

## **TOP 12:**

---

### **Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften**

Drucksache: 456/17

#### **I. Zum Inhalt des Gesetzes**

Mit dem Gesetz werden fachlich und rechtlich notwendige Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und der Vorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen, der Erfahrungen der Länder sowie des Paul-Ehrlich-Instituts vorgenommen.

Darüber hinaus wird der Zeitpunkt, bis zu dem die erstmalige Überprüfung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens zu erfolgen hat, im Fünften Buch Sozialgesetzbuch geändert. Des Weiteren werden technische Anpassungen und Änderungen der Regelungen zu den Modellvorhaben zur kommunalen Beratung im Elften Buch Sozialgesetzbuch vorgenommen sowie eine redaktionelle Berichtigung des Medizinproduktegesetzes.

#### **II. Zum Gang der Beratungen**

Der Bundesrat hat in seiner 956. Sitzung am 31. März 2017 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung Stellung genommen (vgl. BR-Drucksache 159/17 (Beschluss)).

In seiner Sitzung am 1. Juni 2017 hat der Deutsche Bundestag den Gesetzentwurf auf Grund der Beschlussempfehlung und des Berichts seines federführenden Gesundheitsausschusses (vgl. BT-Drucksache 18/12587) nach Maßgabe folgender wesentlicher Änderungen angenommen:

- Im Arzneimittelgesetzes (AMG - Artikel 1) werden die Definition des pharmazeutischen Unternehmers im Hinblick auf den Parallelvertreiber klargestellt, Überwachungs- und Anzeigepflichten für externe Archive ergänzt und ein Hinweis zum Zitiergebot zu Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes (Artikel 9a) aufgenommen.

- Mit den Änderungen des Gesetzes über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (HIVHG - Artikel 6a) übernimmt der Bund die Finanzierung der Stiftung ab Januar 2019. In der Folge wird das Recht des Bundesrates, zwei Mitglieder für den Stiftungsrat zu benennen, aufgehoben. Des Weiteren werden die finanziellen Hilfeleistungen mit der Übernahme der Finanzierung an die Entwicklung der Renten der gesetzlichen Rentenversicherung angepasst.
- Für den Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (Artikel 7a, 8, 8a und 10) werden Detailregelungen zur Wirkung aufsichtsrechtlicher Maßnahmen gegenüber dem Bewertungsausschuss und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), zum gesetzlichen Auftrag des G-BA zur Weiterentwicklung der sogenannten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für den Krankenhausbereich, zum Entlassmanagement in Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen, zu Saisonarbeitnehmern in der obligatorischen Anschlussversicherung, zu Darlehensaufnahmen von Eigeneinrichtungen der Krankenkassen und zur Wählbarkeit in die Verwaltungsräte der Krankenkassen aufgenommen.
- Für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung (SGB XI - Artikel 9) werden die Einführung einer Frist zur Einleitung des Vergabeverfahrens für die Datenstelle nach § 113 Absatz 1b SGB XI sowie von Berichts- und Informationspflichten der Vertragsparteien, die Klarstellung, dass der Qualitätsausschuss das einzige Entscheidungsfindungsorgan der Vertragsparteien im Bereich der Qualitätsentwicklung und Qualitätssicherung in der Pflege darstellt, die Verschärfung der Verpflichtung der Träger der stationären Pflegeeinrichtungen, jederzeit die vereinbarte personelle Ausstattung und Bezahlung der Beschäftigten bei der Versorgung der Pflegebedürftigen sicherzustellen und bei Fehlverhalten die Möglichkeit von Vergütungskürzungen für die Einrichtungsträger sowie die Klarstellung, dass im Rahmen der wissenschaftlichen Entwicklung und Erprobung eines Personalbemessungsverfahrens für Pflegeeinrichtungen eine modellhafte Vorgehensweise möglich ist, bei der die gleichen Abweichungsmöglichkeiten von Vorgaben wie für Modellvorhaben nach § 8 Absatz 3 Satz 1 SGB XI gelten, aufgenommen.

### III. Empfehlung des Gesundheitsausschusses

Der Ausschuss empfiehlt dem Bundesrat, zu dem Gesetz die Einberufung des Vermittlungsausschusses nicht zu verlangen.