

## **Gesundheitspolitische Bilanz**

**Gesetze,  
ausgewählte Projekte, Berichte  
und Rechtsverordnungen  
aus dem Geschäftsbereich  
des Bundesministeriums für Gesundheit  
in der 16. Legislaturperiode**

## **I. Gesetze**

## **Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Mit dem Gesetz wird der Koalitionsvertrag vom 11. November 2005 für den Arzneimittelbereich umgesetzt. Das Gesetz sieht Maßnahmen zu einer sofortigen Senkung der Arzneimittelausgaben und zur nachhaltigen Stabilisierung der Arzneimittelversorgung vor.

Insbesondere:

- Verbot der sogenannten Naturalrabatte an Apotheken zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung
- Neujustierung der Festbetragsregelung
- Stärkung der ärztlichen Verantwortung für die Verordnung von Arzneimitteln

**In Kraft getreten am: 1. April 2006**

**Fundstelle:** BGBl I, 2006 S. 984

**Gesetz über die Bereinigung von Bundesrecht im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) und des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)**

**Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz dient der Bereinigung von Gesetzen und Verordnungen aus dem Zuständigkeitsbereich des BMAS und des BMG. Die Rechtsbereinigung ist ein Kernprojekt der Initiative Bürokratieabbau der Bundesregierung. Ziel ist es, den umfangreichen Normbestand der Bundesrepublik Deutschland zu reduzieren.

Hierzu werden Gesetze und Rechtsverordnungen aufgehoben, die zum Beispiel durch Zeitablauf keinen Anwendungsbereich mehr haben, formal aber noch Teil des geltenden Bundesrechts sind. Inhaltliche Rechtsänderungen sind mit dem Gesetz nicht verbunden.

Mit dem Gesetz wurden insgesamt 217 Gesetze und Rechtsverordnungen aufgehoben.

**In Kraft getreten am: 15. August 2006**

**Fundstelle:** BGBl I, 2006,S. 1869

## **Gesetz zur Änderung des Vertragsarztrechts und anderer Gesetze**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Mit dem Gesetz werden verschiedene Aussagen der Koalitionsvereinbarung umgesetzt. Es sieht zahlreiche Erleichterungen der vertrag(zahn)ärztlichen Leistungserbringung vor, indem es insbesondere

- ermöglicht, den aus der Zulassung folgenden Versorgungsauftrag auf die Hälfte einer hauptberuflichen Tätigkeit zu beschränken (sog. Teilzulassung) und damit zur Verbesserung der Vereinbarkeit von Familie und Beruf beiträgt,
- Vertragsärzten ermöglicht, gleichzeitig auch als angestellte Ärzte in Krankenhäusern zu arbeiten,
- die Anstellungsmöglichkeit von Ärzten und Zahnärzten verbessert,
- die Altersgrenze für den Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung von 55 Jahren ganz und die Altersgrenze für das Ende der vertragsärztlichen Versorgung von 68 Jahren in unterversorgten Gebieten aufhebt,
- die vertragsärztliche Versorgung an weiteren Orten erleichtert (sog. Zweigpraxen)
- örtliche und überörtliche Berufsausübungsgemeinschaften zulässt.

Außerdem enthält das Gesetz u.a. Regelungen

- zur Beseitigung von Schwierigkeiten bei der Gründung von MVZ
- zur Abmilderung von regionalen Versorgungsproblemen
- zur Verlängerung der Anschubfinanzierung für die integrierte Versorgung um 2 Jahre
- zur Beseitigung der Schwierigkeiten beim Einzug der Praxisgebühr
- zur grenzüberschreitenden Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in der Schweiz
- zur Sicherstellung der Entschuldung der Krankenkassen grundsätzlich bis zum 31. Dezember 2007 durch Gewährung finanzieller Hilfen durch die übrigen Krankenkassen der jeweiligen Kassenart.

Schließlich sieht das Gesetz die Aufhebung des in den neuen Ländern geltenden Vergütungsabschlages für privatärztliche und -zahnärztliche Leistungen vor.

**In Kraft getreten am: 1. Januar 2007**

**Fundstelle: BGBl I, 2006 S. 3439**

## **Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen – Gewebegesetz**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. Ziel der Richtlinie ist ein hohes Gesundheitsschutzniveau und eine optimale Behandlung der Bevölkerung mit hochwertigen Produkten aus Geweben und Zellen.

Das Gesetz enthält die notwendigen Änderungen des Transplantationsgesetzes, des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transfusionsgesetzes sowie der Apothekenbetriebsordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Im AMG wird der Anwendungsbereich auf Augenhornhäute, Keimzellen und solche Gewebe erweitert, die im Krankenhaus unter der Verantwortung eines Arztes entnommen und angewendet werden. Embryonale, fötale Organe und Gewebe sowie Knochenmark und Zellen werden in den Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes mit einbezogen. Die hierzu notwendigen Regelungen, insbesondere zur Qualität und Sicherheit werden unter Beachtung ethischer Grundsätze festgelegt.

**In Kraft getreten am: 1. August 2007**

**Fundstelle:** BGBl I, 2007, S. 1574

<b>Deutsch-französisches Rahmenübereinkommen über grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich</b>
---

**Wesentlicher Inhalt:**

Das Rahmenabkommen legt den rechtlichen Rahmen für die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich einschließlich des Rettungsdienstes zwischen Deutschland und Frankreich fest.

**In Kraft getreten am: 18. Dezember 2006**

**Fundstelle:** BGBl II 2006, S. 1330

## **Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung – GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG)**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz enthält insbesondere folgende Regelungen:

- Versicherungsschutz für alle Einwohner ohne Absicherung im Krankheitsfall in der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung,
- Zugang der Versicherten zu allen medizinisch notwendigen Leistungen unter Einbeziehung des medizinischen Fortschritts, unabhängig von der Höhe der jeweils eingezahlten Beiträge,
- Weichenstellungen für die Beteiligung aller an der Finanzierung des Gesundheitssystems nach ihrer Leistungsfähigkeit durch Fortführung und Ausbau eines steuerfinanzierten Anteils,
- Qualitäts- und Effizienzsteigerung durch Intensivierung des Wettbewerbs auf Kassenseite insbesondere durch mehr Vertragsfreiheit der Kassen mit Leistungserbringern, Reformen der Organisation wie z.B. die Ermöglichung kassenartenübergreifender Fusionen sowie den neuen Gestaltungsmöglichkeiten im Rahmen der Einführung des Gesundheitsfonds,
- Qualitäts- und Effizienzsteigerung durch Intensivierung des Wettbewerbs auf Seiten der Leistungserbringer z.B. durch mehr Vertragsfreiheit in der ambulanten Versorgung, durch verstärkten Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung sowie durch mehr Vertrags- und Preiswettbewerb in der Heil- und Hilfsmittelversorgung,
- Bürokratieabbau und mehr Transparenz auf allen Ebenen,
- Einstieg in die Sicherung der Nachhaltigkeit der Finanzierung der GKV bei Lockerung der Abhängigkeit vom Faktor Arbeit,
- Verbesserung der Wahlrechte und Wechselmöglichkeiten in der privaten Krankenversicherung durch anrechnungsfähige Ausgestaltung der Alterungsrückstellungen sowie Einführung eines Basistarifs in der PKV, der allen PKV-Versicherten, der PKV systematisch zuzuordnenden Personen und allen freiwillig Versicherten in der GKV offensteht.

**In Kraft getreten am: 1. April 2007; vom BVerfG mit Urteil vom 10. Juni 2009 vollumfassend bestätigt**

**Fundstelle:** BGBl I, 2007 S. 378

## **Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften – MPG-Änderungsgesetz**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz enthält Änderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG), des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, der DIMDI-Verordnung und des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Ziel des Gesetzes ist es, offene Fragen im praktischen Gesetzesvollzug, die sich seit der letzten Novellierung gestellt haben und die häufig Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten waren, zu beantworten. Dabei ist neben der Lösung von Problemen grundsätzlicher Art auch eine Überarbeitung bestehender Rechtsvorschriften im Hinblick auf Klarheit und Transparenz geboten. Die Revision dient auch der Entbürokratisierung und Deregulierung und damit zusammenhängend auch der Neuordnung von Zuständigkeiten zwischen dem BMG, dem nachgeordneten Bereich und der nach § 15 MPG zuständigen Behörde.

Inhaltlich neu ist die Aufnahme einer bisher im Medizinproduktegesetz fehlenden Ausnahmeregelung für Krisen- und Katastrophenfälle. Europaweit einmalig ist das vom DIMDI eingeführte webbasierte Informationssystem für das gesamte Anzeige- und Meldeverfahren im Medizinproduktewesen, mit dem sehr komfortabel nationale und europäische Behörden über relevante Aspekte informiert werden können. Mit diesem Gesetz werden die dafür erforderlichen rechtlichen Rahmenbedingungen geschaffen. Eine klarstellende Änderung des SGB V war nötig, um Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit arzneimittelähnlicher Medizinprodukte entsprechend den Erfordernissen der täglichen Praxis auszuräumen.

**In Kraft getreten am: 30. Juni 2007**

**Fundstelle:** BGBl I, 2007, S. 1066

**Gesetz zu den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV)  
vom 23. Mai 2005**

**Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz dient der Umsetzung der internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) in nationales Recht. Ziel der IGV ist die Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung vor der Ausbreitung grenzüberschreitender Infektionen und Gesundheitsgefahren. Die Umsetzung der IGV in nationales Recht ist ein wichtiger Beitrag, um den Gesundheitsschutz auf internationaler Ebene zu fördern. International abgestimmte Meldewege und Maßnahmen sowie die weltweite Vernetzung von gesundheitsrelevanten Informationen spielen dabei eine wesentliche Rolle. Mit der Anpassung der bisherigen IGV an aktuelle Erfordernisse, auch im Hinblick auf neue Krankheitserreger, die Globalisierung des Handels und die Mobilität der Bevölkerung wurde eine wirksame und zeitgemäße Grundlage zum Schutz vor grenzüberschreitender Ausbreitung von Infektionen und Gesundheitsgefahren geschaffen.

**In Kraft getreten am:** 21. Juli 2007

**Fundstelle:** BGBl II, 2007, S. 930

## **Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Anerkennung von Berufsqualifikationen der Heilberufe**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG, in der die gegenseitige Anerkennung von Berufsqualifikationen geregelt wird, für die bundesrechtlich reglementierten Heilberufe in nationales Recht. Es beinhaltet Regelungen zu insgesamt 19 Gesetzen und 21 Rechtsverordnungen, davon 18 Gesetzen und 20 Rechtsverordnungen aus dem Zuständigkeitsbereich des BMG sowie einem Gesetz und der dazugehörigen Verordnung aus dem Bereich des BMFSFJ, das für die Altenpflege zuständig ist.

Das Gesetz verbessert die Situation für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Patienten in einem größer werdenden Europa: größere Freiheiten bei der Dienstleistungserbringung werden geschaffen. Dabei bleibt der Patientenschutz gewahrt, weil bei erstmaliger Dienstleistungserbringung die Qualifikation der Leistungserbringer in den Berufen geprüft wird, die nicht schon wie die Ärzte oder allgemeine Pflege harmonisiert werden.

**In Kraft getreten am: 7. Dezember 2007**

**Fundstelle:** BGBl I, 2007, S. 2686

## **Gesetz zum Schutz vor den Gefahren des Passivrauchens**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz regelt ein Rauchverbot:

- in allen Einrichtungen des Bundes - zu den öffentlichen Einrichtungen des Bundes gehören Behörden, Dienststellen, Gerichte und sonstige öffentliche Einrichtungen des Bundes sowie bundesunmittelbare Körperschaften, Anstalten und Stiftungen,
- in Fahrzeugen des öffentlichen Personenverkehrs (Eisenbahnen, Flugzeuge, Fähr- und Linienschiffe, Straßenbahnen, Obusse und Kraftfahrzeuge)
- sowie auf Personenbahnhöfen.
- Sofern eine ausreichende Zahl von Räumen vorhanden ist, können gesonderte Räume und entsprechende räumliche Einheiten (z. B. Eisenbahnwagen) für Raucher vorgesehen werden.

Die Regelungen im Bereich des Arbeitsschutzes werden verbessert.

Der Jugendschutz wird verbessert. Das Abgabalter für Tabakprodukte wird von 16 auf 18 Jahre angehoben. Unter 18-Jährigen darf in der Öffentlichkeit das Rauchen nicht gestattet werden. Den Automatenherstellern wird eine Übergangsfrist für die technische Umrüstung der Zigarettenautomaten eingeräumt

**In Kraft getreten am: 1. Juli 2007**

**Fundstelle:** BGBl I, 2007, S. 1595

## **Gesetz zur Verbesserung der Bekämpfung des Dopings im Sport**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz stellt den Besitz nicht geringer Mengen zum Doping geeigneter Arzneimittel bei Sportlern unter Strafe. Vom Verbot erfasst werden die missbräuchliche Verwendung anaboler Substanzen, Hormone und verwandter Verbindungen sowie Substanzen mit antiestrogener Aktivität.

**In Kraft getreten am: 25. Oktober 2007**

**Fundstelle: BGBl I, 2007, S. 2510**

## **Gesetz zur Neuregelung des Grundstoffüberwachungsgesetzes**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz verfolgt das Ziel, die missbräuchliche Abzweigung und Verwendung von sogenannten Grundstoffen zum Zweck der unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln zu verhindern bzw. zu verfolgen. Bei Grundstoffen oder auch Drogenausgangsstoffen handelt es sich um 23 international gelistete Chemikalien, die in großem Umfang legal gehandelt werden, die aber auch als Ausgangsstoffe für die illegale Drogenherstellung benötigt und zu diesem Zweck missbräuchlich aus dem legalen Handelsverkehr abgezweigt werden.

Anlass für die Neufassung des Grundstoffüberwachungsgesetzes ist eine grundlegende Umstrukturierung und Änderung des zugrunde liegenden EU-Grundstoffrechts im Jahr 2005. Dadurch werden wesentliche Teile des bisherigen Grundstoffüberwachungsgesetzes nunmehr auf europäischer Ebene geregelt. Die Neufassung ergänzt daher nur noch drei unmittelbar geltende EG-Verordnungen durch die erforderlichen Regelungen zur behördlichen Überwachung des Grundstoffverkehrs sowie Straf- und Bußgeldtatbestände.

**In Kraft getreten am: 12. März 2008**

**Fundstelle:** BGBl I, 2008, S. 306

## **Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung – GKV-OrgWG**

### **Wesentlicher Inhalt:**

#### Die wichtigsten Neuregelungen im Überblick:

#### **Insolvenz**

Bislang sind nur Kassen unter Bundesaufsicht insolvenzfähig. Zum 1. Januar 2010 werden auch die Krankenkassen insolvenzfähig, die unter der Aufsicht der Länder stehen. Diese Ungleichbehandlung wird damit aufgehoben. Alle Kassen müssen ab diesem Zeitpunkt ihre Bücher nach einheitlichen und gleichen Vorschriften führen, die stärker an das Handelsgesetzbuch angepasst sind. Das erhöht die Transparenz.

Die Krankenkassen werden verpflichtet, für ihre Versorgungszusagen an die Beschäftigten ein ausreichendes Deckungskapital im Zeitraum von längstens 40 Jahren zu bilden.

Im Interesse der Versicherten und der Beschäftigten enthält das GKV-OrgWG Maßnahmen, um eine Insolvenz oder Schließung einer Kasse zu vermeiden. Dazu gehören freiwillige vertragliche Regelungen über Finanzhilfen innerhalb der Krankenkassen der Kassenart und finanzielle Hilfen zu Fusionen durch den Spitzenverband.

#### **Sozialmedizinische Nachsorge für schwerkranke Kinder**

Ein unverzichtbarer Baustein in der Versorgung von schwerkranken Kindern ist die sozialmedizinische Nachsorge. Initiativen wie der „Bunte Kreis“ bieten Familien Hilfe, wenn ihr schwerkrankes Kind aus dem Krankenhaus entlassen wird und weiter ambulant behandelt und betreut werden muss. Der bisherige Ermessensanspruch auf sozialmedizinische Nachsorge wird in einen Rechtsanspruch umgewandelt. Außerdem wird die Altersgrenze dafür von 12 auf 14 Jahre angehoben.

### **Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern**

Zur Verbesserung des Kinderschutzes haben viele Bundesländer gesetzliche Regelungen auf den Weg gebracht. Ziel ist: die Teilnahmequoten an den Früherkennungsuntersuchungen zu erhöhen. In dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung ist darüber hinaus vorgesehen, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit den zuständigen Stellen der Länder (z. B. Gesundheits-/ Jugendämter) Rahmenvereinbarungen schließen, um möglichst alle Kinder und Jugendlichen zu erreichen.

### **Enterale Ernährung**

Der Leistungsanspruch auf enterale Ernährung wird präzisiert. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den Auftrag, eine neue Liste der verordnungsfähigen Produkte zur enteralen Ernährung zu erstellen. Damit wird klargestellt, welche Produkte unter welchen Voraussetzungen von der/m Ärztin/Arzt verordnet werden können. Bis diese Liste fertig ist, besteht der Leistungsanspruch auf enterale Ernährung wie bisher.

### **Hilfsmittelversorgung**

Im Hilfsmittelbereich werden praktische Schwierigkeiten beseitigt und die Kontinuität der Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln auf hohem Qualitätsniveau gesichert. So wird es künftig Empfehlungen geben, wann Ausschreibungen im Hilfsmittelbereich sinnvoll sind. Außerdem wird klargestellt, dass die Krankenkassen nicht um jeden Preis ausschreiben müssen. Mit der Gesundheitsreform wurde geregelt, dass die Kassen nur noch Hilfsmittel der Anbieter erstatten, mit denen Verträge geschlossen worden sind. Die Übergangsfrist für diese Regelung wird von Ende 2008 auf Ende 2009 verlängert. Weitere Regelungen zielen darauf ab, unzulässige Praktiken in der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Hilfsmittelerbringern bei der Versorgung der Versicherten zu verhindern.

### **Altersgrenze für Ärztinnen und Ärzte**

Die Altersgrenze für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wird aufgehoben. Künftig können Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten auch nach Vollendung des 68. Lebensjahres ärztlich tätig sein. Damit wird nicht nur dem Wunsch vieler Betroffener entsprochen, sondern auch der Tatsache Rechnung getragen, dass einige Praxen – in

ländlichen Regionen – nicht nachbesetzt werden können. Diese Regelungen treten rückwirkend zum 01.10.2008 in Kraft.

### **Quoten für psychotherapeutisch tätige Leistungserbringer**

Die Mindestquote für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärztinnen und Ärzte wird auf 25 Prozent festgelegt. Diese Quote entspricht im Wesentlichen dem Versorgungsanteil, den diese Ärzte bereits heute in vielen Regionen erreichen. Die neu vorgesehene bedarfsplanungsrechtliche Mindestquote für psychotherapeutisch tätige Leistungserbringer, die ausschließlich Kinder und Jugendliche betreuen, wird von 10 auf 20 Prozent erhöht (z. B. Kinder- und Jugendpsychotherapeuten). Die Quote wird damit dem Anteil von Kindern und Jugendlichen an der Bevölkerung angeglichen.

### **Hausarztzentrierte Versorgung**

Die hausarztzentrierte Versorgung wird mit dem Gesetz neuen Schwung bekommen. Den Krankenkassen wird eine Frist bis zum 30. Juni 2009 gesetzt, um Verträge mit Gemeinschaften zu schließen, die mindestens die Hälfte der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Hausärzte vertreten. Damit wird das eigenständige Verhandlungsmandat von Hausärzten bei der hausarztzentrierten Versorgung gestärkt.

### **Konvergenz**

Das Gesetz sieht vor, dass Krankenkassen in Ländern mit bisher überdurchschnittlichen Beitragseinnahmen und Ausgaben in einer Übergangsphase zusätzliche Mittel aus dem Gesundheitsfonds erhalten. Diese Mittel sollen aus der Liquiditätsreserve des Fonds finanziert werden. Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass die Strukturen in den betroffenen Ländern schrittweise an die neuen Finanzierungswege angepasst werden.

### **Neuregelung der Vergabebestimmungen**

Für Einzelverträge der gesetzlichen Krankenkassen gilt in Zukunft das materielle Vergaberecht. Je nach Ausgestaltung sind die Krankenkassen damit verpflichtet, die Verträge europaweit auszuschreiben. Die vergaberechtliche Nachprüfung erfolgt vor den Vergabekammern, die gerichtliche Überprüfung vor den Landessozialgerichten. Durch diese eindeutigen Regelungen werden Unklarheiten beseitigt, die den Abschluss sinn-

voller Verträge (z. B. Arzneimittel-Rabatt-verträge), die zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragen, behindert haben.

**In Kraft getreten am: 1. Januar 2009**

**Fundstelle: BGBl I, 2008 S. 2426**

## **Gesetz zur Änderung des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Mit dem Gesetz wird das Mindestalter als Voraussetzung für die Zulassung zur Ausbildung in den Gesundheitsfachberufen Masseure und medizinische Bademeister, Physiotherapie, Hebammen, Logopädie abgeschafft. Dies entspricht der Neuregelung der Krankenpflegeausbildung, bei der ebenfalls das Mindestalter als Zugangsvoraussetzung zur Ausbildung weggefallen ist.

**In Kraft getreten am: 14. Oktober 2008**

**Fundstelle: BGBl. I, 2008 S. 1910**

## **Gesetz zur strukturellen Weiterentwicklung der Pflegeversicherung – Pflege-Weiterentwicklungsgesetz**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Mit dem Gesetz wird die Pflegeversicherung besser auf die Bedürfnisse und Wünsche der Pflegebedürftigen sowie ihrer Angehörigen ausgerichtet. Daher werden strukturelle Änderungen in der Pflegeversicherung vorgenommen, die dem Grundsatz „ambulant vor stationär“ stärker als bisher Rechnung tragen.

### Die wichtigsten Neuerungen:

- Mehr finanzielle Unterstützung  
Schrittweise Anhebung der ambulanten Sachleistungen, des Pflegegeldes sowie der stationären Leistungen in der Pflegestufe III bis 2012  
Verbesserung der Leistungen für Menschen mit eingeschränkter Alltagskompetenz am ambulanten Bereich
- Mehr Hilfe für Menschen, die Pflege leisten  
Verbesserung der Regelungen zur Vergütung der professionellen Pflegekräfte (ortübliche Vergütung)  
Zusätzliche Betreuungskräfte in Heimen  
Stärke Unterstützung des bürgerschaftlichen Engagements
- Mehr Transparenz und Qualität  
Jährliche Prüfung der Pflegeeinrichtungen durch MDK ab 2011  
Veröffentlichung der Pflegeberichte
- Mehr Zeit für Angehörige  
Einführung eines gesetzlichen Anspruchs auf Pflegezeit  
Anspruch auf zehntägige Freistellung, um die Pflege in dieser Zeit sicherzustellen oder eine bedarfsgerechte Pflege zu organisieren.
- Mehr Beratung und schnelle Hilfe  
Unterstützung bei Organisation der Pflege durch Pflegeberater  
Errichtung von Pflegestützpunkten bei entsprechender Entscheidung des jeweiligen Bundeslandes

**In Kraft getreten am: 1. Juli 2008**

**Fundstelle: BGBl I, 2008, S.874**

## **Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen – Gendiagnostikgesetz**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Mit dem Gesetz wird eine Festlegung der Koalitionsvereinbarung umgesetzt. Der Gesetzentwurf ist auf der Grundlage der vom Bundeskabinett am 16. April 2008 beschlossenen Eckpunkte für ein Gendiagnostikgesetz erarbeitet worden. Ziel des Gesetzes ist es, die mit der Untersuchung menschlicher genetischer Eigenschaften verbundenen möglichen Gefahren von genetischer Diskriminierung zu verhindern und gleichzeitig die Chancen des Einsatzes genetischer Untersuchungen für den einzelnen Menschen zu wahren. Mit dem Gesetz sollen Anforderungen an eine gute genetische Untersuchungspraxis verbindlich gemacht werden.

Für die Bereiche der medizinischen Versorgung, der Abstammung, des Arbeitslebens und der Versicherungen werden spezifische Regelungen getroffen, wobei als Grundprinzip das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gilt. Angesichts der Erkenntnismöglichkeiten der Humangenetik ist ein besonderer Schutzstandard erforderlich, um die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger adäquat zu schützen.

Genetische Untersuchungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung rechtswirksam eingewilligt hat. Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen müssen einen gesundheitlichen Nutzen für die untersuchte Person haben. Sie können ausnahmsweise unter strengen Voraussetzungen auch unter dem Gesichtspunkt des Nutzens für einen Familienangehörigen zugelassen werden.

Genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken dürfen nur von einer Ärztin oder einem Arzt durchgeführt werden. Die genetische Beratung gehört zu den zentralen Elementen des Gesetzes. Bei einer genetischen Untersuchung, die der Abklärung bereits bestehender Erkrankungen dient, soll der untersuchten Person eine Beratung angeboten werden. Einen besonderen Stellenwert hat die Beratung bei denjenigen Untersuchungen, die eine Vorhersage erlauben – entweder für die Gesundheit der betroffenen Person selber oder in Bezug auf die Gesundheit eines ungeborenen Kindes. Deswegen ist hier in beiden Fällen die genetische Beratung vor und nach der Untersuchung verpflichtend.

Die vorgeburtliche genetische Untersuchung wird auf medizinische Zwecke beschränkt, also auf die Feststellung genetischer Eigenschaften, die die Gesundheit des Fötus oder

Embryos vor oder nach der Geburt beeinträchtigen können. Verboten werden allerdings solche vorgeburtlichen genetischen Untersuchungen auf Krankheiten, die erst im Erwachsenenalter ausbrechen können (spätmanifestierende Krankheiten).

Genetische Untersuchungen zur Feststellung der Abstammung sind nur dann zulässig, wenn die Personen, von denen eine genetische Probe untersucht werden soll, in die Untersuchung eingewilligt haben. Eine „heimliche“ Abstammungsuntersuchung wird als Ordnungswidrigkeit geahndet.

Im Arbeitsrecht sind genetische Untersuchungen auf Verlangen des Arbeitgebers grundsätzlich verboten. Auch darf der Arbeitgeber die Ergebnisse einer im anderen Zusammenhang vorgenommenen genetischen Untersuchung nicht erfragen, entgegennehmen oder verwenden. Beim Arbeitsschutz sollen genetische Untersuchungen im Rahmen arbeits-medizinischer Vorsorgeuntersuchungen nicht bzw. nur unter eng gefassten Voraussetzungen zugelassen werden.

Versicherungsunternehmen dürfen beim Abschluss eines Versicherungsvertrages grundsätzlich weder die Durchführung einer genetischen Untersuchung noch Auskünfte über bereits durchgeführte Untersuchungen verlangen. Zur Vermeidung von Missbrauch müssen die Ergebnisse bereits vorgenommener genetischer Untersuchungen vorgelegt werden, wenn eine Versicherung mit einer sehr hohen Versicherungssumme (300.000 Euro) abgeschlossen werden soll.

Eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Gendiagnostik-Kommission soll Richtlinien zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik, insbesondere zur Beurteilung genetischer Eigenschaften, zur Qualifikation von Personen zur genetischen Beratung, zu den Inhalten der Aufklärung und der genetischen Beratung, zur Durchführung von genetischen Analysen sowie an genetische Reihenuntersuchungen erstellen. Der Kommission werden neben fachlichen Sachverständigen auch Vertreter von Patienten-, Verbraucher- und Behindertenverbänden angehören.

## **2. Durchgang Bundesrat: 15. Mai 2009**

**In Kraft getreten am:**

**Fundstelle:**

## **Gesetz zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 – Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KRHG)**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Mit dem Entwurf eines Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes werden die künftigen Rahmenbedingungen der Krankenhausfinanzierung ab dem Jahr 2009 vorgegeben. Der Entwurf umfasst strukturelle Reformen ebenso wie finanzielle Maßnahmen zur Verbesserung der wirtschaftlichen Situation der Krankenhäuser. Beispielhaft für strukturelle Maßnahmen sind die Reformen der Krankenhausinvestitionsfinanzierung und der Vergütung der Leistungen von psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen zu nennen. Insbesondere für die anteilige Bezahlung der Tariflohnsteigerungen und für die Einstellung neuer Pflegekräfte werden zusätzliche Mittel zur Verfügung gestellt. Handlungsbedarf besteht, weil die wirtschaftliche Situation vieler Krankenhäuser schwieriger geworden ist. Die Ursachen hierfür sind vielfältig. Insbesondere die diesjährigen Kostensteigerungen bei den Tariflöhnen belasten die Budgets der Krankenhäuser erheblich. Darauf reagiert der Gesetzentwurf. Handlungsbedarf besteht auch, weil in den vergangenen Jahren ein verschärfter Abbau von Pflegepersonal in den Krankenhäusern festzustellen ist. Dies führt zu einer Überbelastung der verbleibenden Pflegekräfte und damit zu einer Gefährdung der Qualität der pflegerischen Versorgung. Eine besondere Rolle spielt dabei, dass Krankenhäuser notwendige Investitionen teilweise zweckwidrig aus den Geldern für die Patientenversorgung bezahlen. Die Verbesserung der Situation des Pflegepersonals in Krankenhäusern ist ein wichtiges Anliegen des Gesetzentwurfs.

Der Deutsche Bundestag hat mit der Verabschiedung des Gesetzes am 18. Dezember 2008 folgende Maßnahmen zur Verbesserung der wirtschaftlichen Situation der Krankenhäuser beschlossen:

- Die oberhalb der Grundlohnrate liegenden Tariflohnsteigerungen des Jahres 2008 und 2009 sind hälftig von den Krankenkassen zu tragen.
- Die strikte Grundlohnbindung der Krankenhauspreise wird perspektivisch aufgegeben. Ab dem Jahr 2011 soll hierzu ein Orientierungswert verfügbar sein, der zeitnah die für den Krankenhausbereich relevante Kostenentwicklung erfasst.
- Zur Verbesserung der Situation des Pflegepersonals ist ein dreijähriges Förderprogramm vorgesehen. Durch anteilige Finanzierung der Krankenkassen

(90 Prozent) sollen bis zu 17.000 zusätzliche Stellen im Pflegedienst geschaffen werden.

- Um die Personalbesetzung in der Psychiatrie zu optimieren, ist eine verbesserte Finanzierung der Psychiatrie vorgesehen. Anzumerken ist, dass die genannte hälftige Refinanzierung von tarifvertraglich vereinbarten Lohn- und Gehaltssteigerungen auch für die Psychiatrie gilt.
- Schließlich erfolgt zum 1. Januar 2009 die Aufhebung des GKV-Rechnungsabschlags.

Das Gesetz enthält auch verschiedene strukturelle Maßnahmen:

- Zwischen den Ländern bestehen bei Krankenhausbehandlungen heute deutliche Preisunterschiede. Die Spannweite der Landesbasisfallwerte soll deshalb innerhalb von 5 Jahren vermindert werden (einheitlicher Basisfallwertkorridor mit Bandbreite von + 2,5 Prozent bis – 1,25 Prozent um rechnerisch ermittelten einheitlichen Basisfallwert).
- Für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen wird ein neues, pauschalierendes Vergütungssystem auf der Grundlage von tagesbezogenen Entgelten entwickelt und eingeführt. Eine erstmalige Abrechnung nach diesem neuen Entgeltsystem ist für das Jahr 2013 vorgesehen.
- In der Frage der Investitionsfinanzierung haben Bund und Länder gemeinsam einen tragfähigen Weg in die Zukunft ebnen können. Es wird ein gesetzlicher Entwicklungsauftrag für eine zukünftige Investitionsfinanzierung durch leistungsorientierte Investitionspauschalen ab 2012 verankert. Einzelheiten sind zwischen Ländern und Bund bis zum Jahresende 2009 festzulegen. Maßgeblich für die Zustimmung der Länder zu dieser Reform der Investitionsfinanzierung war vor allem das den Ländern ausdrücklich eingeräumte Recht, auch künftig eigenständig über Umfang und Form ihrer Krankenhausinvestitionsfinanzierung entscheiden zu können.

**In Kraft getreten am: 25. März 2009**

**Fundstelle: BGBl. I 2009 S. 534**

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

### **Wesentlicher Inhalt:**

Kernziel der Änderungen im Arzneimittelgesetz ist die **Stärkung der Arzneimittelsicherheit**. Dabei geht es im Wesentlichen um Anpassungen an europäisches Recht - so bei Arzneimitteln für Kinder und Arzneimitteln für neuartige Therapien. Dabei werden auch Erfahrungen aus dem Vollzug aufgegriffen. Die dazu in den Bereichen Herstellung, Zulassung, Einfuhr und Überwachung vorgesehenen Änderungen gewährleisten, dass Patientinnen und Patienten rasch Zugang zu neuartigen und sicheren Arzneimitteln haben. Zu mehr Arzneimittelsicherheit tragen auch weitere Regelungen zum Schutz vor Fälschungen bei. Hier werden die für Arzneimittel geltenden Verbote auf Wirkstoffe erweitert. Damit greifen die Schutzbestimmungen bereits früher. Mit Ergänzungen zum Versorgungsauftrag des Großhandels werden Strukturen für eine qualitativ gute Arzneimittelversorgung erhalten. Zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung wurden Verpflichtungen für pharmazeutische Unternehmer und Großhändler getroffen.

Die **Finanzierung ambulanter und stationärer Hospize wird verbessert**. Bei den stationären Hospizen übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung die zuschussfähigen Kosten unter Anrechnung der Leistungen der Pflegeversicherung künftig in vollem Umfang. Durch eine Anhebung des Mindestzuschusses von 6 auf 7 % der monatlichen Bezugsgröße wird zudem sichergestellt, dass alle stationären Hospize einen auskömmlichen Zuschuss erhalten. Bei den ambulanten Hospizen werden feste Zuschüsse zu den Personalkosten geleistet. Damit entstehen bundesweit gleiche Finanzierungsbedingungen.

Die Gesamtvertragspartner werden verpflichtet, besondere Vergütungsvereinbarungen zur **qualifizierten sozialpsychiatrischen Versorgung** von Kindern und Jugendlichen sowie für eine besonders qualifizierte **onkologische Versorgung** zu vereinbaren. Das Nähere hierzu bestimmen die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Bundesmantelvertrag. Durch diese Regelung wird die qualitativ hochwertige ambulante Versorgung in diesen beiden Leistungsbereichen dauerhaft sichergestellt. Eine gesetzliche Regelung war aufgrund von Vertragskündi-

gungen von Seiten der Krankenkassen und der bislang fehlenden Anschlussregelung im Bundesmantelvertrag notwendig geworden.

Selbständigen und unständig bzw. kurzzeitig Beschäftigten wird als zusätzliche Option neben den Wahlтарifen die Wahl des „gesetzlichen“ **Krankengeldanspruchs** ermöglicht ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit ermöglicht.

#### Die Neuregelung im Überblick:

- Freiwillig versicherte Selbständige können einen Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit entweder über das „gesetzliche“ Krankengeld zum allgemeinen Beitragssatz oder über einen Wahlтарif absichern. Auch darüber hinausgehende Absicherungswünsche (z.B. höhere oder früher einsetzende Krankengeldansprüche) können über Wahlтарife realisiert werden.
- Unständig und kurzzeitig Beschäftigte können für den Krankengeldanspruch ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit zwischen dem „gesetzlichen“ Krankengeld zum allgemeinen Beitragssatz und einem Wahlтарif wählen. Weitere Ansprüche können über Wahlтарife abgesichert werden.
- Versicherte der Künstlersozialkasse (KSK) haben weiterhin einen Anspruch auf „gesetzliches“ Krankengeld ab der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit. Wer vor der siebten Woche Krankengeld beziehen will, muss dafür auch künftig einen Wahlтарif abschließen.

Damit wird ungerechtfertigten Belastungen entgegengewirkt, die sich bei der Einführung von Krankengeldwahlтарifen für bestimmte Personengruppen ergeben haben. Wahlтарife dürfen künftig keine Altersstaffelungen mehr enthalten. Bestehende Wahlтарife enden mit Inkrafttreten der Neuregelung.

Transparenz und Vertrauen sind die Basis für eine gute Beziehung zwischen Patienten und Ärzten. Deshalb sorgt das Gesetz für mehr **Transparenz in der Vergütung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte** und stellt eine sachgerechte und zeitnahe Information sicher. Künftig erhält das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vierteljährlich Daten und Berichte zur aktuellen Entwicklung der Ärztehonorare in den einzelnen Facharztgruppen sowie den verschiedenen Regionen. Die näheren Einzelheiten

und Vorgaben, wie die Berichte auszusehen haben, legt das Bundesgesundheitsministerium fest. Das BMG ist verpflichtet, die Berichte dem Deutschen Bundestag umgehend vorzulegen. Durch die Verbesserung der Datengrundlagen werden die Entscheidungsträger außerdem in die Lage versetzt, die Auswirkungen der Vergütungsreform auf Basis fundierter und aktueller Daten zu analysieren.

Die **Datengrundlage für den Risikostrukturausgleich wird gesichert**. Die gesetzlichen Krankenkassen erhalten seit dem 1.1.2009 für jeden Versicherten Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds. Die Höhe der Zuweisungen richtet sich insbesondere nach Alter, Geschlecht und dem Gesundheitszustand bzw. der Morbidität des Versicherten und wird über den Risikostrukturausgleich (RSA) ermittelt. Welche Daten hierfür zugrunde zu legen sind, ist gesetzlich geregelt. Eine Änderung dieser Daten durch die Krankenkassen oder auf deren Veranlassung ist unzulässig.

Die Neuregelung verbessert die Möglichkeiten des Bundesversicherungsamtes (BVA), das den RSA durchführt, unzulässige Veränderungen der Daten festzustellen und zu sanktionieren.

Das neue Prüfkonzept zur Sicherung der Datengrundlagen für den RSA besteht aus drei Stufen:

- In einer Auffälligkeitsprüfung werden mit dem Ziel, höhere Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds zu erzielen, die von den Krankenkassen für den RSA gemeldeten Daten im Rahmen eines kassenübergreifenden Vergleichs auf auffällige Veränderungen geprüft.
- Auffällige Krankenkassen können dann einer Einzelfallprüfung unterzogen werden, die auch vor Ort erfolgen kann.
- Stellt das BVA fest, dass eine Krankenkasse unzulässige Daten gemeldet hat, werden die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für diese Krankenkasse um einen Korrekturbetrag gekürzt.

Die **Krankenpflege- und Altenpflegeausbildung wird auch für Hauptschulabsolventen mit einer abgeschlossenen, zehnjährigen allgemeinen Schulbildung geöffnet**. Dafür wird Kranken- und Altenpflegegesetz geändert. Der Kreis der potentiellen Bewerberinnen und Bewerber für die Ausbildungen in der Kranken-, Kinderkranken- und Altenpflege wird erhöht. Dadurch wird frühzeitig - mit Blick auf die demographische Entwicklung – dem im Bereich der Pflege zu befürchtenden Fachkräftemangel vorge-

beugt. Die Qualität der Ausbildungen bleibt erhalten, da bei den Ausbildungsinhalten und der staatlichen Prüfung keine Abstriche gemacht werden. Auch die Anerkennung der Ausbildungen in der EU bleibt erhalten. Das ist besonders wichtig für die allgemeine Krankenpflege. Sie ist weiterhin im sektoralen Anerkennungssystem der EU angesiedelt.

Die **unzulässige Zusammenarbeit** zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten wird unterbunden. Die Regelungen zur Verhinderung fragwürdiger Praktiken in der Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten im Hilfsmittelbereich werden präzisiert und stringenter gefasst. Dies betrifft insbesondere den so genannten verkürzten Versorgungsweg, bei dem Vertragsärzte über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung mitwirken. In diesem Zusammenhang werden auch die Rechte der Versicherten gestärkt. Im Übrigen werden wesentliche Elemente der für die Hilfsmittelversorgung geltenden Regelungen auf den Arzneimittelbereich ausgedehnt, um auch dort Fehlentwicklungen entgegenzuwirken.

**In Kraft treten: 23. Juli 2009 (einige Vorschriften haben ein abweichendes Inkrafttreten)**

**Fundstelle:** BGBl. I, 2009, S. 1990

## Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

### Wesentlicher Inhalt:

Mit diesem Gesetz erfolgt die Umsetzung der RICHTLINIE 2007/47/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Das Gesetz ist ein Beitrag für mehr Produkt- und damit für mehr Patientensicherheit in Deutschland. Für Medizinprodukte muss vor dem Markteintritt deren technische Sicherheit belegt und die Erfüllung der medizinischen Zweckbestimmung durch klinische Bewertungen bzw. Prüfungen nachgewiesen werden. Das Gesetz bringt einen Gewinn an bundeseinheitlichen Regeln und ordnet die Zuständigkeiten neu. Im Mittelpunkt des Gesetzgebungsverfahrens stand die Neuregelung der Bestimmungen zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten im Interesse der Patientensicherheit. Das betrifft z.B. folgende neue Regelungen:

- Zentrale Anlaufstelle wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die Zuständigkeiten werden künftig weitgehend zentralisiert.
- Voraussetzung für eine klinische Prüfung wird künftig eine **Genehmigung** durch das BfArM sein, die innerhalb von 30 Tagen zu erfolgen hat.
- Zustimmung muss künftig ebenfalls eine nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommission.
- Die Aufgaben zwischen der Ethik-Kommission und dem BfArM werden klar getrennt – Doppelprüfungen somit vermieden.
- In der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung wird geregelt, dass das BfArM für die Bewertung von Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zuständig ist.

- Die Länder sollen weiterhin für die Überwachung der klinischen Prüfungen zuständig bleiben.
- Eine gesetzliche Verankerung der Möglichkeit zur Einführung vereinfachter Verfahren für klinische Prüfungen von Medizinprodukten mit geringen Sicherheitsrisiken ist in §20 MPG vorgesehen.

Ein weiterer Schwerpunkt ist die Zentralisierung der Aufgaben zur Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten. Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer benannten Stelle soll das BfArM die Angelegenheit abschließend entscheiden. Dies bedeutet eine wesentliche Erleichterung für die Hersteller von Medizinprodukten. Außerdem wird gesetzlich vorgesehen, dass sogenannte Heimtests zur Erkennung von HIV-Infektionen künftig nur an Ärzte, ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, an die AIDS-Hilfe und Gesundheitsbehörden zur Anwendung abgegeben werden dürfen. Voraussetzung ist, dass eine ärztliche Beratung sichergestellt ist.

Das Gesetz soll entsprechend der Umsetzungsfrist der EU-Richtlinie am 21. März 2010 in Kraft treten.

**Inkrafttreten: 21. März 2010 (einige Vorschriften am 1. August 2009 bzw. am 1. Januar 2013)**

**Fundstelle: BGBl. I, 2009, S. 2326**

## **Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG)**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz ist ein Teil des Begleitgesetzes zur zweiten Föderalismusreform. Es ist ein wichtiger Schritt für die Bewertung des Krebsgeschehens in ganz Deutschland. Erforderlich sind verlässliche bundesweite Daten, wie viele an Krebs erkrankte Menschen es augenblicklich im Land gibt und mit welcher Entwicklung zukünftig zu rechnen ist. Das Gesetz schafft eine solide Grundlage, um z.B. die Wirkung von Früherkennungsmaßnahmen in der Bevölkerung besser bewerten zu können. Mit dem Gesetz haben Bund und Länder nach jahrelangen juristischen Debatten eine wichtige Einigung erzielt.

Im Rahmen der Föderalismuskommission hatten sich Bund und Länder auf ein Bundeskrebregisterdatengesetz verständigt. Auch wenn in den vergangenen Jahren die Länder bevölkerungsbezogene Krebsregister aufgebaut und Anstrengungen bei der Krebsregistrierung unternommen haben, fehlt es bisher an verlässlichen Zahlen auf Bundesebene. Nicht nur für Deutschland selbst, sondern auch für internationale Vergleiche sind jedoch solche bundesweite Daten erforderlich.

Bei der Umsetzung des Gesetzes wird auf die vorhandenen Strukturen in den Ländern, die epidemiologischen Landeskrebsregister, aufgebaut. Dem Gebot der Datensparsamkeit und dem Datenschutz wurde Rechnung getragen.

### Wesentliche Inhalte:

- Beim Robert Koch-Institut (RKI) wird ein Zentrum für Krebsregisterdaten eingerichtet. Dort werden die Daten aus den Ländern gesammelt und ausgewertet.
- Die Landeskrebsregister werden verpflichtet, einmal im Jahr Daten an das RKI zu übermitteln. Die bundesweit aufbereiteten Daten und Bewertungen werden umgekehrt innerhalb von sechs Monaten den Ländern zur Verfügung gestellt.
- Das Gesetz enthält Regelungen zur Auswertung und Nutzung der Daten, z.B. für wissenschaftliche Zwecke.

- Das Gesetz legt regelmäßige Veröffentlichungen von Berichten und Informationen zum Krebsgeschehen fest, z.B. auch im Internet.

**Inkrafttreten: Tag nach Verkündung**

**Fundstelle:**

## **Gesetz zur diamorphingestützten Substitutionsbehandlung**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz schafft die rechtlichen Voraussetzungen für die Überführung der diamorphin-gestützten Behandlung in die Regelversorgung. Es regelt u.a., dass Diamorphin (pharmazeutisch hergestelltes Heroin) – unter engen Voraussetzungen – als Betäubungsmittel im Rahmen der Substitutionsbehandlung von Schwerstopiatabhängigen verschreibungsfähig wird. Mit der diamorphingestützten Behandlung soll die kleine Gruppe von Schwerstabhängigen erreicht werden, denen auf anderem Weg nicht geholfen werden kann. Diesen schwerkranken Menschen wird nun eine verlässliche Möglichkeit geboten, um wieder menschenwürdig zu leben und ihre Sucht zu überwinden.

Mit dem Gesetz werden die Ergebnisse einer vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten klinischen Arzneimittelstudie umgesetzt, die die Behandlung Schwerstopiatabhängiger mit Diamorphin im Vergleich zu einer Behandlung mit Methadon untersucht hat. Die Studie wurde in sieben Städten durchgeführt (Hamburg, Frankfurt/M., Hannover, Köln, Bonn, Karlsruhe und München). Sie belegt die Überlegenheit der Diamorphinbehandlung für die Gruppe der Schwerstabhängigen gegenüber der herkömmlichen Substitutionsbehandlung.

Seit 2008 liegen alle Auswertungen des Bundesmodellprojekts zur diamorphingestützten Behandlung (2001–2007) vor. Dabei erwies sich die diamorphingestützte Behandlung hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Abstinenz bzw. der Verringerung des Konsums, der verbesserten sozialen Integration langfristig als erfolgreiche Therapie schwerstabhängiger Heroinkonsumenten.

Dieses Ergebnis wurde durch eine Öffentliche Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 23. März 2009 erneut bestätigt. Die große Mehrheit der Stellungnahmen befürwortete, die diamorphingestützte Substitutionstherapie als zusätzliche Behandlungsoption für eine kleine Gruppe von schätzungsweise 1.500 - 3.000 schwerkranken Heroinabhängigen anzubieten. Auch die betroffenen Städte haben sich einhellig dafür ausgesprochen.

Die Vergabe von Diamorphin an Schwerstabhängige erfolgte bislang auf Basis von Ausnahmegenehmigungen nach dem Betäubungsmittelgesetz. Ende 2008 wurden ca. 300 Patientinnen und Patienten mit Diamorphin behandelt.

**In Kraft getreten am: 21. Juli 2009**

**Fundstelle: BGBl. I 2009, S. 1801.**

## **Gesetz zur Regelung des Assistenzpflegebedarfs im Krankenhaus**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Das Gesetz, das auf einem Entwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD beruht, sieht wichtige Verbesserungen für bestimmte pflegebedürftige Menschen mit Behinderungen vor. So werden Erleichterungen für diejenigen festgelegt, die ihre Pflege nach den Vorschriften des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XII) durch besondere Pflegekräfte sicherstellen. Bisher konnten Menschen mit Behinderungen, die auf eine Assistenzpflege angewiesen waren, die gewohnten Pflegekräfte bei einem Krankenhausaufenthalt nicht mitnehmen. Das ist künftig möglich: Menschen mit Behinderung stehen auch im Krankenhaus die gewohnten Pflegekräfte zur Verfügung.

Pflegebedürftige Menschen mit Behinderungen können besondere Pflegekräfte (Assistenzpflegekräfte) beschäftigen. Damit die kontinuierliche Spezialpflege auch bei einem Krankenhausaufenthalt gesichert ist, dürfen diese Assistenzpflegekräfte jetzt auch mit ins Krankenhaus genommen werden. Nach dem neuen Gesetz werden die Kosten für Übernachtung und Verpflegung übernommen. Dies war bislang nicht möglich.

Weiter wird das Pflegegeld bei stationären Krankenhausaufenthalten zur Akutbehandlung, bei Krankenhaus ersetzender häuslicher Krankenpflege sowie bei einer stationären Leistung zur medizinischen Rehabilitation entgegen der bisherigen Rechtslage für die gesamte Dauer gezahlt. Für die Dauer des stationären Krankenhausaufenthalts wird zukünftig auch Hilfe zur Pflege gewährt. Damit wird der Träger der Sozialhilfe, der bereits vor der Aufnahme des Pflegebedürftigen in ein Krankenhaus zur Leistung verpflichtet ist, künftig zur Weiterleistung verpflichtet.

Das Gesetz sieht weitere Neuerungen vor. Es ist u.a. vorgesehen, einen neuen Leistungstatbestand „Hilfe für die Betreuung in einer Pflegefamilie“ zu schaffen. Damit wird sichergestellt, dass für die Betreuung körperlich und geistig behinderter Kinder und Jugendlicher Leistungen der Eingliederungshilfe auch in einer Pflegefamilie gewährt werden. Pflegefamilien erhalten bestimmte Pauschalsätze, wenn sie körperlich und geistig behinderte Kinder und Jugendliche bei sich aufnehmen und dadurch der Aufenthalt in

einer vollstationären Einrichtung der Behindertenhilfe vermieden oder beendet werden kann.

Schließlich wird das Fach Palliativmedizin als Pflichtlehr- und Prüfungsfach im Rahmen des Medizinstudiums in die Approbationsordnung für Ärzte aufgenommen. Damit wird eine weitere Grundlage für eine umfassende und kompetente medizinische Versorgung schwerstkranker und sterbender Menschen geschaffen.

**2. Durchgang Bundesrat: 10. Juli 2009**

**Inkrafttreten:**

## **Gesetz zur Einführung einer Modellklausel in die Berufsgesetze der Hebammen, Logopäden, Physiotherapeuten und Ergotherapeuten**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Mit dem Gesetz werden – basierend auf einem Gesetzentwurf des Bundesrates – Modellklauseln für die Berufsgesetze der Hebammen, Logopäden, Physiotherapeuten und Ergotherapeuten eingeführt, die es den Ländern erlauben für diese vier genannten Ausbildungsberufe, eine universitäre Ausbildung probeweise einzuführen.

In den Modellklauseln wird festgelegt, in welchem Umfang von der bisherigen Ausbildung abgewichen werden darf. Mit dem Gesetz wird eine sinnvolle Erprobung akademischer Ausbildungsstrukturen in den therapeutischen Gesundheitsberufen und dem Hebammenberuf möglich.

Die Initiative zu dieser Gesetzesänderung ist von den Ländern ausgegangen. Der ursprüngliche Gesetzentwurf ist durch Anregungen von Fachleuten des Bundesgesundheitsministeriums und des Bundestages modifiziert worden. Damit kann eine akademische Weiterentwicklung der Berufe der Hebammen, Logopäden, Physiotherapeuten und Ergotherapeuten erprobt werden. Wichtig ist, dass die praktische Ausbildung erhalten bleibt. Der begleitende Unterricht jedoch kann in seinen theoretischen und praktischen Teilen neu gestaltet werden, um die Akademisierung zu erproben.

Die Modellvorhaben sind zeitlich begrenzt und es ist außerdem eine Evaluation vorgesehen, für die das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien vorgibt. Das gewährleistet, dass mit den Gesetzesänderungen eine sachgerechte Erprobung akademischer Ausbildungsstrukturen in den therapeutischen Gesundheitsberufen und dem Hebammenberuf möglich wird.

**Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages: 2. Juli 2009**

**2. Durchgang Bundesrat: 18. September 2009**

**Inkrafttreten:**

**II. Politisch besonders bedeutende  
Rechtsverordnungen,  
Berichte,  
Strategien und Aktionspläne**

## **Festlegung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 241 SGB V**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Nach §§ 241 Absatz 2 und 243 Absatz 2 SGB V sind der allgemeine und der ermäßigte Beitragssatz in der GKV mit Wirkung vom 1. Januar 2009 von der Bundesregierung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen.

Demnach wurde der paritätisch finanzierte Beitragssatz in der GKV mit der GKV-Beitragssatz-VO auf 14,6 Prozent, der ermäßigte auf 14,0 Prozent festgelegt. Hinzu kommt ein Anteil von 0,9 Prozent, der nur von den Mitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherungen zu tragen ist.

Der Koalitionsausschuss hat am 12. Januar 2009 beschlossen, die paritätisch finanzierten Beitragssätze zum 1. Juli 2009 um 0,6 Prozentpunkte zu senken. Das Kabinett hat diesen Beschluss am 14. Januar 2009 zustimmend zur Kenntnis genommen. Die Umsetzung erfolgte mit Artikel 14 des Gesetzes zur Sicherung von Beschäftigung und Stabilität in Deutschland.

**Fundstelle für GKV-Beitragssatz-VO:** BGBl. I 2008, S. 2109

**Fundstelle für das Gesetz zur Sicherung von Beschäftigung und Stabilität in Deutschland:** BGBl. I 2009, S 416:

## **Nationaler Aktionsplan Ernährung und Bewegung IN FORM**

### **Wesentlicher Inhalt:**

In Deutschland – wie in allen Industrienationen – nehmen Krankheiten zu, die durch frühzeitige Prävention vermieden werden könnten. Fehlernährung, Bewegungsmangel und Übergewicht sind maßgeblich an der Entstehung von Zivilisationskrankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus Typ 2, Rücken- und Gelenkbeschwerden sowie Adipositas beteiligt. Dies ist eine der größten gesundheits- und ernährungspolitischen Herausforderungen der kommenden Jahrzehnte.

In dem Aktionsplan werden konkrete Ziele, Handlungsfelder und Maßnahmen festgelegt werden, um die Menschen in Deutschland in ihrem Bemühen um einen gesunden Lebensstil mit ausgewogener Ernährung und ausreichend Bewegung zu unterstützen. Zentrales Ziel ist die nachhaltige Verbesserung des Ernährungs- und Bewegungsverhaltens sowie die Verhinderung der Zunahme von Übergewicht bei Kindern und die Verringerung der Zahl übergewichtiger Menschen. Dadurch werden die persönliche Lebensqualität verbessert, die Grundlagen für hohe Leistungsfähigkeit gestärkt und die Kosten im Sozialsystem erheblich gesenkt.

### **Kabinettsbeschluss vom 25. Juni 2008**

## Strategie Kindergesundheit

### Wesentlicher Inhalt:

Zentrale Ziele der Strategie sind:

- die Präventionsangebote für Kinder und Jugendliche zu stärken (z.B. über Präventionsmaßnahmen, den Aktionsplan Bewegung und Ernährung, Initiativen zur Steigerung der Durchimpfungsrate und zur Förderung der psychischen Gesundheit)
- die gesundheitliche Chancengleichheit zu unterstützen und gezielt auf eine Verbesserung der Gesundheitssituation von Kindern aus sozial schwachen Familien hinzuwirken (z.B. durch Weiterentwicklung der Früherkennungsuntersuchungen und durch Aufbau sozialer Frühwarnsysteme über das Programm Frühe Hilfen).
- gesundheitliche Risiken, die sich z.B. aus Verkehr und Umwelt oder aus der Arzneimittelanwendung ergeben, zu vermindern.
- die Situation weiter zu beobachten und Risiko- und Schutzfaktoren zu ermitteln.

Durch die Strategie werden Aspekte der Kindergesundheit zusammengefasst und in den Zusammenhang mit den bestehenden Aktivitäten der Bundesregierung zum Kindeswohl gestellt.

### Kabinettsbeschluss vom 27. Mai 2008

## Deutsche Antibiotika-Resistenz-Strategie (DART)

### Wesentlicher Inhalt:

Mit der **Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie DART** wird ein Konzept zur Eindämmung antimikrobieller Resistenzen vorgelegt. *DART* definiert Ziele und Aktionen, auf die sich Deutschland bei seinen internationalen und nationalen Bemühungen zur Antibiotika-Resistenzbekämpfung in den kommenden fünf Jahren konzentrieren wird. Der Anstieg an antibakteriell-resistenten Erregern ist ein zunehmendes Problem in der Human- und Veterinärmedizin mit nicht vollständig absehbaren ökologischen und ökonomischen Folgen. Der steigende Anteil an resistenten Erregern erschwert die erfolgreiche Behandlung von Infektionen, da selbst breit-wirksame Antibiotika zu unwirksamen Substanzen werden können. Diese Gefahr wird insbesondere auch auf europäischer und internationaler Ebene wahrgenommen und diskutiert. So verabschiedete der Europäische Rat im Juni 2008 zur Antibiotika-Resistenz-Problematik Ratsschlussfolgerungen, und in der gegenwärtigen und den zukünftigen EU-Ratspräsidentschaften ist dies ein Thema von hoher Priorität.

Damit auch zukünftig wirksame Antibiotika zur Verfügung stehen, ist ein konsequenteres Vorgehen zur Reduzierung und Eindämmung antimikrobieller Resistenzen notwendig. Die vorliegende Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie wurde entwickelt, um eine systematische Herangehensweise zu unterstützen und der Bedrohung durch resistente Erreger entgegenzutreten. Zentrales Ziel der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie ist die Reduzierung und Verminderung der Ausbreitung von antimikrobiellen Resistenzen in Deutschland. *DART* wirkt den Hauptursachen der Resistenzentwicklung – dem oft unsachgerechten Einsatz von Antibiotika und der inkonsequenten Anwendung von wichtigen Empfehlungen zur Prävention von Infektionen – gezielt entgegen.

### Kabinettsbeschluss vom 12. November 2008

## **Aktionsplan zur Umsetzung der HIV/AIDS-Strategie der Bundesregierung**

### **Wesentlicher Inhalt:**

Die Zahl der HIV-Infizierten nimmt auch 25 Jahre nach der Entdeckung des Virus in allen Teilen der Welt weiter zu. Im Jahr 2006 waren weltweit etwa 39,5 Millionen Menschen infiziert, weitere 4,3 Millionen Menschen steckten sich neu an. Seit Beginn der HIV/AIDS-Epidemie sind etwa 30 Millionen Menschen an der Krankheit gestorben, etwa 3 Millionen Erwachsene und etwa 400 000 Kinder allein im Jahr 2006.

Auch in Deutschland ist HIV/AIDS ein ernst zu nehmendes Problem. Hier ist es in den letzten Jahren zu einem Wiederanstieg der Neuinfektionen gekommen. In Osteuropa und Zentralasien haben sich im Jahr 2006 nach Schätzungen von UNAIDS 270 000 Menschen neu infiziert, das bedeutet eine Steigerung um 70 Prozent gegenüber 2004.

Die internationale Gemeinschaft hat sich in ihren Millenniums-Entwicklungszielen verpflichtet, bis zum Jahr 2015 die Ausbreitung von HIV/AIDS zu stoppen und den Trend umzukehren. Es ist daher eine zentrale Aufgabe deutscher Politik, die Ausbreitung von HIV/AIDS zu verhindern, den Trend umzukehren und zur Minderung der gesellschaftlichen, medizinischen, psycho-sozialen und wirtschaftlichen Folgen der HIV/AIDS-Epidemie auf globaler Ebene beizutragen.

Die Bundesregierung hat sich den Entwicklungen gestellt und im Juli 2005 ihre HIV/AIDS-Bekämpfungsstrategie aktualisiert, deren sieben Aktionsfelder entsprechend der Koalitionsvereinbarung nun durch den vorliegenden Aktionsplan konkretisiert werden.

Der Aktionsplan macht Zielvorgaben und benennt Bausteine, mit denen die Ziele erreicht werden sollen; er lässt aber auch Spielraum, um geplante Maßnahmen ggf. an neue Situationen und Herausforderungen anpassen zu können. Die zeitliche Perspektive für die Umsetzung reicht bis 2010. Zur Umsetzung ist eine interministerielle Arbeitsgruppe eingerichtet worden, um zielgerichtet alle relevanten Politikfelder in die HIV/AIDS-Bekämpfung einzubeziehen.

Inhaltlich setzt der Aktionsplan – sowohl global als auch national – weiterhin vor allem auf das Zusammenwirken von Präventionsmaßnahmen, auf den universellen Zugang zur HIV-Testung und Therapie, auf den Respekt der Menschenrechte von HIV/AIDS-Betroffenen und auf die Koordination und Kooperation insbesondere mit Nichtregierungsorganisationen. Forschung für Medikamente, Impfstoffe und neue Präventionsansätze – u.a. Mikrobizide – spielen eine wichtige Rolle ebenso wie die Beobachtung der epidemiologischen Entwicklung und die kontinuierliche Evaluierung des Erreichten und daraus resultierende Qualitätsverbesserung. Die Aktionsfelder hängen eng zusammen und können in ihrer Kombination Synergieeffekte hervorbringen. Sie tragen nicht nur das nationale Konzept, sondern sind auch in der europäischen und globalen Zusammenarbeit die deutsche Handlungsmaxime.

International wird die Bundesregierung ihre Politik und Vorhaben verstärkt auf die Verbesserung der wirtschaftlichen, sozialen und rechtlichen Situation der Frauen in den Entwicklungsländern ausrichten sowie auf die Einbettung der HIV/AIDS-Aufklärung in die Erziehung und die Maßnahmen zur sexuellen Gesundheit. Darüber hinaus werden die Unterstützung der Gesundheitssystementwicklung sowie des Aufbaus von Systemen sozialer Sicherung in den Partnerländern eine zentrale Rolle spielen.

In Osteuropa und Zentralasien engagiert sich die Bundesregierung sowohl bilateral als auch im Rahmen von UNAIDS und WHO. Sie fördert Maßnahmen zur Ausbildung von Multiplikatoren und stellt erprobte Präventionsmodelle zur Verfügung mit dem Ziel, den Regierungen durch Erfahrungsaustausch zu helfen, ihre eigenen Strategien schneller umzusetzen.

Anregungen von Nichtregierungsorganisationen aus dem Bereich der HIV/AIDS-Bekämpfung sind in den Entwurf eingeflossen.

**Kabinettsbeschluss vom 7. März 2008**