von drei bzw. fünf Wochen bei Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vorgegeben. Für Versicherte, die Leistungen im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung erhalten, wird die Genehmigungsfrist auf drei Tage verkürzt. Zudem ist die Genehmigung nur in begründeten Ausnahmefälle abzulehnen.

Die Überwachungsregelung in § 24a des Betäubungsmittelgesetzes zum Anbau von Nutzhanf zur Fasergewinnung wird an neue Anbaumethoden angepasst. Mit der Änderung in § 19 des Grundstoffüberwachungsgesetzes wird die Verweisung auf die EU-Grundstoffverordnungen an das kürzlich erneut geänderte europäische Recht angepasst.

**8. Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)** vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778), in Kraft ab 11. April 2017 (Abweichendes ist vermerkt)

Der wesentliche Inhalt des Gesetzentwurfs ist in der Drucksache 18/11205 wie folgt wiedergegeben: Nach Feststellung der Bundesregierung verändern und erweitern sich durch den demografischen und gesellschaftlichen Wandel nicht nur die Krankheitsbilder und damit die Ziele der Gesundheitsversorgung. Prävention, die Verhinderung des Voranschreitens chronischer Beschwerden, der Erhalt bzw. die Wiederherstellung von Alltagskompetenzen sowie Hilfen für ein selbstbestimmtes Leben bei chronischer Erkrankung oder Behinderung erhielten zunehmend mehr Gewicht. Vor diesem Hintergrund gewinnen die Heil- und Hilfsmittelversorgung und insbesondere die Qualität der Hilfsmittel größere Bedeutung. Es würden daher Regelungen wie eine Flexibilisierung der Preisfindung bei Heilmitteln sowie eine Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen zur Gewährleistung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung benötigt, um diese zu stärken.

Schwerpunkt des Gesetzentwurfs sind:

#### 1. Heilmittelversorgung

Zur Stärkung der Heilmittelversorgung sollen von 2017 bis 2019 für die Vergütungsvereinbarungen

zwischen den Krankenkassen und den Heilmittelerbringerverbänden die Begrenzung von Vergütungsanhebungen durch die Grundlohnrate aufgehoben werden.

Zur Erprobung einer möglichen Überführung in die Regelversorgung der sogenannten Blankoverordnung, bei der die Heilmittelerbringer unter bestimmten Bedingungen Auswahl und Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlungseinheiten festlegen, soll in jedem Bundesland ein Modellvorhaben durchgeführt werden.

Für die Dauer von Schiedsverfahren im Heilmittelbereich werden zeitliche Vorgaben gemacht.

## 2. Hilfsmittelversorgung

Zur Stärkung der Strukturqualität sollen Begutachtung, Akkreditierung und Überwachung der Präqualifizierungsstellen, die sich alle fünf Jahre einem Akkreditierungsverfahren und im Akkreditierungszeitraum regelmäßigen Überwachungsaudits unterziehen sollen, künftig durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) erfolgen.

Der GKV-Spitzenverband soll bis zum 31. Dezember 2018 sämtliche Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses, die seit dem 30. Juni 2015 nicht mehr grundlegend aktualisiert wurden, einer systematischen Prüfung unterziehen und im erforderlichen Umfang fortschreiben. Ferner soll der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, bis zum 31. Dezember 2017 eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis und zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses geregelt wird.

Die Krankenkassen sollen künftig die Hilfsmittelversorgungsverträge hinsichtlich der Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Pflichten durch die Leistungserbringer mittels Auffälligkeits- und Stichprobenprüfungen überwachen. Hierzu sollen die Leistungserbringer die erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen. Zudem sollen die Krankenkassen künftig bei Ausschreibungsverträgen zur Hilfsmittelversorgung zusätzlich zum Preis Kriterien wie Qualität, technischer Wert, Zweckmäßigkeit, Zugänglichkeit der Leistung, Organisation, Qualifikation und Erfahrung des beauftragten Personals, Kundendienst, technische Hilfe, Lieferbedingungen sowie Betriebs- und Lebenszykluskosten heranziehen. Dabei soll den Versicherten die Wahlmöglichkeit zwischen verschiedenen mehrkostenfreien Hilfsmitteln eingeräumt werden. Darüber hinaus sollen die Beratungs- und Informationsrechte der Versicherten gestärkt werden, indem die Krankenkassen über die Vertragspartner und die wesentlichen Vertragsinhalte im Internet informieren.

Die Leistungserbringer haben die Versicherten dahingehend zu beraten, welche Hilfsmittel und zusätzlichen Sachleistungen innerhalb des Sachleistungssystems für sie geeignet und medizinisch notwendig sind. Die Beratung ist schriftlich zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen. Die Leistungserbringer werden verpflichtet, bei der Abrechnung mit den Krankenkassen auch die Höhe der mit den Versicherten vereinbarten Mehrkosten anzugeben.

## 3. Wund- und Verbandmittelversorgung

Zur besseren Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden erhält der G-BA den Auftrag, diese Versorgung im Einzelnen zu regeln. Darüber hinaus kann die Versorgung auch in spezialisierten Einrichtungen erfolgen, in denen eine Wundversorgung angeboten wird. Weiterhin sollen Verbandmittel so definiert und durch den G-BA abgegrenzt werden, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel zu erstatten sind und für andere Mittel zur Wundbehandlung die medizinische Notwendigkeit nachgewiesen werden muss.

## 4. Stärkung der Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten in der Selbstverwaltung

Weiter soll die Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten in der GKV gestärkt werden, indem der Koordinierungsaufwand zur praktischen Umsetzung der Patientenbeteiligung mit jährlich 50 Euro für jede benannte sachkundige Person ausgeglichen wird. – siehe Änderung durch den 14. Ausschuss

## 5. Datenschutz

Der GKV-Spitzenverband soll in einer Richtlinie Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme festlegen.

## 6. Ausnahmeregelung von der Mitteilungspflicht bei Fällen sexualisierter und häuslicher Gewalt

Darüber hinaus soll eine Ausnahmeregelung von der Mitteilungspflicht an die Krankenkassen bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden um Fälle sexualisierter und häuslicher Gewalt

erweitert und eine nicht mehr erforderliche Übermittlungsverpflichtung der Krankenhäuser bei der Leistungsabrechnung gestrichen werden.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat eine Reihe von Änderungen zum Gesetzentwurf auf Drucksache 18/10186 beschlossen. Diese betreffen insbesondere Detailregelungen zur Hilfsmittelversorgung, namentlich zum qualitätsorientierten Leistungsanspruch der Versicherten, zum Anspruch auf Sehhilfen und Wundbehandlung, zur Tätigkeit der Präqualifizierungsstellen und der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS), zur schnellen Umsetzung des Hilfsmittelverzeichnisses in die Versorgungspraxis, zu den Beratungspflichten der Leistungserbringer gegenüber den Versicherten, zur Qualitätsorientierung von öffentlichen Ausschreibungen der Krankenkassen, zur Zulässigkeit des Einsatzes externer Hilfsmittelberater und zur Veröffentlichung eines jährlichen Transparenzberichtes über Aufzahlungen der Versicherten sowie Detailregelungen zur Heilmittelversorgung, insbesondere zu den neuen Modellvorhaben zur Heilmittelverordnung, zum Zulassungsverfahren der Krankenkassen, zur Weiterbildung der Heilmittelerbringer und zur Beschleunigung der Vergütungsverhandlungen mit den Krankenkassen sowie zum Nachweis tatsächlich gezahlter Tariflöhne und Arbeitsentgelte in den Vergütungsverhandlungen über Heilmittelleistungen.

Darüber hinaus wurden Regelungen zur Verhinderung unzulässiger Diagnosebeeinflussung im Risikostrukturausgleich und zu Sondergutachten für den Risikostrukturausgleich beschlossen. Weitere Änderungsanträge betreffen den Krankengeldanspruch (Schließung einer Versorgungslücke nach einer Beschäftigung), die Beitragsbemessung für Selbständige in der GKV sowie für Notärzte im Rettungsdienst, den Leistungsumfang und die Vergütung von Hochschulambulanzen, den Datenschutz im Rahmen der Tätigkeit der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung und der Qualitätssicherung, die Anerkennung von Kindererziehungszeiten als Vorversicherungszeit in der Krankenversicherung der Rentner (KVdR) sowie Anpassungen von Berufsgesetzen hinsichtlich der Geltung des Europäischen Berufsausweises und hinsichtlich der Anforderungen an die Führung der Berufsbezeichnung des Notfallsanitäters und schließlich die finanzielle Absicherung von privat krankenversicherten selbständigen Frauen während des Mutterschutzes.

### **9. Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050), in Kraft ab 13. Mai 2017**

Der wesentliche Inhalt des Gesetzentwurfs ist in der Drucksache 18/11449 wie folgt wiedergegeben: Die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung umfasst nach Darstellung der Bundesregierung eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Dazu gehöre der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland. Die Entwicklung innovativer Arzneimittel und neuer Wirkstoffe trage wesentlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung in Deutschland bei. Chronische Erkrankungen und Multimorbidität im Alter stellten eine wesentliche Herausforderung für die Arzneimittelentwicklung dar. Mit einem Ausgabenvolumen von rund 35 Milliarden Euro und einem Anteil von 17,2 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 habe der Arzneimittelbereich eine große Bedeutung für die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung. Damit der Standort Deutschland für die pharmazeutische Industrie im Hinblick auf Forschung und Produktion weiterhin stark bleibe, hätten das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 einen Dialog geführt. Der Gesetzentwurf greife wichtige Anregungen auf, die im Rahmen dieses Pharmadialogs erarbeitet worden seien. Er enthalte darüber hinaus Regelungen, die notwendig seien, um die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherzustellen und um die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten.

Mit dem Gesetzentwurf würden Maßnahmen vorgeschlagen, die die Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten mit Arzneimitteln stärkten und die gleichzeitig zur finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung beitragen sollten. Die durch das AMNOG eingeführten Instrumente würden auf Grund der bisherigen Erfahrungen konsequent weiterentwickelt. Im Einzelnen solle das Preismoratorium bis zum Ende des Jahres 2022 für Arzneimittel, die ansonsten keinen Preisregulierungen unterlägen, verlängert werden. Dabei solle eine jährliche Preisanpassung ermöglicht werden, die sich an der

Inflationsrate orientiere. Außerdem sei die Einführung einer Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen vorgesehen. Dadurch erhielten die pharmazeutischen Unternehmer Planungssicherheit für die Beteiligung an Rabattverträgen. Bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung bei Patientinnen und Patienten solle die Vertragsmöglichkeit der Krankenkassen gestrichen werden. Weiter solle bei der Bildung von Festbetragsgruppen und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika durch den Gemeinsamen Bundesausschuss die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Gleiche Preisregelungen und Abschläge auf Standard-Rezepturarzneimittel wie bei Fertigarzneimitteln sollten angewendet werden, um die Versorgung mit Standard-Rezepturarzneimitteln durch die Apotheken sicherzustellen.

Der Gesetzentwurf sehe des Weiteren eine Änderung im Gesetz über Rabatte für Arzneimittel vor. Zukünftig solle es zeitliche Vorgaben für die Dokumentenaufbewahrung im Treuhänderverfahren geben. Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika weiter zu unterstützen, werde dem Bewertungsausschuss der Auftrag gegeben zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden könnten. Auf der Grundlage des Prüfergebnisses seien entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) im Bewertungsausschuss zu beschließen.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksache 18/10208 beschlossen. Diese haben im Wesentlichen folgenden Inhalt:

Bei der Bildung von Festbetragsgruppen sollen kindgerechte Darreichungsformen berücksichtigt werden. Zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (AMNOG-Verfahren) werden verschiedene Detailregelungen vorgesehen, insbesondere werden Arzneimittel, die nur für Kinder und Jugendliche erstattungsfähig sind, von der Nutzenbewertung ausgenommen. Ärztinnen und Ärzte sollen über ihre Praxissoftware besser über die Ergebnisse der Nutzenbewertung informiert werden, dazu wird die Verordnungsbefugnis der Bundesregierung für das sog. Arztinformationssystem konkretisiert. Zur Bündelung von mehreren Bewertungsverfahren zu einem Wirkstoff kann auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers im Einzelfall von der gesetzlichen Fristvorgabe zur Vorlage der erforderlichen Nachweise zur Nutzenbewertung abgesehen werden. Auf die Regelung, nach der auf Grund der Nutzenbewertung vereinbarte Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich gelistet werden darf, wird ebenso verzichtet wie auf eine Ausgabenbegrenzung im ersten Jahr nach der Markteinführung eines Arzneimittels durch einen Schwellenwert. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie der Träger der Beihilfe und Heilfürsorge erhalten gegenüber pharmazeutischen Unternehmern einen gesetzlichen Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlichen Abgabepreis. Außerdem darf der vom pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellende einheitliche Abgabepreis auch in den Fällen nicht überschritten werden, die vom Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind. Die Regelungen für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie wurden überarbeitet. Auf dieser Grundlage sind die Preise kurzfristig neu zu vereinbaren und Altverträge nach einer Übergangszeit zu beenden. Für die ambulante Versorgung mit parenteralen Zytostatika von privat krankenversicherten Patientinnen und Patienten im Krankenhaus gilt die Arzneimittelpreisverordnung. Um die Sicherheit bei der Versorgung mit Impfstoffen zu erhöhen, entfällt die Grundlage für exklusive Verträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Herstellern. Schließlich werden pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, Krankenhäuser zu informieren, sobald ihnen Kenntnisse über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln vorliegen.

**Auch diese 22. Auflage** des seit 30 Jahren in der Praxis bewährten SGB V-Handbuches enthält wieder grundlegende gesetzliche Regelungen, auf die mit ihren amtlichen Begründungen noch lange Zeit zurückgegriffen werden wird. Durch die Wahl zum 19. Deutschen Bundestag am 24. September 2017 werden auch die Weichen in der Gesundheits- und Sozialpolitik neu gestellt. Es bleibt spannend, welche Vorhaben und Schwerpunkte eine mögliche (neue) Koalition vereinbaren wird.

Herausgeber und Verlag sind zuversichtlich, dass dieses Handbuch wieder eine topaktuelle Informationsquelle in kompakter Form bei bester Lesbarkeit sein wird.