

60 JAHRE FACHVERLAG
WALHALLA

Das gesamte Patienten- und Pflegerecht

Kranke, Pflegebedürftige und deren Angehörige
unterstützen und qualifiziert beraten

3. Auflage



 **WALHALLA**
FACHVERLAG

Die wichtigsten Vorschriften in einem Band kompakt – handlich – umfassend

Selbstbestimmung, Aufklärung, Sterbebegleitung

Betreuungsrecht, Berufsordnung der Ärzte, Empfehlungen zur Patientenaufklärung, Grundsätze zur ärztlichen Sterbebegleitung, Empfehlungen zum Umgang mit Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung

Medizinrecht

TransfusionsG, TransplantationsG, RöntgenVO, MedizinprodukteG mit DVOen, ArzneimittelG

Berufsrecht Pflegekräfte

KrankenpflegeG, AltenpflegeG, Hinweise zur Beschäftigung von ausländischen Pflegekräften und Haushaltshilfen

Gesetzliche Krankenversicherung

SGB V, Arzneimittel-RL, Heilmittel-RL, Hilfsmittel-RL, RL zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege, RL zu spezialisierter ambulanter Palliativversorgung, Rahmenvereinbarungen zur Hospizarbeit, Rehabilitations-RL, RL zu schwerwiegenden chronischen Krankheiten, Arbeitsunfähigkeits-RL, PatientenbeteiligungsVO

Soziale Pflegeversicherung

SGB XI, Begutachtungs-RL, Pflegebedürftigkeits-RL, Härtefall-RL, PflegezeitG, BudgetVO, RL zur Feststellung erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz, Grundsätze zur Qualitätssicherung in der Pflege, Qualitätsprüfungs-RL

Heimrecht

Wohn- und BetreuungsvertragsG, „Heimgesetze“ von Baden-Württemberg, Bayern, Brandenburg, Nordrhein-Westfalen, Schleswig-Holstein

Übersichtliche Darstellung

Ausführliches Stichwortverzeichnis

Rechtsstand: 1.1.2010

Das gesamte Patienten- und Pflegererecht

Kranke, Pflegebedürftige und deren Angehörige
unterstützen und qualifiziert beraten

3. Auflage

Hinweis: Unsere Werke sind stets bemüht, Sie nach bestem Wissen zu informieren.
Die vorliegende Ausgabe beruht auf dem Rechtsstand von 1. Januar 2010.

Alle bis dahin im Bundesgesetzblatt veröffentlichten Änderungen sind berücksichtigt.

Kostenloser E-Book-Update-Service:

Gerne teilen wir Ihnen mit, sobald eine aktualisierte Ausgabe Ihres E-Books zur Verfügung steht. Mit den WALHALLA E-Books bleiben Sie immer auf aktuellem Stand! Melden Sie sich gleich an!

© Walhalla u. Praetoria Verlag GmbH & Co. KG, Regensburg

Dieses E-Book ist nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt.

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Bestellnummer: 7406600

Neue Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen und in der Pflege

Die qualifizierte Beratung und Anleitung Kranker, Pflegebedürftiger und deren Angehöriger gehört zu den neuen Kernaufgaben im Gesundheitswesen und in der Pflege. Die Neuausrichtung der maßgeblichen Vorschriften gemäß den aktuellen und kommenden wirtschaftlichen, sozialen und demographischen Anforderungen schafft die notwendigen Rahmenbedingungen für eine zeitgemäße Gesundheitsversorgung und die zuverlässige Betreuung Pflegebedürftiger.

Gesundheitsreform

Die Gesundheitsreform, deren vierte Stufe zum 1. Januar 2009 in Kraft trat, bewirkt eine bessere Vernetzung der Versorgungseinrichtungen, das Institut der „häuslichen Krankenpflege“ zeigt sich modernisiert und die verbesserte Förderung von Selbsthilfeorganisationen und Beratungsstellen räumt dem Patientenschutz mehr Bedeutung ein.

Pflegereform

Die Pflegereform, die zum 1. Juli 2008 in Kraft trat und zum 1. Januar 2009 durch die Gesundheitsreform modifiziert wurde, baut das Prinzip „ambulant vor stationär“ aus und erweitert die Beratungspflichten mit der Einführung von Pflegestützpunkten und Pflegeberatern. Hervorzuheben ist insbesondere auch die schrittweise Anhebung von Sach- und Geldleistungen sowie das Leistungsplus für Pflegebedürftige mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf.

Heimgesetz

Mit der Föderalismusreform ist die Zuständigkeit für das Heimgesetz vom Bund auf die Länder übergegangen. Folglich können die Länder die Rahmenbedingungen zur Weiterentwicklung der Bereiche Betreuung und Pflege selbst regeln. Bayern, Baden-Württemberg, Brandenburg, Nordrhein-Westfalen und Schleswig-Holstein haben bereits eigene Gesetze geschaffen, weitere Bundesländer werden wohl folgen.

Die zivilrechtlichen Regelungen zur Vertragsgestaltung sind im seit 1. Oktober 2009 geltenden Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz einheitlich für alle Bundesländer geregelt.

Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht

Die Diskussion über eine gesetzliche Regelung von Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht ging im Sommer 2009 zu Ende. Die Patientenverfügung ist seitdem im betreuungsrechtlichen Teil des BGB geregelt (§§ 1901a BGB ff.). Die zusätzlich enthaltenen Materialien der Bundesärztekammer und der Ethikkommission zeigen, nach welchen Kriterien die Ärzteschaft in Krisensituationen handelt.

Unerlässlich für die Beratung, Anleitung und Umsetzung ist die Kenntnis der zahlreichen Richtlinien, Grundsätze und Maßgaben, wie sie der Spitzenverband der Krankenkassen im Bereich des SGB V und die Spitzenverbände der Pflegekassen im Bereich des SGB XI erlassen haben. Hier werden die Details zu Verfahren, Begutachtung und Leistungsgewährung geregelt. Die wesentlichen Richtlinien finden Sie in den Abschnittsübersichten IV und V beim jeweils zugrundeliegenden SGB-Paragrafen.

Schnell und zuverlässig nachschlagen

Der spezielle Aufbau dieser umfassenden Textsammlung macht es leicht, die in zahlreichen Vorschriften verstreuten Regelungen schnell zu finden. Wer die stets an der praktischen Arbeit orientierten Walhalla-Textausgaben nutzt, spart Zeit und hat Zugriff auf umfassende und zuverlässige Information. Das graue Griffregister verdeutlicht die rechts- bzw. themensystematische Gliederung zusätzlich. Übersichten vor den einzelnen Kapiteln führen schnell zur gesuchten Vorschrift.

Die Leitziffersystematik am oberen Seitenrand funktioniert ganz einfach:

Die erste Zahl entspricht der Abschnittsnummer.

Die zweite Zahl stellt die Ordnungsnummer innerhalb des Abschnitts dar.

IV.8 Richtlinie zu spezialisierter ambulanter Palliativversorgung

Die Textausgabe beruht auf dem Rechtsstand 1. Januar 2010. Alle bis dahin in den Gesetzesblättern bzw. im Bundesanzeiger veröffentlichten Änderungen sind eingearbeitet.

Wir wünschen erfolgreiches Arbeiten mit der Kompaktausgabe „Das gesamte Patienten- und Pflegerecht“.

Ihr Walhalla Fachverlag

Schnellübersicht

Selbstbestimmung, Aufklärung, Sterbebegleitung	17
Medizinrecht	51
Berufsrecht Pflegekräfte	179
Gesetzliche Krankenversicherung	223
Soziale Pflegeversicherung	627
Heimrecht	841
Stichwortverzeichnis	923

I**II****III****IV****V****VI****Index**

I Selbstbestimmung, Aufklärung, Sterbebegleitung

I.1	Bürgerliches Gesetzbuch (BGB, Auszug Betreuung).....	18
I.2	(Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä 1997) – Auszug –	26
I.3	Empfehlungen zur Patientenaufklärung	34
I.4	Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung	39
I.5	Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Zentralen Ethik- kommission bei der Bundesärztekammer zum Umgang mit Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung in der ärztlichen Praxis..	42

II Medizinrecht

II.1	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)	52
II.2	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)	65
II.3	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (Röntgenverordnung – RöV) – Auszug	85
II.4	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)	93
II.4.1	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)	126
II.4.2	Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)	129
II.5	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) – Auszug	132

III Berufsrecht Pflegekräfte

III.1	Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege (Krankenpflegegesetz – KrPflG)	180
III.2	Gesetz über die Berufe in der Altenpflege (Altenpflegegesetz – AltPflG)	199
III.3	Verordnung über die Zulassung von neueinreisenden Ausländern zur Ausübung einer Beschäftigung (Beschäftigungsverordnung – BeschV) – Auszug	213
III.3.1	Hinweise der Bundesagentur für Arbeit für die Beschäftigung von ausländischen Haushaltshilfen in Haushalten mit Pflegebedürftigen	215

IV Gesetzliche Krankenversicherung

SGB V: Gesetzliche Krankenversicherung

IV.1	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V).....	225
------	---	-----

Zu § 31 SGB V: Arznei- und Verbandmittel

IV.2	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AMR).....	496
------	--	-----

Zu § 32 SGB V: Heilmittel

IV.3	Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Neufassung der Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinien).....	514
------	--	-----

Zu §§ 33, 34 SGB V: Hilfsmittel

IV.4	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinie)	532
IV.5	Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung.....	545

Zu § 36 SGB V: Festbeträge für Hilfsmittel

IV.6	Übersicht: Festbeträge für Hilfsmittel	546
IV.6.1	Festbeträge für Einlagen	547
IV.6.2	Festbeträge für Hörhilfen	551
IV.6.3	Festbeträge für Inkontinenzhilfen	553
IV.6.4	Festbeträge für Kompressionstherapie	556
IV.6.5	Festbeträge für Sehhilfen	559
IV.6.6	Festbeträge für Stomaartikel.....	568

Zu § 37 SGB V: Häusliche Krankenpflege

IV.7	Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von „häuslicher Krankenpflege“ nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 SGB V.....	571
------	--	-----

Zu § 37b SGB V: Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

IV.8	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von spezialisierten ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie – SAPV-RL)	592
------	--	-----

Zu § 39a SGB V: Stationäre und ambulante Hospizleistungen		
IV.9	Rahmenvereinbarung nach § 39a Satz 4 SGB V über Art und Umfang sowie zur Sicherung der Qualität der stationären Hospizversorgung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen	595
IV.10	Rahmenvereinbarung nach § 39a Abs. 2 Satz 6 SGB V zu den Voraussetzungen der Förderung sowie zu Inhalt, Qualität und Umfang der ambulanten Hospizarbeit	602
Zu § 40 SGB V: Leistungen zur medizinischen Rehabilitation		
IV.11	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie)	607
Zu §§ 61, 62 SGB V: Zuzahlungen, Belastungsgrenze		
IV.12	Übersicht zu Zuzahlungen und Belastungsgrenzen	613
IV.13	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte (Chroniker-Richtlinie)	615
Zu § 74 SGB V: Stufenweise Wiedereingliederung		
IV.14	Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien)	617
Zu § 140f SGB V: Beteiligung von Interessensvertretungen der Patientinnen und Patienten		
IV.15	Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV)	624

V Soziale Pflegeversicherung

SGB XI: Soziale Pflegeversicherung

V.1	Sozialgesetzbuch (SGB) Elftes Buch (XI) – Soziale Pflegeversicherung – (SGB XI)	629
-----	--	-----

Zu §§ 14, 15 SGB XI: Pflegebedürftigkeit, Pflegestufen

V.2	Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur Begutachtung von Pflegebedürftigkeit nach dem XI. Buch des Sozialgesetzbuches (Begutachtungs-Richtlinien – BRi)	712
-----	--	-----

V.3	Richtlinien der Spitzenverbände der Pflegekassen über die Abgrenzung der Merkmale der Pflegebedürftigkeit und der Pflegestufen sowie zum Verfahren der Feststellung der Pflegebedürftigkeit (Pflegebedürftigkeits-Richtlinien – PflRi)	784
-----	---	-----

V.4	Richtlinien der Spitzenverbände der Pflegekassen zur Anwendung der Härtefallregelungen (Härtefall-Richtlinien – HfRi)	794
-----	---	-----

Zu §§ 18, 44 SGB XI: Pflegezeit

V.5	Gesetz über die Pflegezeit (Pflegezeitgesetz – PflegeZG)	796
-----	--	-----

Zu § 35a SGB XI: Teilnahme an einem trägerübergreifenden Persönlichen Budget

V.6	Verordnung zur Durchführung des § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (Budgetverordnung – BudgetV)	798
-----	--	-----

Zu §§ 45a, 45b SGB XI: Leistungen für Pflegebedürftige mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf

V.7	Richtlinie zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs	800
-----	---	-----

Zu § 80 SGB XI: Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität

V.8.1	Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung einschl. des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 80 SGB XI in der ambulanten Pflege	807
-------	---	-----

V.8.2	Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung einschl. des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 80 SGB XI in der Kurzzeitpflege	813
-------	---	-----

V.8.3	Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung einschl. des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 80 SGB XI in der teilstationären Pflege (Tages- und Nachtpflege)	819
-------	---	-----

V.8.4	Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 80 SGB XI in vollstationären Pflegeeinrichtungen .	825
-------	--	-----

Zu § 112 SGB XI: Qualitätssicherung

V.9	Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität nach § 114 SGB XI (Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR).....	833
-----	---	-----

VI Heimrecht

VI	Übersicht: Stand der Gesetzgebung zur Umsetzung von Länderheimgesetzen	842
VI.1	Gesetz zur Regelung von Verträgen über Wohnraum mit Pflege- oder Betreuungsleistungen (Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz – WBVG)	843
	Baden-Württemberg	
VI.1 BW	Heimgesetz für Baden-Württemberg (Landesheimgesetz – LHeimG)	851
	Bayern	
VI.1 Bay	Gesetz zur Regelung der Pflege-, Betreuungs- und Wohnqualität im Alter und bei Behinderung (Pflege- und Wohnqualitätsgesetz – PflWoqG)	866
	Brandenburg	
VI.1 Bbg	Gesetz über das Wohnen mit Pflege und Betreuung des Landes Brandenburg (Brandenburgisches Pflege- und Betreuungswohngesetz – BbgPBWoG)	880
	Nordrhein-Westfalen	
VI.1 NRW	Gesetz über das Wohnen mit Assistenz und Pflege in Einrichtungen (Wohn- und Teilhabegesetz – WTG)	895
	Schleswig-Holstein	
VI.1 SH	Gesetz zur Stärkung von Selbstbestimmung und Schutz von Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung (Selbstbestimmungsstärkungsgesetz – SbStG)	909

I Selbstbestimmung, Aufklärung, Sterbebegleitung

I.1	Bürgerliches Gesetzbuch (BGB, Auszug Betreuung)	18
I.2	(Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä 1997) – Auszug –	26
I.3	Empfehlungen zur Patientenaufklärung	34
I.4	Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung	39
I.5	Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zum Umgang mit Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung in der ärztlichen Praxis	42

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

in der Fassung der Bekanntmachung
vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 S. 738)

Zuletzt geändert durch
Gesetz zur Begrenzung der Haftung von ehrenamtlich tätigen Vereinsvorständen
vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3161)

– Auszug –

Inhaltsübersicht

Buch 4 Familienrecht

Abschnitt 3 Vormundschaft, Rechtliche Betreuung, Pflegschaft

Titel 2 Rechtliche Betreuung

- § 1896 Voraussetzungen
- § 1897 Bestellung einer natürlichen Person
- § 1898 Übernahme pflicht
- § 1899 Mehrere Betreuer
- § 1900 Betreuung durch Verein oder Behörde
- § 1901 Umfang der Betreuung, Pflichten des Betreuers
- § 1901a Patientenverfügung
- § 1901b Gespräch zur Feststellung des Patientenwillens
- § 1901c Schriftliche Betreuungswünsche, Vorsorgevollmacht
- § 1902 Vertretung des Betreuten
- § 1903 Einwilligungsvorbehalt
- § 1904 Genehmigung des Betreuungsgerichts bei ärztlichen Maßnahmen
- § 1905 Sterilisation
- § 1906 Genehmigung des Betreuungsgerichts bei der Unterbringung
- § 1907 Genehmigung des Betreuungsgerichts bei der Aufgabe der Mietwohnung
- § 1908 Genehmigung des Betreuungsgerichts bei der Ausstattung
- § 1908a Vorsorgliche Betreuerbestellung und Anordnung des Einwilligungsvorbehalts für Minderjährige
- § 1908b Entlassung des Betreuers

- § 1908c Bestellung eines neuen Betreuers
- § 1908d Aufhebung oder Änderung von Betreuung und Einwilligungsvorbehalt
- § 1908e (weggefallen)
- § 1908f Anerkennung als Betreuungsverein
- § 1908g Behördenbetreuer
- § 1908h (weggefallen)
- § 1908i Entsprechend anwendbare Vorschriften

Buch 4 Familienrecht

Abschnitt 3 Vormundschaft, Rechtliche Betreuung, Pflegschaft

Titel 2 Rechtliche Betreuung

§ 1896 Voraussetzungen

(1) Kann ein Volljähriger auf Grund einer psychischen Krankheit oder einer körperlichen, geistigen oder seelischen Behinderung seine Angelegenheiten ganz oder teilweise nicht besorgen, so bestellt das Betreuungsgericht auf seinen Antrag oder von Amts wegen für ihn einen Betreuer. Den Antrag kann auch ein Geschäftsunfähiger stellen. Soweit der Volljährige auf Grund einer körperlichen Behinderung seine Angelegenheiten nicht besorgen kann, darf der Betreuer nur auf Antrag des Volljährigen bestellt werden, es sei denn, dass dieser seinen Willen nicht kundtun kann.

(1a) Gegen den freien Willen des Volljährigen darf ein Betreuer nicht bestellt werden.

(2) Ein Betreuer darf nur für Aufgabenkreise bestellt werden, in denen die Betreuung erforderlich ist. Die Betreuung ist nicht erforderlich, soweit die Angelegenheiten des Volljährigen durch einen Bevollmächtigten, der nicht zu den in § 1897 Abs. 3 bezeichneten Personen gehört, oder durch andere Hilfen, bei denen kein gesetzlicher Vertreter bestellt wird, ebenso gut wie durch einen Betreuer besorgt werden können.

(3) Als Aufgabenkreis kann auch die Geltendmachung von Rechten des Betreuten gegenüber seinem Bevollmächtigten bestimmt werden.

(4) Die Entscheidung über den Fernmeldeverkehr des Betreuten und über die Entgegennahme, das Öffnen und das Anhalten seiner Post werden vom Aufgabenkreis des Betreuers nur dann erfasst, wenn das Gericht dies ausdrücklich angeordnet hat.

§ 1897 Bestellung einer natürlichen Person

(1) Zum Betreuer bestellt das Betreuungsgericht eine natürliche Person, die geeignet ist, in dem gerichtlich bestimmten Aufgabenkreis die Angelegenheiten des Betreuten rechtlich zu besorgen und ihn in dem hierfür erforderlichen Umfang persönlich zu betreuen.

(2) Der Mitarbeiter eines nach § 1908f anerkannten Betreuungsvereins, der dort ausschließlich oder teilweise als Betreuer tätig ist (Vereinsbetreuer), darf nur mit Einwilligung des Vereins bestellt werden. Entsprechendes gilt für den Mitarbeiter einer in Betreuungsangelegenheiten zuständigen Behörde, der dort ausschließlich oder teilweise als Betreuer tätig ist (Behördenbetreuer).

(3) Wer zu einer Anstalt, einem Heim oder einer sonstigen Einrichtung, in welcher der Volljährige untergebracht ist oder wohnt, in einem Abhängigkeitsverhältnis oder in einer anderen engen Beziehung steht, darf nicht zum Betreuer bestellt werden.

(4) Schlägt der Volljährige eine Person vor, die zum Betreuer bestellt werden kann, so ist diesem Vorschlag zu entsprechen, wenn es dem Wohl des Volljährigen nicht zuwiderläuft. Schlägt er vor, eine bestimmte Person nicht zu bestellen, so soll hierauf Rücksicht genommen werden. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für Vorschläge, die der Volljährige vor dem Betreuungsverfahren gemacht hat, es sei denn, dass er an diesen Vorschlägen erkennbar nicht festhalten will.

(5) Schlägt der Volljährige niemanden vor, der zum Betreuer bestellt werden kann, so ist bei der Auswahl des Betreuers auf die verwandtschaftlichen und sonstigen persönlichen Bindungen des Volljährigen, insbesondere auf die Bindungen zu Eltern, zu Kindern, zum Ehegatten und zum Lebenspartner, sowie auf die Gefahr von Interessenkonflikten Rücksicht zu nehmen.

(6) Wer Betreuungen im Rahmen seiner Berufsausübung führt, soll nur dann zum Betreuer bestellt werden, wenn keine andere geeignete Person zur Verfügung steht, die zur ehrenamtlichen Führung der Betreuung bereit

ist. Werden dem Betreuer Umstände bekannt, aus denen sich ergibt, dass der Volljährige durch eine oder mehrere andere geeignete Personen außerhalb einer Berufsausübung betreut werden kann, so hat er dies dem Gericht mitzuteilen.

(7) Wird eine Person unter den Voraussetzungen des Absatzes 6 Satz 1 erstmals in dem Bezirk des Betreuungsgerichts zum Betreuer bestellt, soll das Gericht zuvor die zuständige Behörde zur Eignung des ausgewählten Betreuers und zu den nach § 1 Abs. 1 Satz 1 zweite Alternative des Vormünder- und Betreuervergütungsgesetzes zu treffenden Feststellungen anhören. Die zuständige Behörde soll die Person auffordern, ein Führungszeugnis und eine Auskunft aus dem Schuldnerverzeichnis vorzulegen.

(8) Wird eine Person unter den Voraussetzungen des Absatzes 6 Satz 1 bestellt, hat sie sich über Zahl und Umfang der von ihr berufsmäßig geführten Betreuungen zu erklären.

§ 1898 Übernahmepflicht

(1) Der vom Betreuungsgericht Ausgewählte ist verpflichtet, die Betreuung zu übernehmen, wenn er zur Betreuung geeignet ist und ihm die Übernahme unter Berücksichtigung seiner familiären, beruflichen und sonstigen Verhältnisse zugemutet werden kann.

(2) Der Ausgewählte darf erst dann zum Betreuer bestellt werden, wenn er sich zur Übernahme der Betreuung bereit erklärt hat.

§ 1899 Mehrere Betreuer

(1) Das Betreuungsgericht kann mehrere Betreuer bestellen, wenn die Angelegenheiten des Betreuten hierdurch besser besorgt werden können. In diesem Falle bestimmt es, welcher Betreuer mit welchem Aufgabenkreis betraut wird. Mehrere Betreuer, die eine Vergütung erhalten, werden außer in den in den Absätzen 2 und 4 sowie § 1908i Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 1792 geregelten Fällen nicht bestellt.

(2) Für die Entscheidung über die Einwilligung in eine Sterilisation des Betreuten ist stets ein besonderer Betreuer zu bestellen.

(3) Soweit mehrere Betreuer mit demselben Aufgabenkreis betraut werden, können sie die Angelegenheiten des Betreuten nur gemeinsam besorgen, es sei denn, dass das Gericht etwas anderes bestimmt hat oder mit dem Aufschub Gefahr verbunden ist.

(4) Das Gericht kann mehrere Betreuer auch in der Weise bestellen, dass der eine die Angelegenheiten des Betreuten nur zu besorgen hat, soweit der andere verhindert ist.

§ 1900 Betreuung durch Verein oder Behörde

(1) Kann der Volljährige durch eine oder mehrere natürliche Personen nicht hinreichend betreut werden, so bestellt das Betreuungsgericht einen anerkannten Betreuungsverein zum Betreuer. Die Bestellung bedarf der Einwilligung des Vereins.

(2) Der Verein überträgt die Wahrnehmung der Betreuung einzelnen Personen. Vorschlägen des Volljährigen hat er hierbei zu entsprechen, soweit nicht wichtige Gründe entgegenstehen. Der Verein teilt dem Gericht alsbald mit, wem er die Wahrnehmung der Betreuung übertragen hat.

(3) Werden dem Verein Umstände bekannt, aus denen sich ergibt, dass der Volljährige durch eine oder mehrere natürliche Personen hinreichend betreut werden kann, so hat er dies dem Gericht mitzuteilen.

(4) Kann der Volljährige durch eine oder mehrere natürliche Personen oder durch einen Verein nicht hinreichend betreut werden, so bestellt das Gericht die zuständige Behörde zum Betreuer. Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend.

(5) Vereinen oder Behörden darf die Entscheidung über die Einwilligung in eine Sterilisation des Betreuten nicht übertragen werden.

§ 1901 Umfang der Betreuung, Pflichten des Betreuers

(1) Die Betreuung umfasst alle Tätigkeiten, die erforderlich sind, um die Angelegenheiten des Betreuten nach Maßgabe der folgenden Vorschriften rechtlich zu besorgen.

(2) Der Betreuer hat die Angelegenheiten des Betreuten so zu besorgen, wie es dessen

Wohl entspricht. Zum Wohl des Betreuten gehört auch die Möglichkeit, im Rahmen seiner Fähigkeiten sein Leben nach seinen eigenen Wünschen und Vorstellungen zu gestalten.

(3) Der Betreuer hat Wünschen des Betreuten zu entsprechen, soweit dies dessen Wohl nicht zuwiderläuft und dem Betreuer zuzumuten ist. Dies gilt auch für Wünsche, die der Betreute vor der Bestellung des Betreuers geäußert hat, es sei denn, dass er an diesen Wünschen erkennbar nicht festhalten will. Ehe der Betreuer wichtige Angelegenheiten erledigt, bespricht er sie mit dem Betreuten, sofern dies dessen Wohl nicht zuwiderläuft.

(4) Innerhalb seines Aufgabenkreises hat der Betreuer dazu beizutragen, dass Möglichkeiten genutzt werden, die Krankheit oder Behinderung des Betreuten zu beseitigen, zu bessern, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern. Wird die Betreuung berufsmäßig geführt, hat der Betreuer in geeigneten Fällen auf Anordnung des Gerichts zu Beginn der Betreuung einen Betreuungsplan zu erstellen. In dem Betreuungsplan sind die Ziele der Betreuung und die zu ihrer Erreichung zu ergreifenden Maßnahmen darzustellen.

(5) Werden dem Betreuer Umstände bekannt, die eine Aufhebung der Betreuung ermöglichen, so hat er dies dem Betreuungsgericht mitzuteilen. Gleiches gilt für Umstände, die eine Einschränkung des Aufgabenkreises ermöglichen oder dessen Erweiterung, die Bestellung eines weiteren Betreuers oder die Anordnung eines Einwilligungsvorbehalts (§ 1903) erfordern.

§ 1901a Patientenverfügung

(1) Hat ein einwilligungsfähiger Volljähriger für den Fall seiner Einwilligungsunfähigkeit schriftlich festgelegt, ob er in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende Untersuchungen seines Gesundheitszustands, Heilbehandlungen oder ärztliche Eingriffe einwilligt oder sie untersagt (Patientenverfügung), prüft der Betreuer, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutreffen. Ist dies der Fall, hat der Betreuer dem Willen

des Betreuten Ausdruck und Geltung zu verschaffen. Eine Patientenverfügung kann jederzeit formlos widerrufen werden.

(2) Liegt keine Patientenverfügung vor oder treffen die Festlegungen einer Patientenverfügung nicht auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zu, hat der Betreuer die Behandlungswünsche oder den mutmaßlichen Willen des Betreuten festzustellen und auf dieser Grundlage zu entscheiden, ob er in eine ärztliche Maßnahme nach Absatz 1 einwilligt oder sie untersagt. Der mutmaßliche Wille ist aufgrund konkreter Anhaltspunkte zu ermitteln. Zu berücksichtigen sind insbesondere frühere mündliche oder schriftliche Äußerungen, ethische oder religiöse Überzeugungen und sonstige persönliche Wertvorstellungen des Betreuten.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten unabhängig von Art und Stadium einer Erkrankung des Betreuten.

(4) Niemand kann zur Errichtung einer Patientenverfügung verpflichtet werden. Die Errichtung oder Vorlage einer Patientenverfügung darf nicht zur Bedingung eines Vertragschlusses gemacht werden.

(5) Die Absätze 1 bis 3 gelten für Bevollmächtigte entsprechend.

§ 1901b Gespräch zur Feststellung des Patientenwillens

(1) Der behandelnde Arzt prüft, welche ärztliche Maßnahme im Hinblick auf den Gesamtzustand und die Prognose des Patienten indiziert ist. Er und der Betreuer erörtern diese Maßnahme unter Berücksichtigung des Patientenwillens als Grundlage für die nach § 1901a zu treffende Entscheidung.

(2) Bei der Feststellung des Patientenwillens nach § 1901a Absatz 1 oder der Behandlungswünsche oder des mutmaßlichen Willens nach § 1901a Absatz 2 soll nahen Angehörigen und sonstigen Vertrauenspersonen des Betreuten Gelegenheit zur Äußerung gegeben werden, sofern dies ohne erhebliche Verzögerung möglich ist.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für Bevollmächtigte entsprechend.

§ 1901c Schriftliche Betreuungswünsche, Vorsorgevollmacht

Wer ein Schriftstück besitzt, in dem jemand für den Fall seiner Betreuung Vorschläge zur Auswahl des Betreuers oder Wünsche zur Wahrnehmung der Betreuung geäußert hat, hat es unverzüglich an das Betreuungsgericht abzuliefern, nachdem er von der Einleitung eines Verfahrens über die Bestellung eines Betreuers Kenntnis erlangt hat. Ebenso hat der Besitzer das Betreuungsgericht über Schriftstücke, in denen der Betroffene eine andere Person mit der Wahrnehmung seiner Angelegenheiten bevollmächtigt hat, zu unterrichten. Das Betreuungsgericht kann die Vorlage einer Abschrift verlangen.

§ 1902 Vertretung des Betreuten

In seinem Aufgabenkreis vertritt der Betreuer den Betreuten gerichtlich und außergerichtlich.

§ 1903 Einwilligungsvorbehalt

(1) Soweit dies zur Abwendung einer erheblichen Gefahr für die Person oder das Vermögen des Betreuten erforderlich ist, ordnet das Betreuungsgericht an, dass der Betreute zu einer Willenserklärung, die den Aufgabenkreis des Betreuers betrifft, dessen Einwilligung bedarf (Einwilligungsvorbehalt). Die §§ 108 bis 113, 131 Abs. 2 und § 210 gelten entsprechend.

(2) Ein Einwilligungsvorbehalt kann sich nicht erstrecken auf Willenserklärungen, die auf Eingehung einer Ehe oder Begründung einer Lebenspartnerschaft gerichtet sind, auf Verfügungen von Todes wegen und auf Willenserklärungen, zu denen ein beschränkt Geschäftsfähiger nach den Vorschriften des Buches vier und fünf nicht der Zustimmung seines gesetzlichen Vertreters bedarf.

(3) Ist ein Einwilligungsvorbehalt angeordnet, so bedarf der Betreute dennoch nicht der Einwilligung seines Betreuers, wenn die Willenserklärung dem Betreuten lediglich einen rechtlichen Vorteil bringt. Soweit das Gericht nichts anderes anordnet, gilt dies auch, wenn die Willenserklärung eine geringfügige Angelegenheit des täglichen Lebens betrifft.

(4) § 1901 Abs. 5 gilt entsprechend.

§ 1904 Genehmigung des Betreuungsgerichts bei ärztlichen Maßnahmen

(1) Die Einwilligung des Betreuers in eine Untersuchung des Gesundheitszustands, eine Heilbehandlung oder einen ärztlichen Eingriff bedarf der Genehmigung des Betreuungsgerichts, wenn die begründete Gefahr besteht, dass der Betreute auf Grund der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet. Ohne die Genehmigung darf die Maßnahme nur durchgeführt werden, wenn mit dem Aufschub Gefahr verbunden ist.

(2) Die Nichteinwilligung oder der Widerruf der Einwilligung des Betreuers in eine Untersuchung des Gesundheitszustands, eine Heilbehandlung oder einen ärztlichen Eingriff bedarf der Genehmigung des Betreuungsgerichts, wenn die Maßnahme medizinisch angezeigt ist und die begründete Gefahr besteht, dass der Betreute auf Grund des Unterbleibens oder des Abbruchs der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet.

(3) Die Genehmigung nach den Absätzen 1 und 2 ist zu erteilen, wenn die Einwilligung, die Nichteinwilligung oder der Widerruf der Einwilligung dem Willen des Betreuten entspricht.

(4) Eine Genehmigung nach den Absätzen 1 und 2 ist nicht erforderlich, wenn zwischen Betreuer und behandelndem Arzt Einvernehmen darüber besteht, dass die Erteilung, die Nichterteilung oder der Widerruf der Einwilligung dem nach § 1901a festgestellten Willen des Betreuten entspricht.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten auch für einen Bevollmächtigten. Er kann in eine der in Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 genannten Maßnahmen nur einwilligen, nicht einwilligen oder die Einwilligung widerrufen, wenn die Vollmacht diese Maßnahmen ausdrücklich umfasst und schriftlich erteilt ist.

§ 1905 Sterilisation

(1) Besteht der ärztliche Eingriff in einer Sterilisation des Betreuten, in die dieser nicht einwilligen kann, so kann der Betreuer nur einwilligen, wenn

1. die Sterilisation dem Willen des Betreuten nicht widerspricht,
2. der Betreute auf Dauer einwilligungsunfähig bleiben wird,
3. anzunehmen ist, dass es ohne die Sterilisation zu einer Schwangerschaft kommen würde,
4. infolge dieser Schwangerschaft eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustands der Schwangeren zu erwarten wäre, die nicht auf zumutbare Weise abgewendet werden könnte, und
5. die Schwangerschaft nicht durch andere zumutbare Mittel verhindert werden kann.

Als schwerwiegende Gefahr für den seelischen Gesundheitszustand der Schwangeren gilt auch die Gefahr eines schweren und nachhaltigen Leides, das ihr drohen würde, weil betreuungsgerichtliche Maßnahmen, die mit ihrer Trennung vom Kind verbunden wären (§§ 1666, 1666a), gegen sie ergriffen werden müssten.

(2) Die Einwilligung bedarf der Genehmigung des Betreuungsgerichts. Die Sterilisation darf erst zwei Wochen nach Wirksamkeit der Genehmigung durchgeführt werden. Bei der Sterilisation ist stets der Methode der Vorzug zu geben, die eine Refertilisierung zulässt.

§ 1906 Genehmigung des Betreuungsgerichts bei der Unterbringung

(1) Eine Unterbringung des Betreuten durch den Betreuer, die mit Freiheitsentziehung verbunden ist, ist nur zulässig, solange sie zum Wohl des Betreuten erforderlich ist, weil

1. auf Grund einer psychischen Krankheit oder geistigen oder seelischen Behinderung des Betreuten die Gefahr besteht, dass er sich selbst tötet oder erheblichen gesundheitlichen Schaden zufügt, oder
2. eine Untersuchung des Gesundheitszustands, eine Heilbehandlung oder ein ärztlicher Eingriff notwendig ist, ohne die Unterbringung des Betreuten nicht durchgeführt werden kann und der Betreute auf Grund einer psychischen Krankheit oder geistigen oder seelischen Behinderung die Notwendigkeit der Unterbringung nicht er-

kennen oder nicht nach dieser Einsicht handeln kann.

(2) Die Unterbringung ist nur mit Genehmigung des Betreuungsgerichts zulässig. Ohne die Genehmigung ist die Unterbringung nur zulässig, wenn mit dem Aufschub Gefahr verbunden ist; die Genehmigung ist unverzüglich nachzuholen.

(3) Der Betreuer hat die Unterbringung zu beenden, wenn ihre Voraussetzungen wegfallen. Er hat die Beendigung der Unterbringung dem Betreuungsgericht anzuzeigen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend, wenn dem Betreuten, der sich in einer Anstalt, einem Heim oder einer sonstigen Einrichtung aufhält, ohne untergebracht zu sein, durch mechanische Vorrichtungen, Medikamente oder auf andere Weise über einen längeren Zeitraum oder regelmäßig die Freiheit entzogen werden soll.

(5) Die Unterbringung durch einen Bevollmächtigten und die Einwilligung eines Bevollmächtigten in Maßnahmen nach Absatz 4 setzt voraus, dass die Vollmacht schriftlich erteilt ist und die in den Absätzen 1 und 4 genannten Maßnahmen ausdrücklich umfasst. Im Übrigen gelten die Absätze 1 bis 4 entsprechend.

§ 1907 Genehmigung des Betreuungsgerichts bei der Aufgabe der Mietwohnung

(1) Zur Kündigung eines Mietverhältnisses über Wohnraum, den der Betreute gemietet hat, bedarf der Betreuer der Genehmigung des Betreuungsgerichts. Gleiches gilt für eine Willenserklärung, die auf die Aufhebung eines solchen Mietverhältnisses gerichtet ist.

(2) Treten andere Umstände ein, auf Grund derer die Beendigung des Mietverhältnisses in Betracht kommt, so hat der Betreuer dies dem Betreuungsgericht unverzüglich mitzuteilen, wenn sein Aufgabenkreis das Mietverhältnis oder die Aufenthaltsbestimmung umfasst. Will der Betreuer Wohnraum des Betreuten auf andere Weise als durch Kündigung oder Aufhebung eines Mietverhältnisses aufgeben, so hat er dies gleichfalls unverzüglich mitzuteilen.

(3) Zu einem Miet- oder Pachtvertrag oder zu einem anderen Vertrag, durch den der Betreute zu wiederkehrenden Leistungen verpflichtet wird, bedarf der Betreuer der Genehmigung des Betreuungsgerichts, wenn das Vertragsverhältnis länger als vier Jahre dauern oder vom Betreuer Wohnraum vermietet werden soll.

§ 1908 Genehmigung des Betreuungsgerichts bei der Ausstattung

Der Betreuer kann eine Ausstattung aus dem Vermögen des Betreuten nur mit Genehmigung des Betreuungsgerichts versprechen oder gewähren.

§ 1908a Vorsorgliche Betreuerbestellung und Anordnung des Einwilligungsvorbehalts für Minderjährige

Maßnahmen nach den §§ 1896, 1903 können auch für einen Minderjährigen, der das 17. Lebensjahr vollendet hat, getroffen werden, wenn anzunehmen ist, dass sie bei Eintritt der Volljährigkeit erforderlich werden. Die Maßnahmen werden erst mit dem Eintritt der Volljährigkeit wirksam.

§ 1908b Entlassung des Betreuers

(1) Das Betreuungsgericht hat den Betreuer zu entlassen, wenn seine Eignung, die Angelegenheiten des Betreuten zu besorgen, nicht mehr gewährleistet ist oder ein anderer wichtiger Grund für die Entlassung vorliegt. Ein wichtiger Grund liegt auch vor, wenn der Betreuer eine erforderliche Abrechnung vorsätzlich falsch erteilt hat. Das Gericht soll den nach § 1897 Abs. 6 bestellten Betreuer entlassen, wenn der Betreute durch eine oder mehrere andere Personen außerhalb einer Berufsausübung betreut werden kann.

(2) Der Betreuer kann seine Entlassung verlangen, wenn nach seiner Bestellung Umstände eintreten, auf Grund derer ihm die Betreuung nicht mehr zugemutet werden kann.

(3) Das Gericht kann den Betreuer entlassen, wenn der Betreute eine gleich geeignete Person, die zur Übernahme bereit ist, als neuen Betreuer vorschlägt.

(4) Der Vereinsbetreuer ist auch zu entlassen, wenn der Verein dies beantragt. Ist die Entlassung nicht zum Wohl des Betreuten erforderlich, so kann das Betreuungsgericht stattdessen mit Einverständnis des Betreuers aussprechen, dass dieser die Betreuung künftig als Privatperson weiterführt. Die Sätze 1 und 2 gelten für den Behördenbetreuer entsprechend.

(5) Der Verein oder die Behörde ist zu entlassen, sobald der Betreute durch eine oder mehrere natürliche Personen hinreichend betreut werden kann.

§ 1908c Bestellung eines neuen Betreuers

Stirbt der Betreuer oder wird er entlassen, so ist ein neuer Betreuer zu bestellen.

§ 1908d Aufhebung oder Änderung von Betreuung und Einwilligungsvorbehalt

(1) Die Betreuung ist aufzuheben, wenn ihre Voraussetzungen wegfallen. Fallen diese Voraussetzungen nur für einen Teil der Aufgaben des Betreuers weg, so ist dessen Aufgabenkreis einzuschränken.

(2) Ist der Betreuer auf Antrag des Betreuten bestellt, so ist die Betreuung auf dessen Antrag aufzuheben, es sei denn, dass eine Betreuung von Amts wegen erforderlich ist. Den Antrag kann auch ein Geschäftsunfähiger stellen. Die Sätze 1 und 2 gelten für die Einschränkung des Aufgabenkreises entsprechend.

(3) Der Aufgabenkreis des Betreuers ist zu erweitern, wenn dies erforderlich wird. Die Vorschriften über die Bestellung des Betreuers gelten hierfür entsprechend.

(4) Für den Einwilligungsvorbehalt gelten die Absätze 1 und 3 entsprechend.

§ 1908e (weggefallen)

§ 1908f Anerkennung als Betreuungsverein

(1) Ein rechtsfähiger Verein kann als Betreuungsverein anerkannt werden, wenn er gewährleistet, dass er

1. eine ausreichende Zahl geeigneter Mitarbeiter hat und diese beaufsichtigen, weiterbilden und gegen Schäden, die diese anderen im Rahmen ihrer Tätigkeit zufügen können, angemessen versichern wird,
2. sich planmäßig um die Gewinnung ehrenamtlicher Betreuer bemüht, diese in ihre Aufgaben einführt, fortbildet und sie sowie Bevollmächtigte berät,
- 2a. planmäßig über Vorsorgevollmachten und Betreuungsverfügungen informiert,
3. einen Erfahrungsaustausch zwischen den Mitarbeitern ermöglicht.

(2) Die Anerkennung gilt für das jeweilige Land; sie kann auf einzelne Landesteile beschränkt werden. Sie ist widerruflich und kann unter Auflagen erteilt werden.

(3) Das Nähere regelt das Landesrecht. Es kann auch weitere Voraussetzungen für die Anerkennung vorsehen.

(4) Die anerkannten Betreuungsvereine können im Einzelfall Personen bei der Errichtung einer Vorsorgevollmacht beraten.

§ 1908g Behördenbetreuer

(1) Gegen einen Behördenbetreuer wird kein Zwangsgeld nach § 1837 Abs. 3 Satz 1 festgesetzt.

(2) Der Behördenbetreuer kann Geld des Betreuten gemäß § 1807 auch bei der Körperschaft anlegen, bei der er tätig ist.

§ 1908h (weggefallen)

§ 1908i Entsprechend anwendbare Vorschriften

(1) Im Übrigen sind auf die Betreuung § 1632 Abs. 1 bis 3, §§ 1784, 1787 Abs. 1, § 1791a Abs. 3 Satz 1 zweiter Halbsatz und Satz 2, §§ 1792, 1795 bis 1797 Abs. 1 Satz 2, §§ 1798, 1799, 1802, 1803, 1805 bis 1821, 1822 Nr. 1 bis 4, 6 bis 13, §§ 1823 bis 1826, 1828 bis 1836, 1836c bis 1836e, 1837 Abs. 1 bis 3, §§ 1839 bis 1843, 1846, 1857a, 1888, 1890 bis 1895 sinngemäß anzuwenden. Durch Landesrecht kann bestimmt werden, dass Vorschriften, welche die Aufsicht des Betreuungsgerichts in vermögensrechtlicher

Hinsicht sowie beim Abschluss von Lehr- und Arbeitsverträgen betreffen, gegenüber der zuständigen Behörde außer Anwendung bleiben.

(2) § 1804 ist sinngemäß anzuwenden, jedoch kann der Betreuer in Vertretung des Betreuten Gelegenheitsgeschenke auch dann machen, wenn dies dem Wunsch des Betreuten entspricht und nach seinen Lebensverhältnissen üblich ist. § 1857a ist auf die Betreuung durch den Vater, die Mutter, den Ehegatten, den Lebenspartner oder einen Abkömmling des Betreuten sowie auf den Vereinsbetreuer und den Behördenbetreuer sinngemäß anzuwenden, soweit das Betreuungsgericht nichts anderes anordnet.

(Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä 1997)*)

Zuletzt geändert durch
Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom
24. November 2006

– Auszug –

Inhaltsübersicht

A. Präambel

Präambel

B. Regeln zur Berufsausübung

I. Grundsätze

- § 1 Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte
- § 2 Allgemeine ärztliche Berufspflichten
- § 3 Unvereinbarkeiten
- § 4 Fortbildung
- § 5 Qualitätssicherung
- § 6 Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

II. Pflichten gegenüber Patientinnen und Patienten

- § 7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln
- § 8 Aufklärungspflicht
- § 9 Schweigepflicht
- § 10 Dokumentationspflicht
- § 11 Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- § 12 Honorar- und Vergütungsabsprachen

III. Besondere medizinische Verfahren und Forschung

- § 13 Besondere medizinische Verfahren
- § 14 Erhaltung des ungeborenen Lebens und Schwangerschaftsabbruch
- § 15 Forschung
- § 16 Beistand für Sterbende

IV. Berufliches Verhalten

1. Berufsausübung

- §§ 17 bis 26 (hier nicht aufgenommen)

2. Berufliche Kommunikation

- §§ 27 und 28 (hier nicht aufgenommen)

3. Berufliche Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten

- § 29 (hier nicht aufgenommen)

4. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten

- § 30 Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit Dritten
- § 31 Unerlaubte Zuweisung von Patientinnen und Patienten gegen Entgelt
- § 32 Annahme von Geschenken und anderen Vorschriften
- § 33 Ärzteschaft und Industrie
- § 34 Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln
- § 35 Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring

C. Verhaltensregeln (Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung)

- Nr. 1 Umgang mit Patientinnen und Patienten
- Nr. 2 Behandlungsgrundsätze
- Nr. 3 Umgang mit nichtärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern

*) Bei der hier abgedruckten „Berufsordnung“ handelt es sich um die (Muster-)Berufsordnung, wie sie von dem 100. Deutschen Ärztetag beschlossen und vom 103. Deutschen Ärztetag, 105. Deutschen Ärztetag, 106. Deutschen Ärztetag sowie 107. Deutschen Ärztetag novelliert wurde. Rechtswirkung entfaltet die Berufsordnung, wenn sie durch die Kammerversammlungen der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von den Aufsichtsbehörden genehmigt wurde.

A. Präambel

Präambel

Die auf der Grundlage der Kammer- und Heilberufsgesetze beschlossene Berufsordnung stellt die Überzeugung der Ärzteschaft zum Verhalten von Ärztinnen und Ärzten gegenüber den Patientinnen und Patienten, den Kolleginnen und Kollegen, den anderen Partnerinnen und Partnern im Gesundheitswesen sowie zum Verhalten in der Öffentlichkeit dar. Dafür geben sich die deutschen Ärztinnen und Ärzte die nachstehende Berufsordnung. Mit der Festlegung von Berufspflichten der Ärztinnen und Ärzte dient die Berufsordnung zugleich dem Ziel,

- das Vertrauen zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten zu erhalten und zu fördern;
- die Qualität der ärztlichen Tätigkeit im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen;
- die Freiheit und das Ansehen des Arztberufes zu wahren;
- berufswürdiges Verhalten zu fördern und berufsunwürdiges Verhalten zu verhindern.

B. Regeln zur Berufsausübung

I. Grundsätze

§ 1 Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte

(1) Ärztinnen und Ärzte dienen der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Bevölkerung. Der ärztliche Beruf ist kein Gewerbe. Er ist seiner Natur nach ein freier Beruf.

(2) Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte ist es, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen, Leiden zu lindern, Sterbenden Beistand zu leisten und an der Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen im Hinblick auf ihre Bedeutung für die Gesundheit der Menschen mitzuwirken.

§ 2 Allgemeine ärztliche Berufspflichten

(1) Ärztinnen und Ärzte üben ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen

Ethik und der Menschlichkeit aus. Sie dürfen keine Grundsätze anerkennen und keine Vorschriften oder Anweisungen beachten, die mit ihren Aufgaben nicht vereinbar sind oder deren Befolgung sie nicht verantworten können.

(2) Ärztinnen und Ärzte haben ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihnen bei ihrer Berufsausübung entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen.

(3) Zur gewissenhaften Berufsausübung gehören auch die Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung in Kapitel C.

(4) Ärztinnen und Ärzte dürfen hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen.

(5) Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, sich über die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften unterrichtet zu halten.

(6) Unbeschadet der in den nachfolgenden Vorschriften geregelten besonderen Auskunfts- und Anzeigepflichten haben Ärztinnen und Ärzte auf Anfragen der Ärztekammer, welche diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben bei der Berufsaufsicht an die Ärztinnen und Ärzte richtet, in angemessener Frist zu antworten.

§ 3 Unvereinbarkeit

(1) Ärztinnen und Ärzten ist neben der Ausübung ihres Berufs die Ausübung einer anderen Tätigkeit untersagt, welche mit den ethischen Grundsätzen des ärztlichen Berufs nicht vereinbar ist. Ärztinnen und Ärzten ist auch verboten, ihren Namen in Verbindung mit einer ärztlichen Berufsbezeichnung in unlauterer Weise für gewerbliche Zwecke herzugeben. Ebenso wenig dürfen sie zulassen, dass von ihrem Namen oder vom beruflichen Ansehen der Ärztinnen und Ärzte in solcher Weise Gebrauch gemacht wird.

(2) Ärztinnen und Ärzten ist untersagt, im Zusammenhang mit der Ausübung ihrer ärztlichen Tätigkeit Waren und andere Gegenstände abzugeben oder unter ihrer Mitwirkung abgeben zu lassen sowie gewerbliche Dienstleistungen zu erbringen oder erbringen zu lassen, soweit nicht die Abgabe des Produkts oder die Dienstleistung wegen ihrer

Besonderheiten notwendiger Bestandteil der ärztlichen Therapie sind.

§ 4 Fortbildung

(1) Ärztinnen und Ärzte, die ihren Beruf ausüben, sind verpflichtet, sich in dem Umfang beruflich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Entwicklung der zu ihrer Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist.

(2) Auf Verlangen müssen Ärztinnen und Ärzte ihre Fortbildung nach Absatz 1 gegenüber der Ärztekammer durch ein Fortbildungszertifikat einer Ärztekammer nachweisen.

§ 5 Qualitätssicherung

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, an den von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit teilzunehmen und der Ärztekammer die hierzu erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

§ 6 Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen (Fachausschuss der Bundesärztekammer).

II. Pflichten gegenüber Patientinnen und Patienten

§ 7 Behandlungsgrundsätze und Verhaltensregeln

(1) Jede medizinische Behandlung hat unter Wahrung der Menschenwürde und unter Achtung der Persönlichkeit, des Willens und der Rechte der Patientinnen und Patienten, insbesondere des Selbstbestimmungsrechts, zu erfolgen.

(2) Ärztinnen und Ärzte achten das Recht ihrer Patientinnen und Patienten, die Ärztin

oder den Arzt frei zu wählen oder zu wechseln. Andererseits sind – von Nottfällen oder besonderen rechtlichen Verpflichtungen abgesehen – auch Ärztinnen und Ärzte frei, eine Behandlung abzulehnen. Den begründeten Wunsch der Patientin oder des Patienten, eine weitere Ärztin oder einen weiteren Arzt zuzuziehen oder einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt überwiesen zu werden, soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt in der Regel nicht ablehnen.

(3) Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, weder ausschließlich brieflich noch in Zeitungen oder Zeitschriften noch ausschließlich über Kommunikationsmedien oder Computernetzwerke durchführen.

(4) Angehörige von Patientinnen und Patienten und andere Personen dürfen bei der Untersuchung und Behandlung anwesend sein, wenn die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und die Patientin oder der Patient zustimmen.

§ 8 Aufklärungspflicht

Zur Behandlung bedürfen Ärztinnen und Ärzte der Einwilligung der Patientin oder des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch vorauszugehen.

§ 9 Schweigepflicht

(1) Ärztinnen und Ärzte haben über das, was ihnen in ihrer Eigenschaft als Ärztin oder Arzt anvertraut oder bekannt geworden ist – auch über den Tod der Patientin oder des Patienten hinaus – zu schweigen. Dazu gehören auch schriftliche Mitteilungen der Patientin oder des Patienten, Aufzeichnungen über Patientinnen und Patienten, Röntgenaufnahmen und sonstige Untersuchungsbefunde.

(2) Ärztinnen und Ärzte sind zur Offenbarung befugt, soweit sie von der Schweigepflicht entbunden worden sind oder soweit die Offenbarung zum Schutze eines höherwertigen

¹ Die zu § 2 (Muster-)Berufsordnung in der Fassung des 98. Deutschen Ärztetages (jetzt § 8) niedergelegten „Empfehlungen zur Patientenaufklärung“ sind in Heft 16 des Deutschen Ärzteblattes vom 19. April 1990 erschienen.

Rechtsgutes erforderlich ist. Gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten bleiben unberührt. Soweit gesetzliche Vorschriften die Schweigepflicht der Ärztin oder des Arztes einschränken, soll die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten darüber unterrichten.

(3) Ärztinnen und Ärzte haben ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und die Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf an der ärztlichen Tätigkeit teilnehmen, über die gesetzliche Pflicht zur Verschwiegenheit zu belehren und dies schriftlich festzuhalten.

(4) Wenn mehrere Ärztinnen und Ärzte gleichzeitig oder nacheinander dieselbe Patientin oder denselben Patienten untersuchen oder behandeln, so sind sie untereinander von der Schweigepflicht insoweit befreit, als das Einverständnis der Patientin oder des Patienten vorliegt oder anzunehmen ist.

§ 10 Dokumentationspflicht

(1) Ärztinnen und Ärzte haben über die in Ausübung ihres Berufes gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht nur Gedächtnisstützen für die Ärztin oder den Arzt, sie dienen auch dem Interesse der Patientin oder des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation.

(2) Ärztinnen und Ärzte haben Patientinnen und Patienten auf deren Verlangen grundsätzlich in die sie betreffenden Krankenunterlagen Einsicht zu gewähren; ausgenommen sind diejenigen Teile, welche subjektive Eindrücke oder Wahrnehmungen der Ärztin oder des Arztes enthalten. Auf Verlangen sind der Patientin oder dem Patienten Kopien der Unterlagen gegen Erstattung der Kosten herauszugeben.

(3) Ärztliche Aufzeichnungen sind für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

(4) Nach Aufgabe der Praxis haben Ärztinnen und Ärzte ihre ärztlichen Aufzeichnungen und Untersuchungsbefunde gemäß Ab-

satz 3 aufzubewahren oder dafür Sorge zu tragen, dass sie in gehörige Obhut gegeben werden. Ärztinnen und Ärzte, denen bei einer Praxisaufgabe oder Praxisübergabe ärztliche Aufzeichnungen über Patientinnen und Patienten in Obhut gegeben werden, müssen diese Aufzeichnungen unter Verschluss halten und dürfen sie nur mit Einwilligung der Patientin oder des Patienten einsehen oder weitergeben.

(5) Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern oder anderen Speichermedien bedürfen besonderer Sicherungs- und Schutzmaßnahmen, um deren Veränderung, Vernichtung oder unrechtmäßige Verwendung zu verhindern. Ärztinnen und Ärzte haben hierbei die Empfehlungen der Ärztekammer zu beachten.

§ 11 Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) Mit Übernahme der Behandlung verpflichten sich Ärztinnen und Ärzte den Patientinnen und Patienten gegenüber zur gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

(2) Der ärztliche Berufsauftrag verbietet es, diagnostische oder therapeutische Methoden unter missbräuchlicher Ausnutzung des Vertrauens, der Unwissenheit, der Leichtgläubigkeit oder der Hilflosigkeit von Patientinnen und Patienten anzuwenden. Unzulässig ist es auch, Heilerfolge, insbesondere bei nicht heilbaren Krankheiten, als gewiss zuzusichern.

§ 12 Honorar- und Vergütungsabsprachen

(1) Die Honorarforderung muss angemessen sein. Für die Bemessung ist die Amtliche Gebührenordnung (GOÄ) die Grundlage, soweit nicht andere gesetzliche Vergütungsregelungen gelten. Ärztinnen und Ärzte dürfen die Sätze nach der GOÄ nicht in unlauterer Weise unterschreiten. Bei Abschluss einer Honorarvereinbarung haben Ärztinnen und Ärzte auf die Einkommens- und Vermögensverhältnisse der oder des Zahlungspflichtigen Rücksicht zu nehmen.

(2) Ärztinnen und Ärzte können Verwandten, Kolleginnen und Kollegen, deren Angehöri-

gen und mittellosen Patientinnen und Patienten das Honorar ganz oder teilweise erlassen.

(3) Auf Antrag eines Beteiligten gibt die Ärztekammer eine gutachterliche Äußerung über die Angemessenheit der Honorarforderung ab.

III. Besondere medizinische Verfahren und Forschung

§ 13² Besondere medizinische Verfahren

(1) Bei speziellen medizinischen Maßnahmen oder Verfahren, die ethische Probleme aufwerfen und zu denen die Ärztekammer Empfehlungen zur Indikationsstellung und zur Ausführung festgelegt hat, haben Ärztinnen und Ärzte die Empfehlungen zu beachten.

(2) Soweit es die Ärztekammer verlangt, haben Ärztinnen und Ärzte die Anwendung solcher Maßnahmen oder Verfahren der Ärztekammer anzuzeigen.

(3) Vor Aufnahme entsprechender Tätigkeiten haben Ärztinnen und Ärzte auf Verlangen der Ärztekammer den Nachweis zu führen, dass die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen entsprechend den Empfehlungen erfüllt werden.

§ 14 Erhaltung des ungeborenen Lebens und Schwangerschaftsabbruch

(1) Ärztinnen und Ärzte sind grundsätzlich verpflichtet, das ungeborene Leben zu erhalten. Der Schwangerschaftsabbruch unterliegt den gesetzlichen Bestimmungen. Ärztinnen und Ärzte können nicht gezwungen werden, einen Schwangerschaftsabbruch vorzunehmen oder ihn zu unterlassen.

(2) Ärztinnen und Ärzte, die einen Schwangerschaftsabbruch durchführen oder eine Fehlgeburt betreuen, haben dafür Sorge zu tragen, dass die tote Leibesfrucht keiner missbräuchlichen Verwendung zugeführt wird.

§ 15³ Forschung

(1) Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben – durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.

(2) Zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und Lehre dürfen der Schweigepflicht unterliegende Tatsachen und Befunde grundsätzlich nur soweit offenbart werden, als dabei die Anonymität der Patientin oder des Patienten gesichert ist oder diese oder dieser ausdrücklich zustimmt.

(3) In Publikationen von Forschungsergebnissen sind die Beziehungen der Ärztin oder des Arztes zum Auftraggeber und dessen Interessen offenzulegen.

(4) Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.

§ 16 Beistand für Sterbende

Ärztinnen und Ärzte dürfen – unter Vorrang des Willens der Patientin oder des Patienten – auf lebensverlängernde Maßnahmen nur verzichten und sich auf die Linderung der Beschwerden beschränken, wenn ein Hinausschieben des unvermeidbaren Todes für die sterbende Person lediglich eine unzumutbare Verlängerung des Leidens bedeuten würde.

Ärztinnen und Ärzte dürfen das Leben der oder des Sterbenden nicht aktiv verkürzen. Sie dürfen weder ihr eigenes noch das Interes-

² Ein besonderes medizinisches Verfahren stellt z. B. die assistierte Reproduktion dar; die hierzu verfassten Richtlinien sind in Heft 45 des Deutschen Ärzteblattes vom 24. Dezember 1998 erschienen.

³ Empfehlungen zur Anwendung des § 3 Absatz 7 (Muster-)Berufsordnung in der Fassung des 98. Deutschen Ärztetages (jetzt § 15) – Schweigepflicht und medizinische Forschung – sind vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 8. März 1991 beschlossen worden.

se Dritter über das Wohl der Patientin oder des Patienten stellen.

IV. Berufliches Verhalten

1. Berufsausübung

§§ 17 bis 26 (hier nicht aufgenommen)

2. Berufliche Kommunikation

§§ 27 und 28 (hier nicht aufgenommen)

3. Berufliche Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten

§ 29 (hier nicht aufgenommen)

4. Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten

§ 30 Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit Dritten

(1) Die nachstehenden Vorschriften dienen dem Patientenschutz durch Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit gegenüber Dritten.

(2) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, zusammen mit Personen, die weder Ärztinnen oder Ärzte sind, noch zu ihren berufsmäßig tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern gehören, zu untersuchen oder zu behandeln. Dies gilt nicht für Personen, welche sich in der Ausbildung zum ärztlichen Beruf oder zu einem medizinischen Assistenzberuf befinden.

(3) Die Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ist zulässig, wenn die Verantwortungsbereiche der Ärztin oder des Arztes und des Angehörigen des Gesundheitsberufs klar erkennbar voneinander getrennt bleiben.

§ 31 Unerlaubte Zuweisung von Patientinnen und Patienten gegen Entgelt

Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial ein Entgelt oder andere Vorteile sich versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren.

§ 32 Annahme von Geschenken und anderen Vorteilen

Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, von Patientinnen und Patienten oder Anderen Geschenke oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen, wenn hierdurch der Eindruck erweckt wird, dass die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflusst wird. Eine Beeinflussung liegt dann nicht vor, wenn der Wert des Geschenkes oder des anderen Vorteils geringfügig ist.

§ 33⁵ Ärzteschaft und Industrie

(1) Soweit Ärztinnen und Ärzte Leistungen für die Hersteller von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten erbringen (z. B. bei der Entwicklung, Erprobung und Begutachtung), muss die hierfür bestimmte Vergütung der erbrachten Leistung entsprechen.

Die Verträge über die Zusammenarbeit sind schriftlich abzuschließen und sollen der Ärztekammer vorgelegt werden.

(2) Die Annahme von Werbegaben oder anderen Vorteilen ist untersagt, sofern der Wert nicht geringfügig ist.

(3) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für den Bezug der in Absatz 1 genannten Produkte, Geschenke oder andere Vorteile für sich oder einen Dritten zu fordern. Diese dürfen sie auch nicht sich oder Dritten versprechen lassen oder annehmen, es sei denn, der Wert ist geringfügig.

(4) Die Annahme von geldwerten Vorteilen in angemessener Höhe für die Teilnahme an

⁵ Hinweise und Erläuterungen zu § 33 (Muster-)Berufsordnung, beschlossen von den Berufsordnungsgremien der Bundesärztekammer am 12.08.2003, sind in Heft 5 des Deutschen Ärzteblattes vom 30. Januar 2004 erschienen.

wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen ist nicht berufswidrig. Der Vorteil ist unangemessen, wenn er die Kosten der Teilnahme (notwendige Reisekosten, Tagungsgebühren) der Ärztin oder des Arztes an der Fortbildungsveranstaltung übersteigt oder der Zweck der Fortbildung nicht im Vordergrund steht. Satz 1 und 2 gelten für berufsbezogene Informationsveranstaltungen von Herstellern entsprechend.

§ 34 Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln

(1) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten eine Vergütung oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen.

(2) Ärztinnen und Ärzten dürfen Ärztemuster nicht gegen Entgelt weitergeben.

(3) Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, über Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, Körperpflegemittel oder ähnliche Waren Werbevorträge zu halten oder zur Werbung bestimmte Gutachten zu erstellen.

(4) Ärztinnen und Ärzte dürfen einer missbräuchlichen Anwendung ihrer Verschreibung keinen Vorschub leisten.

(5) Ärztinnen und Ärzten ist nicht gestattet, Patientinnen und Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.

§ 35 Fortbildungsveranstaltungen und Sponsoring

Werden Art, Inhalt und Präsentation von Fortbildungsveranstaltungen allein von einem ärztlichen Veranstalter bestimmt, so ist die Annahme von Beiträgen Dritter (Sponsoring) für Veranstaltungskosten in angemessenem Umfang erlaubt. Beziehungen zum Sponsor sind bei der Ankündigung und Durchführung offen darzulegen.

C. Verhaltensregeln (Grundsätze korrekter ärztlicher Berufsausübung)

Nr. 1 Umgang mit Patientinnen und Patienten

Eine korrekte ärztliche Berufsausübung verlangt, dass Ärztinnen und Ärzte beim Umgang mit Patientinnen und Patienten

- ihre Würde und ihr Selbstbestimmungsrecht respektieren,
- ihre Privatsphäre achten,
- über die beabsichtigte Diagnostik und Therapie, ggf. über ihre Alternativen und über ihre Beurteilung des Gesundheitszustandes in für die Patientinnen und Patienten verständlicher und angemessener Weise informieren und insbesondere auch das Recht, empfohlene Untersuchungen und Behandlungsmaßnahmen abzulehnen, respektieren,
- Rücksicht auf die Situation der Patientinnen und Patienten nehmen,
- auch bei Meinungsverschiedenheiten sachlich und korrekt bleiben,
- den Mitteilungen der Patientinnen und Patienten gebührende Aufmerksamkeit entgegenbringen und einer Patientenkritik sachlich begegnen.

Nr. 2 Behandlungsgrundsätze

Übernahme und Durchführung der Behandlung erfordern die gewissenhafte Ausführung der gebotenen medizinischen Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst. Dazu gehört auch

- rechtzeitig andere Ärztinnen und Ärzte hinzuzuziehen, wenn die eigene Kompetenz zur Lösung der diagnostischen und therapeutischen Aufgabe nicht ausreicht,
- rechtzeitig die Patientin oder den Patienten an andere Ärztinnen und Ärzte zur Fortsetzung der Behandlung zu überweisen,
- dem Wunsch von Patientinnen und Patienten nach Einholung einer Zweitmeinung sich nicht zu widersetzen,

- für die mit- oder weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte die erforderlichen Patientenberichte zeitgerecht zu erstellen.

Nr. 3 Umgang mit nichtärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern

Eine korrekte ärztliche Berufsausübung verlangt auch, dass Ärztinnen und Ärzte bei der Ausübung ihrer ärztlichen Tätigkeit

- nichtärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nicht diskriminieren und insbesondere die arbeitsrechtlichen Bestimmungen beachten.

Empfehlungen zur Patientenaufklärung

Vom 19. April 1990 (Dt. Ärzteblatt 1990, Heft 16)

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat anlässlich seiner Sitzung am 9. März 1990 in Köln Empfehlungen zur Patientenaufklärung beschlossen. Die Empfehlungen sollen Hinweise zur praktischen Anwendung des § 1a der Berufsordnung für die deutschen Ärzte geben. § 1a Satz 3 regelt die Verpflichtung des Arztes zur Aufklärung des Patienten. Rechtlich sind die Empfehlungen nicht Bestandteil der Berufsordnung; sie beschreiben aber den Rechtsrahmen der Aufklärungspflicht auf dem Hintergrund der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes.

1. Selbstbestimmungsrecht des Patienten und Einwilligung

Auch der ärztlich indizierte Heileingriff in die körperliche Integrität des Patienten bedarf der Einwilligung des Patienten. Dies folgt aus dem Persönlichkeits- und Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Der Arzt hat deshalb das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu achten. Wenn der Heileingriff nicht von einer wirksamen Einwilligung gedeckt ist, ist er rechtswidrig.

2. Aufklärung des Patienten als Voraussetzung der Einwilligung

Neben der Fähigkeit des Patienten zur Einwilligung (vgl. Nrn. 10 und 11) ist es für die Wirksamkeit der Einwilligung grundsätzlich erforderlich, daß der Patient darüber, worin er einwilligt, aufgeklärt ist. Denn nur dann kann der Patient wirksam einwilligen, wenn er die ärztliche Maßnahme kennt und gegebenenfalls Gefahren, die sich mit ihr verbinden.

Die Einwilligung ist zu jedem diagnostischen oder therapeutischen Eingriff in die körperliche Integrität notwendig, also nicht nur zu Operationen, sondern zum Beispiel auch zu Injektionen, Transfusionen, Blut- und Gewebeentnahmen, Bestrahlungen, Spiegelungen, Einnahme von Medikamenten. Allerdings erfordert nicht jede ärztliche Behandlungsmaßnahme eine ausdrückliche Aufklärung und

Einwilligung. Die Einwilligung wird (bei einfachen Behandlungsmaßnahmen der täglichen Praxis, zum Beispiel Verabreichung von Medikamenten ohne gravierende Nebenwirkungen) stillschweigend erteilt, wenn der Patient erkennt und widerspruchlos hinnimmt, was mit ihm geschieht.

Die Aufklärung ist nicht geboten, wenn Art und Risiken der beabsichtigten Behandlung allgemein bekannt sind oder wenn der Patient bereits genügend aufgeklärt ist, sei es, daß er beispielsweise beruflich über eigene Fachkunde verfügt oder von einem anderen Arzt über Art und Risiko der Behandlung aufgeklärt worden ist. Gleiches gilt, wenn der Patient ausdrücklich verzichtet. Das Beweisrisiko, daß der Patient durch einen vorbehandelnden Arzt ausreichend aufgeklärt worden ist, trägt allerdings der aufklärungspflichtige Arzt, der den einwilligungsbedürftigen Eingriff vornimmt.

3. Abgrenzung zu weiteren Aufklärungspflichten

Von dieser – aus der Notwendigkeit der Einwilligung „im Wissen“ um den Heileingriff im Selbstbestimmungsrecht des Patienten rechtlich begründeten – Aufklärungspflicht, der sogenannten

- Eingriffsaufklärung rechtlich zu unterscheiden sind
- das Recht des Patienten, über Befunde und Prognosen aufgeklärt zu werden; die entsprechende Pflicht für den Arzt ergibt sich als Pflicht aus dem Behandlungsvertrag.

Rechtlich wesensverschieden von der Eingriffsaufklärung ist

- die „Sicherungsaufklärung“, das heißt die therapeutisch gebotene Aufklärung (zur Gefahrenabwehr für den Gesundheitszustand des Patienten); ihre Versäumnis ist ein Behandlungsfehler. Die therapeutische Aufklärung ist eine Verhaltensinstruktion, um den Patienten zu einer

seinem Gesundheitszustand angepaßten Lebensweise zu veranlassen, für die richtige Einnahme verordneter Medikamente zu sorgen, den Patienten über Folgen und Nebenwirkung einer Behandlung zu unterrichten und ihn zu deren rechtzeitiger Mitteilung aufzufordern oder ihm durch entsprechende Information die Dringlichkeit einer gebotenen Behandlung klarzumachen.

4. Ziel der Aufklärung

Die Aufklärung soll den Patienten in die Lage versetzen, in Kenntnis der Notwendigkeit, des Grades der Dringlichkeit sowie der Tragweite der ärztlichen Behandlungsmaßnahme eine auch aus ärztlicher Sicht vernünftige Entscheidung zu treffen. Die Entscheidung wird in der Regel in der Einwilligung in den ärztlichen Heileingriff liegen, sie kann aber auch in der Ablehnung der Behandlung bestehen. Auch wenn dies aus ärztlicher Sicht unvernünftig oder sogar unvermeidbar ist, ist der Arzt hieran grundsätzlich gebunden.

5. Allgemeiner Aufklärungsinhalt der Eingriffsaufklärung

Aufzuklären ist über Anlaß, Dringlichkeit, Umfang, Schwere typischer Risiken, Art, Folgen und mögliche Nebenwirkungen des geplanten Eingriffs, seine Heilungs- und Verbesserungschancen, Folgen einer Nichtbehandlung und über Behandlungsalternativen. Insoweit kommen eine Diagnoseaufklärung, eine Verlaufsaufklärung und eine Risikoaufklärung in Betracht.

6. Inhalt und Umfang der Aufklärung im einzelnen

Die Aufklärung über die Diagnose hat insoweit zu erfolgen, als sie die Aufklärung der Behandlung vorbereitet. Es genügt die Information des Patienten über den ärztlichen Befund im groben. Aus therapeutischen Gründen kann die Aufklärung über die Diagnose eingeschränkt oder sogar kontraindiziert sein. Wenn die Einwilligung des Patienten in eine mit Gefahren verbundene Untersuchungs- und Behandlungs-

maßnahme nur dadurch zu erreichen ist, daß ihn der Arzt auf die Art und Bedeutung seiner Erkrankung hinweist, so darf der Arzt auch bei schweren Erkrankungen davor grundsätzlich nicht zurückschrecken. Im übrigen ist er jedoch nicht zu einer restlosen und schonungslosen Aufklärung über die Natur des Leidens verpflichtet, sondern muß die Gebote der Menschlichkeit beachten und das körperliche und seelische Befinden seines Patienten bei der Erteilung seiner Auskünfte berücksichtigen.

Eine Verlaufsaufklärung soll den Patienten in groben Zügen über die Entwicklung seines Zustandes sowohl bei Ausbleiben der Behandlung als auch hinsichtlich der Aussicht, wie sich die Folgen und Erfolgchancen der Therapie entwickeln, sowie über Art, Umfang, Risiken und Schmerzen der Therapie informieren. Hierzu gehört unter Umständen auch die Aufklärung über verschiedene Alternativen der Behandlung. Die Wahl der Behandlungsmethode ist allerdings primär Sache des Arztes. Gibt es indessen mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Behandlungsmethoden, die unterschiedliche Risiken und Erfolgchancen haben, besteht mithin eine echte Wahlmöglichkeit für den Patienten, dann muß diesem durch entsprechende vollständige ärztliche Belehrung die Entscheidung darüber überlassen bleiben, auf welchem Weg die Behandlung erfolgen soll und auf welches Risiko er sich einlassen will. Ein Beispiel wäre, daß eine konservative Behandlungsmethode als echte Alternative zu einer sofortigen Operation medizinisch durchaus zur Wahl steht. Die Verpflichtung zur Aufklärung über Behandlungsalternativen hat aber Grenzen. Sie kann nur da verlangt werden, wo der Patient eine echte Wahlmöglichkeit hat. So ist er ungefragt nicht über neue diagnostische und therapeutische Verfahren, die sich erst in der Erprobung befinden, zu unterrichten.

Im Vordergrund der Aufklärungspflicht des Arztes steht bei ärztlichen Heileingriffen die Risikoaufklärung über die sicheren oder möglichen Folgen der geplanten diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme:

Der Patient ist über die Risiken aufzuklären, die normalerweise einem Patienten wesentlich erscheinen oder die diesem besonderen Patienten offenbar erheblich (patientenbezogene Aufklärung) sind. Die Notwendigkeit der Aufklärung stellt nicht auf einen starren Prozentsatz der bisher beobachteten Zwischenfälle ab (sogenannte Komplikationsdichte). Nicht allein der Grad der Häufigkeit oder Seltenheit eines mit der Therapie verbundenen typischen Risikos entscheidet über die Aufklärungsbedürftigkeit, sondern seine Bedeutung, die es für die Entschließung des Patienten haben kann. Allerdings soll der Patient in die Lage versetzt werden, den Stellenwert des Risikos zutreffend einzuschätzen. Dem Patienten muß – wenn auch nur im großen und ganzen – eine allgemeine Vorstellung von der Schwere des Eingriffs und den spezifisch mit ihm verbundenen Risiken vermittelt werden. Über solche spezifischen und typischen Risiken eines Eingriffs ist in jedem Falle zu informieren, auch wenn sie unter Umständen extrem selten sind. Je nachteiliger und dauerhafter sich ein Mißerfolg oder eine unerwünschte oder unerwartete Nebenfolge bei dem Patienten auswirken kann, um so notwendiger ist es, auch über fernerliegende Risiken zu informieren.

Daneben bestimmt die sachliche und zeitliche Notwendigkeit des Eingriffs den Umfang der Aufklärung. In Fällen, in denen der Eingriff nicht zur Abwendung einer akuten oder auch nur einer schwerwiegenden Gefahr erforderlich und auch sonst nicht dringlich ist, sind besonders strenge Anforderungen an die Aufklärungspflicht des Arztes zu stellen. Hier kann es auch geboten sein, über Risiken aufzuklären, bei denen es sich nicht um eingriffs-spezifische Gefahren handelt, sondern um Risiken, die generell z. B. mit einer Operation verbunden sein können. So muß dann, wenn bei einer nicht absolut indizierten Operation das gegenüber anderen Eingriffen erhöhte Risiko besteht, daß sich die Beschwerden, die die Operation beheben soll, für den Patienten nachhaltig verschlechtern können und sich diese Gefahr für ihn nicht schon aus der Natur

des Eingriffs und seinem allgemeinen Schweregrad ergibt, auch über dieses Risiko aufgeklärt werden.

7. Zeitpunkt der Aufklärung

Die Aufklärung muß zu einem Zeitpunkt erfolgen, in dem der Patient noch in vollem Besitz seiner Erkenntnis- und Entscheidungsfähigkeit ist; ihm muß eine Überlegungsfrist verbleiben, sofern die Dringlichkeit der Maßnahmen dies zuläßt. Der Patient soll nicht unter Entscheidungsdruck stehen und daher grundsätzlich nicht später als am Tage vor dem Eingriff aufgeklärt werden.

8. Ärztliches Aufklärungsgespräch

Die Aufklärung muß individuell in einem Gespräch mit dem Patienten erfolgen. Das Aufklärungsgespräch kann nicht durch Formulare ersetzt werden. Formulare bereiten nur das Aufklärungsgespräch vor; sie können der Dokumentation des erfolgten Gesprächs dienen.

Das Aufklärungsgespräch muß durch einen Arzt erfolgen; es darf nicht an nichtärztliches Personal delegiert werden.

Die Aufklärung muß in einer für den Patienten behutsamen und verständlichen Weise erfolgen. Im persönlichen Gespräch soll der Arzt sich bemühen, die Information dem individuellen Auffassungsvermögen sowie dem Wissensstand des Patienten anzupassen und sich zugleich davon überzeugen, daß dieser sie versteht.

9. Reichweite der Aufklärung

Die von einem Patienten aufgrund der Aufklärung gegebene Einwilligung deckt nur solche Eingriffe ab, die Gegenstand des Aufklärungsgesprächs gewesen sind.

Ist für den Arzt unvorhersehbar, ob möglicherweise ein operativer Eingriff auf weitere Bereiche ausgedehnt werden muß, so ist der Patient hierüber vor dem Eingriff aufzuklären. Stellt sich erst während der Operation heraus, daß ein weitergehender Eingriff erforderlich ist, muß der Arzt die Risiken einer Unterbrechung der Operation gegenüber den Risiken der Durchführung des erweiterten Eingriffs abwägen und danach seine Entscheidung über eine Operationsunterbrechung zum

Zwecke der Einholung der Einwilligung des Patienten treffen. Hierbei hat der Arzt den mutmaßlichen Willen des Patienten zu berücksichtigen. Von einer mutmaßlichen Einwilligung darf nicht nur ausgegangen werden, wenn der Eingriff zur Beseitigung einer gegenwärtigen Lebensgefahr vorgenommen wird (vitale Indikation). Der mutmaßliche Wille des Patienten ist vom Arzt auch dann zu berücksichtigen, wenn er vor der Frage steht, ob er eine mit Zustimmung des Patienten begonnene Operation erweitern oder sie abbrechen und den Patienten dem Risiko einer neuen, unter Umständen mit größeren Gefahren verbundenen, jedenfalls aber weitere körperliche und seelische Beeinträchtigungen mit sich bringende Operation aussetzen soll.

10. Aufklärungsadressat

Aufklärungsadressat ist der einwilligungsfähige Patient. Bei einwilligungsunfähigen und minderjährigen Patienten vgl. Nr. 11. Die gebotene Aufklärung des Patienten kann nicht durch Aufklärung der Angehörigen ersetzt werden. Für eine ergänzende Aufklärung der Angehörigen sind die Regeln der Schweigepflicht zu beachten.

Diese Regeln gelten im übrigen auch grundsätzlich für die Aufklärung über ärztliche Prognosen oder für die therapeutische Aufklärung.

11. Aufklärung bei nichteinwilligungsfähigen und minderjährigen Patienten

Bei Patienten, die noch nicht die nötige Verstandesreife haben oder die wegen ihres Zustandes (Bewußtlosigkeit, Schock, Verwirrtheit, Geistesschwäche) nicht in der Lage sind, sich aufklären zu lassen und eine rechtswirksame Einwilligung zu erteilen, tritt an ihre Stelle der gesetzliche Vertreter.

Bei Minderjährigen ist die Einwilligung zum Eingriff im Regelfall von den Eltern oder sonstigen Sorgeberechtigten oder von deren Beauftragten einzuholen. Grundsätzlich müssen dem Eingriff beide Eltern zustimmen. Jeder Elternteil kann allerdings den anderen ermächtigen, für ihn mitzuhandeln; nur dieser Elternteil bedarf daher der Aufklärung. Bei

„Routinefällen“ darf sich der Arzt im allgemeinen ungefragt auf die Ermächtigung des erschienenen Elternteils zum Handeln für den anderen verlassen. Bei ärztlichen Eingriffen schwererer Art mit nicht unbedeutenden Risiken hat der Arzt sich über die Ermächtigung des erschienenen Elternteils zu vergewissern, darf aber insoweit grundsätzlich von dessen wahrheitsgemäßer Auskunft ausgehen. Bei schwierigen und weitreichenden Entscheidungen mit erheblichen Risiken muß sich der Arzt die Gewißheit verschaffen, daß der nicht erschienene Elternteil mit der vorgesehenen Behandlung einverstanden ist.

Jugendliche unter 18 Jahren haben jedoch ausnahmsweise die Befugnis zur Einwilligung, wenn sie hinreichend reif sind, die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs und seiner Gestattung zu ermessen (Einwilligungsfähigkeit ist nicht gleichzusetzen mit Geschäftsfähigkeit im Sinne des Bürgerlichen Gesetzbuches).

In jedem Fall sind aber auch Kinder und Jugendliche in groben Zügen über den vorgesehenen Eingriff und dessen Verlauf zu informieren, wenn und soweit sie in der Lage sind, die ärztlichen Maßnahmen zu verstehen.

Entsprechendes gilt für die Aufklärung bei geschäftsunfähigen oder beschränkt geschäftsfähigen volljährigen Patienten.

Bei bewußtlosen Patienten hat der Arzt diejenigen medizinischen Maßnahmen durchzuführen, die im Interesse des Patienten zur Herstellung seiner Gesundheit erforderlich sind (mutmaßliche Einwilligung). Zur Erforschung des wirklichen oder mutmaßlichen Willens des Patienten kann sich ein Gespräch mit den ihm besonders nahestehenden Personen empfehlen; auch schriftlich vom Patienten abgegebene Erklärungen können ein Indiz für seinen mutmaßlichen Willen sein. Liegen keine gegenteiligen Anhaltspunkte vor, kann der Arzt davon ausgehen, daß der mutmaßliche Wille des Patienten mit dem übereinstimmt, was gemeinhin als normal und vernünftig angesehen wird.

Sobald und soweit die Einwilligungsfähigkeit des Patienten wieder vorliegt, ist zur Fortset-

I zung der Behandlung seine Einwilligung einzuholen.

12. Dokumentation der Aufklärung

Bei bedeutenderen Eingriffen empfiehlt es sich, die Tatsache der Aufklärung, ihren Zeitpunkt sowie den wesentlichen Inhalt des Aufklärungsgesprächs oder die besonderen Gründe, aus denen von einer Aufklärung abgesehen worden ist, in den Krankenpapieren zu dokumentieren. Gleiches gilt, wenn der Patient ausdrücklich auf eine Aufklärung verzichtet hat.

Anmerkung:

Zur Aufklärung von Krankenhauspatienten wird ergänzend auf die vom Vorstand der Deutschen Krankenhausgesellschaft und vom Vorstand der Bundesärztekammer gemeinsam verabschiedeten „Richtlinien zur Aufklärung der Krankenhauspatienten über vorgesehene ärztliche Maßnahmen“ (in der jeweiligen Fassung) hingewiesen.

Grundsätze der Bundesärztekammer zur ärztlichen Sterbebegleitung

Vom 7. Mai 2004 (Dt. Ärzteblatt 2004, Heft 19)

Präambel

Aufgabe des Arztes ist es, unter Beachtung des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten Leben zu erhalten, Gesundheit zu schützen und wieder herzustellen sowie Leiden zu lindern und Sterbenden bis zum Tod beizustehen. Die ärztliche Verpflichtung zur Lebenserhaltung besteht daher nicht unter allen Umständen.

So gibt es Situationen, in denen sonst angemessene Diagnostik und Therapieverfahren nicht mehr angezeigt und Begrenzungen geboten sein können. Dann tritt palliativ-medizinische Versorgung in den Vordergrund. Die Entscheidung hierzu darf nicht von wirtschaftlichen Erwägungen abhängig gemacht werden.

Unabhängig von anderen Zielen der medizinischen Behandlung hat der Arzt in jedem Fall für eine Basisbetreuung zu sorgen. Dazu gehören u. a.: menschenwürdige Unterbringung, Zuwendung, Körperpflege, Lindern von Schmerzen, Atemnot und Übelkeit sowie Stillen von Hunger und Durst.

Art und Ausmaß einer Behandlung sind gemäß der medizinischen Indikation vom Arzt zu verantworten; dies gilt auch für die künstliche Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr. Er muss dabei den Willen des Patienten beachten. Ein offensichtlicher Sterbevorgang soll nicht durch lebenserhaltende Therapien künstlich in die Länge gezogen werden. Bei seiner Entscheidungsfindung soll der Arzt mit ärztlichen und pflegenden Mitarbeitern einen Konsens suchen.

Aktive Sterbehilfe ist unzulässig und mit Strafe bedroht, auch dann, wenn sie auf Verlangen des Patienten geschieht. Die Mitwirkung des Arztes bei der Selbsttötung widerspricht dem ärztlichen Ethos und kann strafbar sein.

Diese Grundsätze können dem Arzt die eigene Verantwortung in der konkreten Situation nicht abnehmen. Alle Entscheidungen müssen individuell erarbeitet werden.

I. Ärztliche Pflichten bei Sterbenden

Der Arzt ist verpflichtet, Sterbenden, d. h. Kranken oder Verletzten mit irreversiblen Versagen einer oder mehrerer vitaler Funktionen, bei denen der Eintritt des Todes in kurzer Zeit zu erwarten ist, so zu helfen, dass sie unter menschenwürdigen Bedingungen sterben können.

Die Hilfe besteht in palliativ-medizinischer Versorgung und damit auch in Beistand und Sorge für Basisbetreuung. Dazu gehören nicht immer Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr, da sie für Sterbende eine schwere Belastung darstellen können. Jedoch müssen Hunger und Durst als subjektive Empfindungen gestillt werden.

Maßnahmen zur Verlängerung des Lebens dürfen in Übereinstimmung mit dem Willen des Patienten unterlassen oder nicht weitergeführt werden, wenn diese nur den Todesertritt verzögern und die Krankheit in ihrem Verlauf nicht mehr aufgehalten werden kann. Bei Sterbenden kann die Linderung des Leidens so im Vordergrund stehen, dass eine möglicherweise dadurch bedingte unvermeidbare Lebensverkürzung hingenommen werden darf. Eine gezielte Lebensverkürzung durch Maßnahmen, die den Tod herbeiführen oder das Sterben beschleunigen sollen, ist als aktive Sterbehilfe unzulässig und mit Strafe bedroht.

Die Unterrichtung des Sterbenden über seinen Zustand und mögliche Maßnahmen muss wahrheitsgemäß sein, sie soll sich aber an der Situation des Sterbenden orientieren und vorhandenen Ängsten Rechnung tragen. Der Arzt kann auch Angehörige des Patienten und diesem nahe stehende Personen informieren, wenn er annehmen darf, dass dies dem Willen des Patienten entspricht. Das Gespräch mit ihnen gehört zu seinen Aufgaben.

II. Verhalten bei Patienten mit infauster Prognose

Bei Patienten, die sich zwar noch nicht im Sterben befinden, aber nach ärztlicher Erkenntnis aller Voraussicht nach in absehbarer Zeit sterben werden, weil die Krankheit weit fortgeschritten ist, kann eine Änderung des Behandlungszieles indiziert sein, wenn lebenserhaltende Maßnahmen Leiden nur verlängern würden und die Änderung des Therapieziels dem Willen des Patienten entspricht. An die Stelle von Lebensverlängerung und Lebenserhaltung treten dann palliativ-medizinische Versorgung einschließlich pflegerischer Maßnahmen. In Zweifelsfällen sollte eine Beratung mit anderen Ärzten und den Pflegenden erfolgen.

Bei Neugeborenen mit schwersten Beeinträchtigungen durch Fehlbildungen oder Stoffwechselstörungen, bei denen keine Aussicht auf Heilung oder Besserung besteht, kann nach hinreichender Diagnostik und im Einvernehmen mit den Eltern eine lebenserhaltende Behandlung, die ausgefallene oder ungenügende Vitalfunktionen ersetzen soll, unterlassen oder nicht weitergeführt werden. Gleiches gilt für extrem unreife Kinder, deren unausweichliches Sterben abzusehen ist, und für Neugeborene, die schwerste Zerstörungen des Gehirns erlitten haben. Eine weniger schwere Schädigung ist kein Grund zur Vorenthaltung oder zum Abbruch lebenserhaltender Maßnahmen, auch dann nicht, wenn Eltern dies fordern. Wie bei Erwachsenen gibt es keine Ausnahmen von der Pflicht zu leidensmindernder Behandlung und Zuwendung, auch nicht bei unreifen Frühgeborenen.

III. Behandlung bei schwerster zerebraler Schädigung und anhaltender Bewusstlosigkeit

Patienten mit schwersten zerebralen Schädigungen und anhaltender Bewusstlosigkeit (apallisches Syndrom; auch so genanntes Wachkoma) haben, wie alle Patienten, ein Recht auf Behandlung, Pflege und Zuwendung. Lebenserhaltende Therapie einschließlich – ggf. künstlicher – Ernährung ist daher unter Beachtung ihres geäußerten Willens

oder mutmaßlichen Willens grundsätzlich geboten. Soweit bei diesen Patienten eine Situation eintritt, wie unter I–II beschrieben, gelten die dort dargelegten Grundsätze. Die Dauer der Bewusstlosigkeit darf kein alleiniges Kriterium für den Verzicht auf lebenserhaltende Maßnahmen sein. Hat der Patient keinen Bevollmächtigten in Gesundheitsangelegenheiten, wird in der Regel die Bestellung eines Betreuers erforderlich sein.

IV. Ermittlung des Patientenwillens

Bei einwilligungsfähigen Patienten hat der Arzt die durch den angemessen aufgeklärten Patienten aktuell geäußerte Ablehnung einer Behandlung zu beachten, selbst wenn sich dieser Wille nicht mit den aus ärztlicher Sicht gebotenen Diagnose- und Therapiemaßnahmen deckt. Das gilt auch für die Beendigung schon eingeleiteter lebenserhaltender Maßnahmen. Der Arzt soll Kranken, die eine notwendige Behandlung ablehnen, helfen, die Entscheidung zu überdenken.

Bei einwilligungsunfähigen Patienten ist die in einer Patientenverfügung zum Ausdruck gebrachte Ablehnung einer Behandlung für den Arzt bindend, sofern die konkrete Situation derjenigen entspricht, die der Patient in der Verfügung beschrieben hat, und keine Anhaltspunkte für eine nachträgliche Willensänderung erkennbar sind.

Soweit ein Vertreter (z. B. Eltern, Betreuer oder Bevollmächtigter in Gesundheitsangelegenheiten) vorhanden ist, ist dessen Erklärung maßgeblich; er ist gehalten, den (ggf. auch mutmaßlichen) Willen des Patienten zur Geltung zu bringen und zum Wohl des Patienten zu entscheiden. Wenn der Vertreter eine ärztlich indizierte lebenserhaltende Maßnahme ablehnt, soll sich der Arzt an das Vormundschaftsgericht wenden. Bis zur Entscheidung des Vormundschaftsgerichts soll der Arzt die Behandlung durchführen.

Liegt weder vom Patienten noch von einem gesetzlichen Vertreter oder einem Bevollmächtigten eine bindende Erklärung vor und kann eine solche nicht – auch nicht durch Bestellung eines Betreuers – rechtzeitig eingeholt werden, so hat der Arzt so zu handeln, wie es dem mutmaßlichen Willen des Patienten

ten in der konkreten Situation entspricht. Der Arzt hat den mutmaßlichen Willen aus den Gesamtumständen zu ermitteln. Anhaltspunkte für den mutmaßlichen Willen des Patienten können neben früheren Äußerungen seine Lebenseinstellung, seine religiöse Überzeugung, seine Haltung zu Schmerzen und zu schweren Schäden in der ihm verbleibenden Lebenszeit sein. In die Ermittlung des mutmaßlichen Willens sollen auch Angehörige oder nahe stehende Personen als Auskunftspersonen einbezogen werden, wenn angenommen werden kann, dass dies dem Willen des Patienten entspricht.

Lässt sich der mutmaßliche Wille des Patienten nicht anhand der genannten Kriterien ermitteln, so soll der Arzt für den Patienten die ärztlich indizierten Maßnahmen ergreifen und sich in Zweifelsfällen für Lebenserhaltung entscheiden. Dies gilt auch bei einem apallischen Syndrom.

V. Patientenverfügungen, Vorsorgevollmachten und Betreuungsverfügungen

Mit Patientenverfügungen, Vorsorgevollmachten und Betreuungsverfügungen nimmt der Patient sein Selbstbestimmungsrecht wahr. Sie sind eine wesentliche Hilfe für das Handeln des Arztes.

Eine Patientenverfügung (auch Patiententestament genannt) ist eine schriftliche oder mündliche Willensäußerung eines einwilligungsfähigen Patienten zur zukünftigen Behandlung für den Fall der Äußerungsunfähigkeit. Mit ihr kann der Patient seinen Willen äußern, ob und in welchem Umfang bei ihm in bestimmten, näher umrissenen Krankheits-situationen medizinische Maßnahmen eingesetzt oder unterlassen werden sollen.

Anders als ein Testament bedürfen Patientenverfügungen keiner Form, sollten aber schriftlich abgefasst sein.

Mit einer Vorsorgevollmacht kann der Patient für den Fall, dass er nicht mehr in der Lage ist, seinen Willen zu äußern, eine oder mehrere Personen bevollmächtigen, Entscheidungen mit bindender Wirkung für ihn, u. a. in seinen Gesundheitsangelegenheiten, zu treffen (§ 1904 Abs. 2 BGB).

Vorsorgevollmachten sollten schriftlich abgefasst sein und die von ihnen umfassten ärztlichen Maßnahmen möglichst benennen. Eine Vorsorgevollmacht muss schriftlich niedergelegt werden, wenn sie sich auf Maßnahmen erstreckt, bei denen die begründete Gefahr besteht, dass der Patient stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet. Schriftform ist auch erforderlich, wenn die Vollmacht den Verzicht auf lebenserhaltende Maßnahmen umfasst.

Die Einwilligung des Bevollmächtigten in Maßnahmen, bei denen die begründete Gefahr besteht, dass der Patient stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet, bedarf der Genehmigung des Vormundschaftsgerichtes, es sei denn, dass mit dem Aufschub Gefahr verbunden ist (§ 1904 Abs. 2 BGB). Ob dies auch bei einem Verzicht auf lebenserhaltende Maßnahmen gilt, ist umstritten. Jedenfalls soll sich der Arzt, wenn der Bevollmächtigte eine ärztlich indizierte lebenserhaltende Maßnahme ablehnt, an das Vormundschaftsgericht wenden. Bis zur Entscheidung des Vormundschaftsgerichts soll der Arzt die Behandlung durchführen.

Eine Betreuungsverfügung ist eine für das Vormundschaftsgericht bestimmte Willensäußerung für den Fall der Anordnung einer Betreuung. In ihr können Vorschläge zur Person eines Betreuers und Wünsche zur Wahrnehmung seiner Aufgaben geäußert werden. Eine Betreuung kann vom Gericht für bestimmte Bereiche angeordnet werden, wenn der Patient nicht in der Lage ist, seine Angelegenheiten selbst zu besorgen, und eine Vollmacht hierfür nicht vorliegt oder nicht ausreicht. Der Betreuer entscheidet im Rahmen seines Aufgabenkreises für den Betreuten. Zum Erfordernis der Genehmigung durch das Vormundschaftsgericht wird auf die Ausführungen zum Bevollmächtigten verwiesen.

Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zum Umgang mit Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung in der ärztlichen Praxis

Vom 8. März 2007 (Dt. Ärzteblatt 2007, Heft 13)

Die Grundsätze der Bundesärztekammer enthalten wesentliche Aussagen zur ärztlichen Sterbebegleitung¹. Die vorliegenden Empfehlungen knüpfen daran an; sie stellen die Vorsorgevollmacht und die Patientenverfügung in den Mittelpunkt der Betrachtungen.

Jede medizinische Behandlung hat unter Wahrung der Menschenwürde und unter Achtung der Persönlichkeit, des Willens und der Rechte der Patienten², insbesondere des Selbstbestimmungsrechts, zu erfolgen (§ 7 Abs. 1 (Muster-)Berufordnung). Der in einer Patientenverfügung geäußerte Wille des Patienten ist grundsätzlich verbindlich, deshalb dürfen sich Ärzte nicht über die in einer Patientenverfügung enthaltenen Willensäußerungen hinwegsetzen.

Die umfangreichen Möglichkeiten der modernen Medizin und die unterschiedlichen Wertorientierungen der Patienten lassen es sinnvoll erscheinen, sich vorsorglich für den Fall des Verlustes der Einwilligungsfähigkeit zu der dann gewünschten Behandlung zu erklären. Besonders ältere Personen und Patienten mit prognostisch ungünstigen Leiden sollen ermutigt werden, die künftige medizinische Versorgung mit dem Arzt ihres Vertrauens zu besprechen und ihren Willen zum Ausdruck zu bringen.

Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen sind grundsätzlich verbindlich und können damit eine wesentliche Hilfe für das Handeln des Arztes sein. Ärzte sollten Patienten motivieren, von diesen Möglichkeiten Gebrauch zu machen. Empirische Untersuchun-

gen haben festgestellt, dass der Wille eines Patienten insbesondere in Bezug auf die Ablehnung lebensverlängernder Maßnahmen eine hohe Konsistenz aufweist. Gleichwohl geben diese Voraussetzungen nur für bestimmte Teilbereiche und Grenzsituationen des Lebens und des Sterbens eine dem Willen des Patienten hilfreiche Orientierung und können nicht durchgehend selbstbestimmtes Leben und Sterben absichern³. Deshalb ist der Dialog zwischen Patient und Arzt, die Beratung und Aufklärung über diese Fragen, besonders wichtig. Dabei kann die Einbeziehung von Angehörigen des Patienten hilfreich sein.

Die vorliegenden Empfehlungen sollen Ärzten, aber auch Patienten, eine grundlegende Orientierung im Umgang mit einer Vorsorgevollmacht und/oder einer Patientenverfügung geben. Sowohl der Patient als auch der Arzt können Gespräche über solche Willensbekundungen anregen. Deshalb sind Ärzte aufgerufen, sich auch mit den rechtlichen Implikationen und den veröffentlichten Mustern für solche Verfügungen auseinanderzusetzen. Die vorliegenden Empfehlungen sollen diesen Prozess unterstützen.

1. Möglichkeiten der Willensbekundung

Patienten haben das Recht, in eigenen persönlichen Angelegenheiten für den Fall der Geschäfts- und/oder Einwilligungsunfähigkeit infolge einer Krankheit oder hohen Alters vorzusorgen. Verschiedene Möglichkeiten (Vorsorgevollmacht, Patientenverfügung, Betreu-

¹ Deutsches Ärzteblatt 2004; Heft 19: A 1298–9.

² Die nachstehenden Bezeichnungen „Arzt“ und „Patient“ werden einheitlich und neutral für Ärzte und Ärztinnen sowie für Patienten und Patientinnen verwendet.

³ Ulrich Eibach, Klaus Schäfer, Patientenautonomie und Patientenwünsche, Ergebnisse und ethische Reflexion von Patientenbefragungen zur selbstbestimmten Behandlung in Krisensituationen, MedRecht 2001, Heft 1, S. 21 ff. (21).

ungsverfügung) bieten sich an. Im Wesentlichen wird auf die Vorsorgevollmacht und die Patientenverfügung einschließlich ihrer Grenzen eingegangen.

In der ärztlichen Praxis haben sich insbesondere die Vorsorgevollmacht und eine Kombination aus Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung bewährt.

1.1 Vorsorgevollmacht

Mit der Vorsorgevollmacht wird eine Vertrauensperson für den Fall der Geschäfts- und/oder Einwilligungsunfähigkeit des Vollmachtgebers für bestimmte Bereiche, z. B. für die gesundheitlichen Angelegenheiten, bevollmächtigt. Der Bevollmächtigte wird zum Vertreter des Willens. Er verschafft dem Willen des aktuell nicht mehr einwilligungsfähigen Vollmachtgebers Ausdruck und Geltung.

Vor der Bevollmächtigung sollten die Beteiligten den Inhalt der Vorsorgevollmacht erörtern. Zwischen dem Vollmachtgeber und dem Bevollmächtigten sollte ein besonderes Vertrauensverhältnis bestehen, um einen möglichen Missbrauch zu verhindern. Die Vorsorgevollmacht sollte nicht an Bedingungen¹ geknüpft werden.

Die Einwilligung eines Bevollmächtigten ist nur wirksam, wenn die Vollmacht schriftlich erteilt ist und die in § 1904 Abs. 1 Satz 1 BGB² genannten Maßnahmen ausdrücklich umfasst. Darüber hinaus bedarf die Einwilligung des Bevollmächtigten oder Betreuers in eine Untersuchung des Gesundheitszustandes, eine Heilbehandlung oder einen ärztlichen Eingriff der Genehmigung des Vormundschaftsgerichts, wenn die begründete Gefahr besteht, dass

- der Betreute oder Vollmachtgeber aufgrund der Maßnahme stirbt oder

- einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet.

Ob die Einwilligung des Betreuers oder Bevollmächtigten erforderlich ist und im Einzelfall genügt oder ob auch eine gerichtliche Genehmigung vorliegen muss, hat zunächst der behandelnde Arzt zu beurteilen. Der Arzt ist in der Beurteilung jedoch nicht frei, sondern an die objektiv in § 1904 Abs. 1 Satz 1 BGB geregelten Voraussetzungen gebunden. Dies führt in der Praxis zu Unsicherheiten und vorsorglichen Genehmigungsanträgen. Hält das Vormundschaftsgericht die Einwilligung eines Betreuers oder eines Bevollmächtigten in eine solche Behandlung nicht für genehmigungsbedürftig, erteilt es ein sogenanntes Negativattest. Im Übrigen kann die bestehende Rechtsunsicherheit durch eine klare Regelung in § 1904 BGB verbessert, aber nicht vollständig beseitigt werden. In Zweifels- und Konfliktfällen ist daher Betreuern, Bevollmächtigten und Ärzten zu raten, vor entsprechenden Maßnahmen um gerichtliche Genehmigung nachzusuchen bzw. diese abzuwarten. Solche Fälle liegen beispielsweise vor, wenn zwischen dem Bevollmächtigten und dem Arzt oder zwischen verschiedenen Bevollmächtigten und dem behandelnden Arzt oder zwischen den Bevollmächtigten oder zwischen mehreren behandelnden Ärzten ein Dissens über die weitere Heilbehandlung oder einzelne Maßnahmen i. S. v. § 1904 Abs. 1 Satz 1 BGB besteht.

Gesetzlich darf eine Maßnahme ohne die Genehmigung des Vormundschaftsgerichts durchgeführt werden, wenn mit dem Aufschub Gefahr verbunden ist³.

Vorsorgevollmachten können durch einen Notar beurkundet werden (§ 20a Beurkundungsgesetz). Die notarielle Beurkundung bietet sich an, wenn die Vorsorgevollmacht mit einer Vollmacht für andere Angelegenheiten (z. B. Vermögensvorsorge) verbunden wird.

¹ Z. B. bestimmter Krankheitszustand i. V. m. Beurteilung durch einen Sachverständigen.

² § 1904 Abs. 1 Satz 1 BGB lautet: „Die Einwilligung des Betreuers in eine Untersuchung des Gesundheitszustands, eine Heilbehandlung oder einen ärztlichen Eingriff bedarf der Genehmigung des Vormundschaftsgerichts, wenn die begründete Gefahr besteht, dass der Betreute auf Grund der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet“.

³ § 1904 Abs. 1 Satz 2 BGB.

Die Bundesnotarkammer führt das „Zentrale Vorsorgeregister“, in das Vorsorgevollmachten eingetragen werden können. In diesem Register können auch privatschriftliche Vorsorgevollmachten registriert werden. Eine Auskunft aus dem Register erhält das Vormundschaftsgericht⁴; sie wird allerdings nicht an Ärzte oder Krankenhäuser erteilt.

Unter den in § 1901a BGB geregelten Voraussetzungen müssen sowohl die Vorsorgevollmacht als auch ein Schriftstück, in dem jemand für den Fall seiner Betreuung Vorschläge zur Auswahl des Betreuers oder Wünsche zur Wahrnehmung der Betreuung geäußert hat, unverzüglich dem Vormundschaftsgericht vorgelegt werden, damit das Gericht diese bei seiner Entscheidung berücksichtigen kann. Eine Vorsorgevollmacht geht einer gesetzlichen Betreuung grundsätzlich vor.

Eine Vorsorgevollmacht erlischt durch Widerruf seitens des Vollmachtgebers. Ein solcher Widerruf ist stets möglich. Der Widerruf bedarf keiner besonderen Form, auch ein mündlicher Widerruf ist möglich.

Eine Vorsorgevollmacht kann, wenn sie nahen Angehörigen erteilt wird, die einen engen Kontakt zum Vollmachtgeber pflegen und die über seine aktuellen Wünsche und Vorstellungen informiert sind, ein geeignetes Instrument sein, um für den Fall der eigenen Geschäfts- oder Einwilligungsunfähigkeit Vorsorge zu treffen und dem Willen Geltung zu verschaffen. Der Vollmachtgeber hat sich die Person oder die Personen, die er bevollmächtigt, selbst ausgesucht und sollte mit ihnen den Inhalt der Vollmacht, gegebenenfalls unter Hinzuziehung ärztlichen Rates, erörtern. Wird die Vorsorgevollmacht mit einer Patientenverfügung kombiniert, dürfte dafür Sorge getragen sein, dass der Bevollmächtigte in den Angelegenheiten der gesundheitlichen Vorsorge die Interessen des Vollmachtgebers gegenüber Ärzten oder Pflegepersonal wirksam vertreten kann.

1.2 Patientenverfügung

Eine Patientenverfügung ist eine individuelle, schriftliche oder mündliche, formfreie Willenserklärung eines entscheidungsfähigen Menschen zur zukünftigen Behandlung im Fall der eigenen Einwilligungsunfähigkeit. Sie sollte Angaben zu Art und Umfang der medizinischen Behandlung in bestimmten Situationen enthalten. Adressat der Verfügung ist nicht nur der behandelnde Arzt, sondern jeder (z. B. Pflegepersonal), der an der Behandlung und Betreuung teilnimmt. Der in der Patientenverfügung geäußerte Wille ist, sofern die Wirksamkeit der Erklärung gegeben ist und keine Anhaltspunkte für eine Veränderung des Willens vorliegen, zu beachten. Hilfreich kann die Benennung einer Vertrauensperson sein, mit der der Patient die Patientenverfügung besprochen hat und mit der ein Arzt die erforderlichen medizinischen Maßnahmen besprechen soll, wenn der Patient nicht mehr in der Lage ist, seinen Willen selbst zu äußern.

Patientenverfügungen sind nach geltendem Recht grundsätzlich verbindlich, soweit nicht rechtlich Verbotenes (z. B. aktive Sterbehilfe) verlangt wird.

Patientenverfügungen sind auch außerhalb der eigentlichen Sterbephase zu beachten. Um Zweifeln an der Bindungswirkung und an der Aktualität einer Patientenverfügung zu begegnen, sollten folgende Aspekte beachtet werden:

- Die Patientenverfügung beschreibt den individuellen Willen des Verfügenden. Da der verfügenden Person medizinische Fachkenntnisse für die Beschreibung eines bestimmten Krankheitszustandes fehlen können, wird vor der Erstellung der Patientenverfügung ein ärztliches Beratungsgespräch empfohlen. In dem Gespräch sollten die medizinischen Aspekte geklärt und Krankheitsbilder erörtert werden. Der Patient kann so seine eigenen Vorstellungen

⁴ Auch das Landgericht als Beschwerdegericht, vgl. § 78a Abs. 2 Satz 1 BNotO; in das Register dürfen Angaben über Vollmachtgeber, Bevollmächtigte, die Vollmacht und deren Inhalt aufgenommen werden, vgl. § 78a Abs. 1 Satz 2 BNotO.

gen hinterfragen und sich mit einem Arzt beraten.

- Die Patientenverfügung sollte mit Blick auf konkrete Situationen und Maßnahmen formuliert werden. Möglicherweise kann der Arzt des Vertrauens bei der Beschreibung des Patientenwillens behilflich sein.
- Die Patientenverfügung sollte zum Zweck des Nachweises schriftlich erstellt, mit Datum versehen und von dem Verfügenden unterschrieben werden. Der Wille des Patienten kann auch in anderer Form verlässlich dokumentiert werden (z. B. Videoaufnahme).
- Die Unterschrift auf der Patientenverfügung sollte erneuert werden (teilweise wird dies in einem Abstand von zwei Jahren empfohlen), um zu dokumentieren, dass die Verfügung weiterhin dem aktuellen Willen entspricht.
- Die Patientenverfügung muss im Ernstfall auffindbar sein. Es empfiehlt sich, beispielsweise bei dem Hausarzt, eine Kopie der Verfügung zu hinterlegen, auf der vermerkt ist, bei wem sich die Originalurkunde befindet (vgl. auch nachstehende Nrn. 7 und 8).
- In der Patientenverfügung sollte zudem eine Vertrauensperson benannt werden, mit der die Patientenverfügung und der darin erklärte Wille besprochen wurde. Die benannte Vertrauensperson sollte die Verfügung ebenfalls unterschreiben. Eine Kombination von Patientenverfügung und Vorsorgevollmacht ist ratsam (vgl. Nr. 1.4).
- Die Verfügung sollte Hinweise auf weitere Erklärungen in Gesundheitsangelegenheiten (z. B. Betreuungsverfügung) enthalten, soweit diese abgegeben wurden.⁵

1.3 Betreuungsverfügung

Eine Betreuungsverfügung ist eine für das Vormundschaftsgericht bestimmte Willensäußerung einer Person für den Fall der An-

ordnung einer Betreuung. Ein solcher Fall liegt beispielsweise vor, wenn ein Patient infolge einer Krankheit seine Angelegenheiten ganz oder teilweise nicht mehr selbst besorgen kann und deshalb ein Betreuer bestellt werden muss.

In einer Betreuungsverfügung können Vorschläge zur Person eines Betreuers und Handlungsanweisungen für den Betreuer zur Wahrnehmung seiner Aufgaben festgelegt sein. Der Betreuer wird vom Gericht (Amtsgericht – Vormundschaftsgericht) bestellt. Eine Betreuung kann auch für bestimmte Bereiche (z. B. Gesundheit und Vermögen) angeordnet werden, wenn der Patient nicht mehr in der Lage ist, seine Angelegenheiten selbst zu regeln und eine Vorsorgevollmacht hierfür nicht vorliegt oder nicht ausreicht.

Wer zu einer Einrichtung (z. B. Alten- und Pflegeheim), in welcher der Betreute untergebracht ist oder wohnt, in einer engen Beziehung steht (z. B. Arbeitsverhältnis), darf nicht zum Betreuer bestellt werden (§ 1897 Abs. 3 BGB).

Das Vormundschaftsgericht und der Betreuer müssen eine Betreuungsverfügung grundsätzlich beachten. Der Betreuer entscheidet im Rahmen seines Aufgabenkreises für den Betreuten; er unterliegt dem Betreuungsrecht (§§ 1896 ff. BGB) und wird vom Gericht kontrolliert. Im Rahmen einer Betreuung dürfen Maßnahmen nicht gegen den erkennbaren Willen des Betreuten/Patienten durchgeführt werden.

1.4 Bewertung

Die Vorsorgevollmacht bzw. eine Kombination aus Vorsorgevollmacht und Patientenverfügung wird gegenüber einer Patientenverfügung ohne Vorsorgevollmacht präferiert.

Mit der Vorsorgevollmacht benennt der Vollmachtgeber einen Bevollmächtigten in Gesundheitsangelegenheiten. Damit hat der

⁵ Die genannten Aspekte lehnen sich an die Ausführungen der Ärztekammer Nordrhein zu den veröffentlichten „Verfügungen in Gesundheitsangelegenheiten“ an.

Arzt einen Ansprechpartner, der den Willen des Verfügenden zu vertreten hat und der bei der Ermittlung des mutmaßlichen Willens mitwirkt. Die Praxis hat gezeigt, dass ein grundsätzlicher Unterschied besteht, ob Menschen in gesunden Tagen und ohne die Erfahrung ernsthafter Erkrankung eine Verfügung über die Behandlung in bestimmten Situationen treffen oder ob sie in der existenziellen Betroffenheit durch eine schwere unheilbare Krankheit gefordert sind, über eine Behandlung zu entscheiden. Dies unterstreicht die grundlegende Bedeutung vertrauensvoller Gespräche zwischen Patient und Arzt, auch zwischen Patient und Angehörigem oder Bevollmächtigtem, um vorausschauend Entscheidungsoptionen zu erörtern und auf Behandlungsalternativen hinzuweisen.

Die Aufnahme in ein Krankenhaus, ein Alten- oder Pflegeheim darf nicht von dem Vorhandensein oder Nicht-Vorhandensein einer Patientenverfügung abhängig gemacht werden.

2. Wesentlicher Inhalt

In der Praxis gibt es eine Fülle von Mustern für Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen. Erwähnt werden sollen insbesondere die Formulare, die

- von den Ärztekammern (www.baek.de),
- von Justizministerien (z. B. www.bmj.bund.de, www.justiz.bayern.de) und
- von Kirchen (www.ekd.de, www.katholische-kirche.de)

angeboten werden.

Ob im Einzelfall ein Formular benutzt wird und welches, sollte der Patient entscheiden, weil diese auch unterschiedliche Wertvorstellungen zum Ausdruck bringen. Ein Arzt kann auf die verschiedenen Muster von Patientenverfügungen hinweisen. Inhaltlich sind regelmäßig Aussagen zu den Situationen enthalten, für die sie gelten sollen, oder es wird auf bestimmte ärztliche Maßnahmen, die in bestimmten Situationen angezeigt sind oder unterbleiben sollen, abgestellt.

2.1 Situationen

Willensbekundungen im Sinne der vorstehenden Nr. 1 sollen Aussagen zu den Situationen enthalten, für die sie gelten sollen, zum Beispiel:

- Sterbephase,
- nicht aufhaltbare schwere Leiden,
- dauernder Verlust der Kommunikationsfähigkeit (z. B. Demenz, apallisches Syndrom, Schädelhirntrauma),
- akute Lebensgefahr,
- irreversible Bewusstlosigkeit.

2.2 Ärztliche und damit im Zusammenhang stehende Maßnahmen

Für die genannten Situationen können Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen auch Aussagen zur Einleitung, zum Umfang und zur Beendigung ärztlicher Maßnahmen enthalten, etwa

- künstliche Ernährung,
- Beatmung,
- Dialyse,
- Organersatz,
- Wiederbelebung,
- Verabreichung von Medikamenten wie z. B. Antibiotika, Psychopharmaka oder Zytostatika,
- Schmerzbehandlung,
- Art der Unterbringung und Pflege,
- andere betreuende Maßnahmen,
- Hinzuziehung eines oder mehrerer weiterer Ärzte,
- alternative Behandlungsmaßnahmen,
- Gestaltung des Sterbeprozesses.

In jedem Fall ist die Anwendbarkeit einer Vorsorgevollmacht und/oder einer Patientenverfügung für die konkrete Situation vom Arzt zu prüfen.

2.3 Ergänzende persönliche Angaben

Um in Situationen, die in der Verfügung nicht erfasst sind, den mutmaßlichen Willen besser ermitteln zu können, empfiehlt es sich auch,

Lebenseinstellungen, die religiöse Überzeugung sowie die Bewertung von Schmerzen und schweren Schäden in der verbleibenden Lebenszeit mitzuteilen.

2.4 Ärztliche Beratung und Aufklärung

Ärzte sollen mit Patienten über die Abfassung einer Vorsorgevollmacht oder einer Patientenverfügung sprechen. Dabei sollte die Initiative für ein Gespräch in der Regel dem Patienten überlassen bleiben. In bestimmten Fällen kann es die Fürsorge für den Patienten gebieten, mit ihm die Möglichkeiten antizipierter Willensäußerungen zu erörtern. Ein solcher Fall liegt beispielsweise vor, wenn bei einer bevorstehenden Behandlung oder in einem absehbaren Zeitraum der Eintritt der Entscheidungsunfähigkeit mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erwarten ist und der Patient ohne Kenntnis von den Möglichkeiten der antizipierten Willensäußerung seine Sorge über den möglichen Zustand fehlender Selbstbestimmung angesprochen hat.

Äußert der Patient die Absicht, eine Vorsorgevollmacht oder eine Patientenverfügung aufzusetzen, sollte der Arzt seine Beratung für damit zusammenhängende medizinische Fragestellungen anbieten, sodass der Patient diese Sachkenntnis in seine Entscheidungsfindung einbeziehen kann. Zwar kann der Arzt dem Patienten die oftmals schwierige und als belastend empfundene Entscheidung über das Ob und Wie einer Vorsorgevollmacht oder Patientenverfügung nicht abnehmen, wohl aber Informationen für das Abwägen der Entscheidung beitragen. So kann der Arzt beispielsweise über medizinisch mögliche und indizierte Behandlungsmaßnahmen informieren, auf die mit Prognosen verbundenen Unsicherheiten aufmerksam machen und allgemein über Erfahrungen mit Patienten, die sich in vergleichbaren Situationen befunden haben, berichten. Indem der Arzt den Patienten möglichst umfassend informiert, kann er zugleich Vorsorge gegen aus ärztlicher Sicht nicht gebotene Festlegungen des Patienten treffen, etwa indem er über Missverständnisse – z. B. über die sogenannte Apparatedizin – aufklärt, Fehleinschätzun-

gen hinsichtlich der Art und statistischen Verteilung von Krankheitsverläufen korrigiert und die Erfahrungen aus dem Umfeld des Patienten, an denen sich dieser orientiert und aus denen er möglicherweise falsche Schlüsse zieht, hinterfragt. Der Arzt darf dem Patienten nicht seine Sicht der Dinge oktroyieren. Er kann aber wesentlich dazu beitragen, die Meinungsbildung des Patienten zu verbessern und abzusichern. Er kann dem Patienten nicht nur das Für und Wider seiner Entscheidungen vor Augen führen, sondern ihm durch die Aufklärung auch Ängste nehmen.

In dem Dialog sollte der mögliche Konflikt zwischen den in gesunden Tagen geäußerten Vorstellungen und den Wünschen in einer aktuellen Behandlungssituation thematisiert werden. Dies gilt insbesondere für Festlegungen zu bestimmten Therapien oder zur Nichtaufnahme einer Behandlung wie z. B. eine künstliche Ernährung über eine Magensonde bei einer demenziellen Störung.

Eine eingehende ärztliche Beratung vor der Abfassung einer Patientenverfügung wird für einen Patienten, der sein Selbstbestimmungsrecht vorgehend wahrnimmt, unter mehreren Aspekten von Vorteil sein.

Der Patient kann vielfach erst bei Inanspruchnahme einer ärztlichen Beratung in der Lage sein zu entscheiden, welches der zahlreichen verfügbaren und inhaltlich unterschiedlichen Formulare seinen Wünschen am ehesten entgegenkommt und welche Formulierungen geeignet sind, seine persönlichen Vorstellungen hinreichend nachvollziehbar und umsetzbar niederzulegen. Zudem wird der Patient, wenn er sich ärztlich beraten lässt, die Wirksamkeit seiner Willensbekundungen dadurch erhöhen können, dass er die Situationen, in denen Behandlungsentscheidungen voraussichtlich anfallen, und die in diesen Situationen bestehenden Handlungsoptionen sehr viel konkreter beschreiben und damit das faktische ärztliche Handeln in weit größerem Umfang festlegen kann, als es ohne Beratung der Fall wäre. Dies gilt vor allem, wenn aufgrund einer diagnostizierten Erkrankung die voraussichtlichen Entscheidungssituationen und Behandlungsoptionen relativ konkret benannt werden können.

Der Dialog zwischen Patient und Arzt kann dazu beitragen, dass der Arzt, insbesondere der Hausarzt, ein differenziertes Bild vom Willen des Patienten erhält und diesem auch Geltung verschaffen kann, wenn in einer Vollmacht oder Patientenverfügung festgehalten ist, dass und mit wem das Gespräch stattgefunden hat.

2.5 Schweigepflicht

Gegenüber dem Bevollmächtigten und dem Betreuer ist der Arzt zur Auskunft berechtigt und verpflichtet, da Vollmacht und Gesetz den Arzt von der Schweigepflicht freistellen. In der Patientenverfügung können weitere Personen benannt werden, gegenüber denen der Arzt von der Schweigepflicht entbunden wird und denen Auskunft erteilt werden soll.

3. Form

Für eine Vorsorgevollmacht empfiehlt sich die Schriftform. Wegen der Möglichkeit einer notariellen Beurkundung wird auf die Ausführungen unter Nr. 1.1 verwiesen. Eine Patientenverfügung bedarf keiner besonderen Form. Aus Beweisgründen sollte sie schriftlich abgefasst sein. Eine handschriftliche Abfassung der Patientenverfügung durch den Verfügenden (wie z. B. bei einem Testament) ist nicht notwendig. Die Benutzung eines Formulars ist möglich (vgl. Nr. 2.). Eine Patientenverfügung soll persönlich unterschrieben und mit Datum versehen sein. Rechtlich ist es weder erforderlich, die Unterschrift durch Zeugen bestätigen zu lassen, noch eine notarielle Beglaubigung der Unterschrift herbeizuführen.

Um Zweifeln zu begegnen, kann sich eine Unterschrift vor Zeugen empfehlen, die ihrerseits schriftlich die Echtheit der Unterschrift sowie das Vorliegen der Einwilligungsfähigkeit des Verfassers bestätigen.

4. Geschäftsfähigkeit und Einwilligungsfähigkeit

Eine Vorsorgevollmacht kann nur von einer Person erteilt werden, die in vollem Umfang geschäftsfähig ist. Wird eine Vorsorgevollmacht von einem Notar beurkundet, was sich anbietet, wenn die Vorsorgevollmacht nicht

nur gesundheitliche Angelegenheiten, sondern auch andere Bereiche (z. B. Vermögensvorsorge) umfasst, sind Zweifel an der Geschäftsfähigkeit so gut wie ausgeschlossen, weil der Notar hierzu Feststellungen in der Urkunde treffen muss.

Patientenverfügungen sind nur wirksam, wenn der Patient zur Zeit der Abfassung einwilligungsfähig war. Sofern keine gegenteiligen Anhaltspunkte vorliegen, kann der Arzt von der Einwilligungsfähigkeit des volljährigen Patienten ausgehen. Die Einwilligungsfähigkeit liegt vor, wenn die Einsichts- und Urteilsfähigkeit einer Person nicht durch Krankheit und/oder Behinderung beeinträchtigt ist, sondern die Person ihr Selbstbestimmungsrecht in Gesundheitsangelegenheiten eigenverantwortlich ausüben kann. Diese Einwilligungsfähigkeit ist gegeben, wenn der Patient um Art und Schwere einer möglichen Erkrankung oder Behinderung weiß sowie Wesen, Bedeutung und Tragweite der Verfügung zu beurteilen vermag. Dies ist keine Frage des Alters; einwilligungsfähig können auch Minderjährige sein. Es kann auch aus diesem Grund angezeigt sein, dass Arzt und Patient eine Patientenverfügung durchsprechen und der Arzt die Einwilligungsfähigkeit des Patienten bestätigt.

5. Ärztliche Dokumentation

Ärzte haben über die in Ausübung ihres Berufs gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese sind nicht nur Gedächtnisstützen für den Arzt, sie dienen auch dem Interesse des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation (vgl. § 10 Abs. 1 (Muster-)Berufsordnung). Die Pflicht zur Dokumentation gilt auch für Gespräche des Arztes mit dem Patienten über eine Vorsorgevollmacht oder eine Patientenverfügung. Es kann hilfreich sein, eine Kopie einer solchen Verfügung zur ärztlichen Dokumentation zu nehmen. Damit ist der Arzt in der Lage, bei wesentlichen Veränderungen des Gesundheitszustandes des Patienten eine Konkretisierung oder eine Aktualisierung anzuregen. Zudem steht er anderen Ärzten als Gesprächspartner zur Verfügung, wenn es

gilt, den mutmaßlichen Willen des Patienten festzustellen und umzusetzen.

6. Aufbewahrung

Für Betreuungsverfügungen, auch in Kombination mit einer Vorsorgevollmacht, besteht in einigen Bundesländern die Möglichkeit, diese bei dem zuständigen Vormundschaftsgericht zu hinterlegen.

Patienten sollten durch den Dialog mit dem behandelnden Arzt und mit ihren Angehörigen dafür Sorge tragen, dass diese Personen um die Existenz einer Vorsorgevollmacht oder einer Patientenverfügung wissen, einschließlich des Ortes, an dem sie hinterlegt oder aufbewahrt werden.

Von einem Notar beurkundete oder beglaubigte Vorsorgevollmachten werden an ein elektronisches Zentralregister der Bundesnotarkammer gemeldet. Seit dem 1. März 2005 können auch Patienten ihre Vorsorgevollmacht in einem zentralen Vorsorgeregister der Bundesnotarkammer speichern lassen. Formularvordrucke für die Eintragung sind unter www.zvr-online.de abrufbar.

7. Wirksamkeit einer Vorsorgevollmacht

Eine Vorsorgevollmacht ist grundsätzlich wirksam.

Sollten Zweifel an der Wirksamkeit einer Vollmacht bestehen, weil die Geschäftsfähigkeit des Vollmachtgebers fragwürdig ist, kann bei dem zuständigen Vormundschaftsgericht ein Verfahren zur Betreuerbestellung eingeleitet werden. In diesen Fällen erweist es sich als hilfreich, wenn der Bevollmächtigte vom Vollmachtgeber in einer Betreuungsverfügung gleichzeitig als Betreuer vorgeschlagen wurde.

Das Vormundschaftsgericht wird dann zu entscheiden haben, ob und welcher Betreuer bestellt wird oder ob mit einem sogenannten Negativtest bestätigt wird, dass die Vollmacht wirksam ist und einer Betreuerbestellung gem. § 1896 Abs. 2 Satz 2 BGB vorgeht.

8. Verbindlichkeit einer Patientenverfügung

Der in einer Patientenverfügung geäußerte Wille des Patienten ist grundsätzlich verbind-

lich; deshalb dürfen sich Ärzte nicht über die in einer Patientenverfügung enthaltenen Willensäußerungen eines Patienten hinwegsetzen.

Gleichwohl können Situationen eintreten, die nicht konkret beschrieben sind oder sich nicht voraussagen ließen. Zudem kommt die Patientenverfügung zu einem Zeitpunkt zur Anwendung, wenn die Kommunikation zwischen Arzt und Patient nicht mehr oder nur eingeschränkt möglich ist.

Fehlinterpretationen von Patientenverfügungen lassen sich reduzieren, wenn eine bevollmächtigte Vertrauensperson als Ansprechpartner für den Arzt oder für das Pflegepersonal zur Verfügung steht. Denn im weiteren Krankheitsverlauf kann eine Auseinandersetzung mit den zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen erforderlich sein, und es können Bedenken hinzutreten, ob der antizipierte und der aktuelle Wille des Patienten noch identisch sind. Solche Zweifel führen nicht zur Unbeachtlichkeit der gesamten Patientenverfügung, sondern sie bleibt insoweit verbindlich, wie sich daraus bestimmte Wertorientierungen des Patienten und der mutmaßliche Wille erkennen lassen, die für die Behandlung und den Umgang zu beachten sind. Darüber hinaus können konkrete Anhaltspunkte und Willensäußerungen in der Patientenverfügung enthalten sein, die sich auf die spezifische Behandlungssituation beziehen und beachtlich sind oder die auf die vorliegende Situation übertragbar sind und insofern den mutmaßlichen Willen des Patienten widerspiegeln.

Den mutmaßlichen Willen des Patienten zu erforschen, bedeutet, nach bestem Wissen und Gewissen zu beurteilen, was der Patient für sich selbst in der Situation entscheiden würde, wenn er es könnte. Eine solche Beurteilung kann im Einzelfall gerade bei sehr schlechten und infausten Prognosen schwierig sein. Der in einer Vorsorgevollmacht oder Patientenverfügung niedergelegte Wille kann eine entscheidende Hilfe sein.

Auch insoweit wird auf die entsprechenden Ausführungen in den Grundsätzen zur ärztlichen Sterbegleitung⁶ Bezug genommen.

In der Praxis können sich Konflikte ergeben, wenn das aktuelle Verhalten des nicht selbstbestimmungsfähigen Patienten Anhaltspunkte dafür zeigt, dass er unter den gegebenen Umständen den zuvor schriftlich geäußerten Willen nicht (mehr) gelten lassen würde.

Um auf der einen Seite das Rechtsinstitut der Patientenverfügung nicht ins Leere laufen zu lassen und um andererseits dem Respekt vor aktuellen Willensänderungen des Patienten gerecht zu werden, liegt in solchen Konfliktsituationen eine prozedurale Lösung nahe. Eine solche Lösung verhindert, dass die Ausführung einer Patientenverfügung zu einem Automatismus ohne Ansehung der Situation des konkret betroffenen Patienten wird. Zugleich ist es die Zuverlässigkeit gegen eine Patientenverfügung, die hinreichend begründet werden muss. Es muss verdeutlicht werden, dass der vorausverfügte Wille in der konkreten Situation keine Gültigkeit mehr beanspruchen kann. Die Form der Prozeduralisierung sollte diesen beiden Intentionen Rechnung tragen. Entsprechend sollten neben den Auffassungen der Bevollmächtigten oder Betreuer die Einschätzung des Falles durch Angehörige, Ärzte und Pflegende berücksichtigt werden. Dabei kann die Einschaltung eines eventuell vorhandenen klinischen Ethikkomitees angezeigt sein.⁷ Das Vormundschaftsgericht sollte nur dann angerufen werden, wenn die genannten Personen zu keinem einheitlichen Votum gelangen.

In Notfallsituationen, in denen der Wille des Patienten nicht bekannt ist und auch für die Ermittlung des mutmaßlichen Willens keine Zeit bleibt, ist die medizinisch indizierte Behandlung einzuleiten, die im Zweifel auf die Erhaltung des Lebens gerichtet ist. Im weiteren Verlauf gelten die oben dargelegten allgemeinen Grundsätze.

Weder die Autonomie noch die Gewissensfreiheit des Arztes berechtigen zu Eingriffen in die körperliche Integrität des Patienten oder deren Fortsetzung, die von dessen erklärter oder mutmaßlicher Einwilligung nicht oder nicht mehr getragen werden. Ein Arzt kann aber nicht zu einer seinem Gewissen widersprechenden Behandlung oder zu bestimmten Maßnahmen gezwungen werden⁸.

Sehr hilfreich kann es sein, das Ziel ärztlichen und pflegerischen Handelns jeweils zu überprüfen. Der Arzt hat zu hinterfragen, ob im konkreten Fall noch eine medizinische Indikation für eine bestimmte Therapie vorliegt. Wenn eine Behandlung nicht medizinisch indiziert ist, stellt sich die Frage nicht, ob der Patient mit dem Abbruch einverstanden wäre. An die Stelle von Lebensverlängerung und Lebenserhaltung treten dann palliativ-medizinische Versorgung und pflegerische Maßnahmen.

⁶ Deutsches Ärzteblatt 2004; Heft 19: A 1298–9.

⁷ Vgl. dazu die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer „Ethikberatung in der klinischen Medizin“, Dt. Ärztebl 2006; 103: A 1703–7.

⁸ Das OLG München hatte sich in einer Entscheidung vom 31. Januar 2002 (1 U 4705/98) mit den Voraussetzungen für einen Schmerzensgeldanspruch eines Zeugen Jehovas wegen einer Bluttransfusion gegen dessen Willen zu befassen. Das Gericht stellte u. a. fest: „Ein Arzt, der seinem Eid und Berufsethos verpflichtet, in dem Bemühen Kranke zu heilen und die Behandlung eines Menschen in Kenntnis einer Patientenverfügung übernimmt, . . . wird damit nicht zu einem willenlosen Spielball dieser Verfügung, bar jeden Gewissens.“

II Medizinrecht

II.1	Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)	52
II.2	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)	65
II.3	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (Röntgenverordnung – RöV) – Auszug	85
II.4	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)	93
II.4.1	Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)	126
II.4.2	Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)	129
II.5	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) – Auszug	132

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)*

in der Fassung der Bekanntmachung
vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169)

Zuletzt geändert durch

Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990)

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

- § 3 Versorgungsauftrag
- § 4 Anforderungen an die Spendeinrichtungen
- § 5 Auswahl der spendenden Personen
- § 6 Aufklärung, Einwilligung
- § 7 Anforderungen zur Entnahme der Spende
- § 8 Spenderimmunisierung
- § 9 Blutstammzellen und andere Blutbestandteile
- § 10 Aufwandsentschädigung
- § 11 Spenderdokumentation, Datenschutz
- § 11a Blutdepots
- § 12 Verordnungsermächtigung
- § 12a Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

Dritter Abschnitt Anwendung von Blutprodukten

- § 13 Anforderungen an die Durchführung

- § 14 Dokumentation, Datenschutz
- § 15 Qualitätssicherung
- § 16 Unterrichtungspflichten
- § 17 Nicht angewendete Blutprodukte
- § 18 Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten

Vierter Abschnitt Rückverfolgung

- § 19 Verfahren
- § 20 Verordnungsermächtigung

Fünfter Abschnitt Meldewesen

- § 21 Koordiniertes Meldewesen
- § 22 Epidemiologische Daten
- § 23 Verordnungsermächtigung

Sechster Abschnitt Sachverständige

- § 24 Arbeitskreis Blut

Siebter Abschnitt Pflichten der Behörden

- § 25 Mitteilungspflichten der Behörden

Achter Abschnitt Sondervorschriften

- § 26 Bundeswehr

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (AbI. Nr. L 33 S. 30) sowie der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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 (AbI. EU Nr. L 102 S. 48).

Neunter Abschnitt
Bestimmung der zuständigen
Bundesoberbehörden und sonstige
Bestimmungen

- § 27 Zuständige Bundesoberbehörden
- § 28 Ausnahmen vom Anwendungsbereich
- § 29 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen
- § 30 Angleichung an Gemeinschaftsrecht

Zehnter Abschnitt
Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 31 Strafvorschriften
- § 32 Bußgeldvorschriften

Elfter Abschnitt
Übergangsvorschriften

- § 33

Zwölfter Abschnitt
Schlussvorschriften

- §§ 34 bis 37 (weggefallen)
- § 38 Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang
- § 39 (Inkrafttreten)

Erster Abschnitt Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist Spende die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,
2. ist Spendeinrichtung eine Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist,
3. sind Blutprodukte Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind.

Zweiter Abschnitt Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

§ 3 Versorgungsauftrag

(1) Die Spendeinrichtungen haben die Aufgabe, Blut und Blutbestandteile zur Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu gewinnen.

(2) Zur Erfüllung der Aufgabe gemäß Absatz 1 arbeiten die Spendeinrichtungen zusammen. Sie unterstützen sich gegenseitig, insbesondere im Falle des Auftretens von Versorgungsengpässen. Sie legen die Einzelheiten der Zusammenarbeit in einer Vereinbarung fest.

(3) Die spendenden Personen leisten einen wertvollen Dienst für die Gemeinschaft. Sie sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes von den Spendeinrichtungen besonders vertrauensvoll und verantwortungsvoll zu betreiben.

(4) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde sollen die Aufklärung der Bevölkerung über die freiwillige und unentgeltliche Blut- und Plasmaspende fördern.

§ 4 Anforderungen an die Spende- einrichtungen

Eine Spendeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn

1. eine ausreichende personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung vorhanden ist,
2. die Spendeinrichtung oder der Träger von Spendeinrichtungen eine leitende ärztliche Person bestellt hat, die die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt, und
3. bei der Durchführung der Spendeentnahmen von einem Menschen eine ärztliche Person vorhanden ist.

Die leitende ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 2 kann zugleich die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 sein. Der Schutz der Persönlichkeitssphäre der spendenden Personen, eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine Notfallmedizinische Versorgung der spendenden Personen sind sicherzustellen.

§ 5 Auswahl der spendenden Personen

(1) Es dürfen nur Personen zur Spendeentnahme zugelassen werden, die unter der Verantwortung einer ärztlichen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind und die Tauglichkeit durch eine ärztliche Per-

son festgestellt worden ist. Die Zulassung zur Spendeentnahme soll nicht erfolgen, soweit und solange die spendewillige Person nach Richtlinien der Bundesärztekammer von der Spendeentnahme auszuschließen oder zurückzustellen ist.

(2) Bei der Gewinnung von Eigenblut, Blut zur Stammzellseparation und Plasma zur Fraktionierung ist die Tauglichkeit der spendenden Personen auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte zu beurteilen.

(3) Die für die Leitung der Qualitätskontrolle nach § 14 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes zuständige Person hat dafür zu sorgen, dass die spendende Person vor der Freigabe der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker, mindestens auf Humanes Immundefekt Virus (HIV)-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus-Infektionsmarker untersucht wird. Bei Eigenblutentnahmen sind diese Untersuchungen nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen. Anordnungen der zuständigen Bundesoberbehörde bleiben unberührt.

§ 6 Aufklärung, Einwilligung

(1) Eine Spendeentnahme darf nur durchgeführt werden, wenn die spendende Person vorher in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt worden ist und in die Spendeentnahme und die Untersuchungen eingewilligt hat. Aufklärung und Einwilligung sind von der spendenden Person schriftlich zu bestätigen. Sie muss mit der Einwilligung gleichzeitig erklären, dass die Spende verwendbar ist, sofern sie nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch macht.

(2) Die spendende Person ist über die mit der Spendeentnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufzuklären. Die Aufklärung ist von der spendenden Person schriftlich zu bestätigen.

§ 7 Anforderungen zur Entnahme der Spende

(1) Die anlässlich der Spendeentnahme vorzunehmende Feststellung der Identität der spendenden Person, die durchzuführenden Laboruntersuchungen und die Entnahme der Spende haben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erfolgen.

(2) Die Entnahme der Spende darf nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer ärztlichen Person erfolgen.

§ 8 Spenderimmunisierung

(1) Eine für die Gewinnung von Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen erforderliche Spenderimmunisierung darf nur durchgeführt werden, wenn und solange sie im Interesse einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln geboten ist. Sie ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen.

(2) Ein Immunisierungsprogramm darf nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihm für die Personen verbunden sind, bei denen es durchgeführt werden soll, ärztlich vertretbar sind,
2. die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung hierzu erteilt haben, nachdem sie durch eine ärztliche Person über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich bestätigt haben,
3. seine Durchführung von einer ärztlichen Person, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, geleitet wird,
4. ein dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechender Immunisierungsplan vorliegt,
5. die ärztliche Kontrolle des Gesundheitszustandes der spendenden Personen während der Immunisierungsphase gewährleistet ist,

6. der zuständigen Behörde die Durchführung des Immunisierungsprogramms angezeigt worden ist und

7. das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten und für die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 zuständigen und unabhängigen Ethik-Kommission vorliegt.

Mit der Anzeige an die zuständige Behörde und der Einholung des Votums der Ethik-Kommission nach Nummern 6 und 7 dürfen keine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Zur Immunisierung sollen zugelassene Arzneimittel angewendet werden.

(3) Von der Durchführung des Immunisierungsprogramms ist auf der Grundlage des Immunisierungsplanes ein Protokoll anzufertigen (Immunisierungsprotokoll). Für das Immunisierungsprotokoll gilt § 11 entsprechend. Dies muss Aufzeichnungen über alle Ereignisse enthalten, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Immunisierungsprogramms auftreten und die Gesundheit der spendenden Person oder den gewünschten Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können. Zur Immunisierung angewendete Erythrozytenpräparate sind zu dokumentieren und der immunisierten Person zu bescheinigen.

(4) Die in Absatz 3 Satz 3 genannten Ereignisse sind von der die Durchführung des Immunisierungsprogramms leitenden ärztlichen Person der Ethik-Kommission, der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwendeten Arzneimittels unverzüglich mitzuteilen. Von betroffenen immunisierten Personen werden das Geburtsdatum und die Angabe des Geschlechtes übermittelt.

§ 9 Blutstammzellen und andere Blutbestandteile

(1) Die für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung der spendenden Personen ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. § 8 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

(2) Die für die medizinische Dokumentation und Information zuständige Bundesbehörde errichtet ein für die Öffentlichkeit zugäng-

liches Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen, und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Das Register enthält die von den zuständigen Behörden der Länder zur Verfügung gestellten Angaben zur Identifikation und Erreichbarkeit der Einrichtungen sowie zu den Tätigkeiten, für die jeweils die Herstellungs- und Einfuhrlaubnis erteilt worden ist, nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3. Für ihre Leistungen zur Bereitstellung der Angaben kann die zuständige Bundesbehörde Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung Näheres zur Art, Erhebung, Darstellungsweise und Bereitstellung der Angaben nach Absatz 2 Satz 2, einschließlich Entgeltbefreiungen, zu erlassen. In der Rechtsverordnung kann auch eine Übermittlung der Angaben an Einrichtungen und Behörden innerhalb und außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes vorgesehen werden.

§ 10 Aufwandsentschädigung

Die Spendeentnahme soll unentgeltlich erfolgen. Der spendenden Person kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll.

§ 11 Spenderdokumentation, Datenschutz

(1) Jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen sind unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der spendenden Person und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu protokollieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre, im Falle der §§ 8 und 9 Abs. 1 mindestens zwanzig Jahre und die Angaben, die für die Rückverfolgung benötigt werden, mindestens dreißig Jahre lang aufzubewahren und zu vernichten oder zu lö-

schen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Sie müssen so geordnet sein, dass ein unverzüglicher Zugriff möglich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre nach der letzten bei der Spendeeneinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

(2) Die Spendeeneinrichtungen dürfen personenbezogene Daten der spendewilligen und spendenden Personen erheben, verarbeiten und nutzen, soweit das für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die protokollierten Daten den zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde, soweit dies zur Erfüllung der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz oder zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, die im engen Zusammenhang mit der Spendeentnahme stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der spendenden Person anzugeben.

§ 11a Blutdepots

Für Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und abgeben, gelten die Vorschriften des § 3 Abs. 1 Satz 1, 3 und 4, § 4 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 4 und § 20 Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie § 16 Abs. 2 und § 19 Abs. 3 entsprechend.

§ 12 Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die fachlichen Anforderungen nach diesem Abschnitt regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikoversorge erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

1. die Spendeeneinrichtungen,
2. die Auswahl und Untersuchung der spendenden Personen,

3. die Aufklärung und Einwilligung der spendenden Personen,
 4. die Spendeentnahme,
 5. die Spenderimmunisierung und die Vorbehandlung zur Blutstammzellentnahme und
 6. die Dokumentation der Spendeentnahme und den Schutz der dokumentierten Daten
- geregelt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

§ 12a Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

(1) Die Bundesärztekammer kann den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien feststellen. Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

Dritter Abschnitt Anwendung von Blutprodukten

§ 13 Anforderungen an die Durchführung

(1) Blutprodukte sind nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzuwenden. Es müssen die Anforderungen an die Identitätssicherung, die vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der vorgese-

henen Testung auf Infektionsmarker und die Rückstellproben, die Technik der Anwendung sowie die Aufklärung und Einwilligung beachtet werden. Ärztliche Personen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, müssen für diese Tätigkeiten besonders sachkundig sein. Die Anwendung von Eigenblut richtet sich auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte. Die zu behandelnden Personen sind, soweit es nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vorgesehen ist, über die Möglichkeit der Anwendung von Eigenblut aufzuklären.

(2) Die ärztlichen Personen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, müssen ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzen.

§ 14 Dokumentation, Datenschutz

(1) Die behandelnde ärztliche Person hat jede Anwendung von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation hat die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen zu umfassen.

(2) Angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1 sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung mit folgenden Angaben unverzüglich zu dokumentieren:

1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
2. Chargenbezeichnung,
3. Pharmazentralnummer oder
 - Bezeichnung des Präparates

- Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
- Menge und Stärke,

4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Bei Eigenblut sind diese Vorschriften sinngemäß anzuwenden. Die Einrichtung der Krankenversorgung (Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.

(3) Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV erfassten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre, die Daten nach Absatz 2 mindestens dreißig Jahre lang aufbewahrt werden. Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Die Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, wenn eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

(4) Die Einrichtungen der Krankenversorgung dürfen personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen erheben, verarbeiten und nutzen, soweit das für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die dokumentierten Daten den zuständigen Behörden, soweit dies zur Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der zu behandelnden Person anzugeben.

§ 15 Qualitätssicherung

(1) Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Sie haben eine ärztliche Person zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (transfusionsverantwortliche Person). Sie haben zusätzlich für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine ärztliche Person zu bestellen, die in

der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (transfusionsbeauftragte Person). Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin oder handelt es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung, so ist zusätzlich eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bilden.

(2) Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1, und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen, Nebenwirkungen und unerwünschten Reaktionen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen.

§ 16 Unterrichtungspflichten

(1) Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen unerwünschte Ereignisse auf, hat die behandelnde ärztliche Person unverzüglich die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Sie unterrichtet die transfusionsbeauftragte und die transfusionsverantwortliche Person oder die sonst nach dem Qualitätssicherungssystem der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Personen.

(2) Im Falle des Verdachts der unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes ist unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer und im Falle des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes und eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1 zusätzlich die zuständige Bun-

desoberbehörde zu unterrichten. Die Unter- richtung muss alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers und die Chargenbezeichnung enthalten. Von der Person, bei der der Verdacht auf die unerwünschten Reaktionen oder Nebenwirkungen aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.

(3) Die berufsrechtlichen Mitteilungspflichten bleiben unberührt.

§ 17 Nicht angewendete Blutprodukte

(1) Nicht angewendete Blutprodukte sind innerhalb der Einrichtungen der Krankenversorgung sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen. Transport und Abgabe von Blutprodukten aus zellulären Blutbestandteilen und Frischplasma dürfen nur nach einem im Rahmen des Qualitätssicherungssystems schriftlich festgelegten Verfahren erfolgen. Nicht angewendete Eigenblutentnahmen dürfen nicht an anderen Personen angewendet werden.

(2) Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist zu dokumentieren.

§ 18 Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten

(1) Die Bundesärztekammer stellt im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für

1. die Anwendung von Blutprodukten, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1, die Testung auf Infektionsmarker der zu behandelnden Personen anlässlich der Anwendung von Blutprodukten und die Anforderungen an die Rückstellproben,
2. die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen

- der Krankenversorgung und ihre Überwachung durch die Ärzteschaft,
3. die Qualifikation und die Aufgaben der im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen,
 4. den Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung

fest. Bei der Anhörung ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise, insbesondere der Träger der Spendeeinrichtungen, der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Es wird vermutet, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

Vierter Abschnitt Rückverfolgung

§ 19 Verfahren

(1) Wird von einer Spendeeinrichtung festgestellt oder hat sie begründeten Verdacht, dass eine spendende Person mit HIV, mit Hepatitis-Viren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert ist, ist die entnommene Spende auszusondern und dem Verbleib vorangegangener Spenden nachzugehen. Das Verfahren zur Überprüfung des Verdachts und zur Rückverfolgung richtet sich nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Es sind insbesondere folgende Sorgfaltspflichten zu beachten:

1. der Rückverfolgungszeitraum für vorangegangene Spenden zum Schutz vor den jeweiligen Übertragungsrisiken muss angemessen sein,

2. eine als infektiös verdächtige Spende muss gesperrt werden, bis durch Wiederholungs- oder Bestätigungstestergebnisse über das weitere Vorgehen entschieden worden ist,
3. es muss unverzüglich Klarheit über den Infektionsstatus der spendenden Person und über ihre infektiösverdächtigen Spenden gewonnen werden,
4. eine nachweislich infektiöse Spende muss sicher ausgesondert werden,
5. die notwendigen Informationsverfahren müssen eingehalten werden, wobei § 16 Abs. 2 Satz 3 entsprechend gilt, und
6. die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens ist unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen, wenn die Bestätigungstestergebnisse die Infektiosität bestätigen, fraglich sind oder eine Nachtestung nicht möglich ist; § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

Die verantwortliche ärztliche Person der Spendeeinrichtung hat die spendende Person unverzüglich über den anlässlich der Spende gesichert festgestellten Infektionsstatus zu unterrichten. Sie hat die spendende Person eingehend aufzuklären und zu beraten. Sind Blutprodukte, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Infektionserreger übertragen, angewendet worden, so sind die Einrichtungen der Krankenversorgung verpflichtet, die behandelten Personen unverzüglich zu unterrichten und ihnen eine Testung zu empfehlen. Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen. Die behandelte Person ist eingehend zu beraten.

(2) Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einer zu behandelnden oder behandelten Person festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass sie durch ein Blutprodukt gemäß Absatz 1 Satz 1 infiziert worden ist, muss die Einrichtung der Krankenversorgung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Sie hat das für die Infektion oder den Verdacht in Betracht kommende Blutprodukt zu ermitteln und die Unternehmungen entsprechend § 16 Abs. 2 vorzunehmen. Der pharmazeutische Unternehmer hat zu veranlassen, dass die spendende Person

ermittelt und eine Nachuntersuchung empfohlen wird. Absatz 1 Satz 8 gilt entsprechend. Wird die Infektiosität der spendenden Person bei der Nachuntersuchung bestätigt oder nicht ausgeschlossen oder ist eine Nachuntersuchung nicht durchführbar, so findet das Verfahren nach Absatz 1 entsprechend Anwendung.

(3) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Spendeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zusammenzuarbeiten, um die Ursache der Infektion nach Absatz 2 zu ermitteln. Sie sind insbesondere verpflichtet, die für diesen Zweck erforderlichen Auskünfte zu erteilen. § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Die nach Absatz 1 bis 3 durchgeführten Maßnahmen sind für Zwecke weiterer Rückverfolgungsverfahren und der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren.

§ 20 Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung der Einzelheiten des Verfahrens der Rückverfolgung zu erlassen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikoversorgung erforderlich ist. Mit der Verordnung können insbesondere Regelungen zu einer gesicherten Erkennung des Infektionsstatus der spendenden und der zu behandelnden Personen, zur Dokumentation und Übermittlung von Daten zu Zwecken der Rückverfolgung, zum Zeitraum der Rückverfolgung sowie zu Sperrung und Lagerung von Blutprodukten erlassen werden.

Fünfter Abschnitt Meldewesen

§ 21 Koordiniertes Meldewesen

(1) Die Träger der Spendeinrichtungen, die pharmazeutischen Unternehmer und die Einrichtungen der Krankenversorgung haben

jährlich die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1 sowie die Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen. Erfolgen die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die gemeldeten Daten anonymisiert in einem Bericht zusammen und macht diesen bekannt. Sie hat melderbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln.

(3) Die Spendeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde einmal jährlich eine Liste der belieferten Einrichtungen der Krankenversorgung und stellen diese Liste auf Anfrage der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung.

§ 22 Epidemiologische Daten

(1) Die Träger der Spendeinrichtungen erstellen getrennt nach den einzelnen Spendeinrichtungen vierteljährlich und jährlich unter Angabe der Gesamtzahl der getesteten Personen eine Liste über die Anzahl der spendenden Personen, die auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind, sowie vierteljährlich über die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen. Personen, denen Eigenblut entnommen worden ist, sind ausgenommen. Die Zahlenangaben sind nach den verschiedenen Infektionsmarkern, auf die getestet wird, nach Art der Spende, nach Erstspendewilligen, Erst- und Wiederholungsspendern, nach Geschlecht und Alter, nach möglichem Infektionsweg, nach Selbstabschluss, nach Wohnregion sowie nach Vspenden zu differenzieren. Die Liste ist bis zum Ende des auf den Berichtszeitraum folgenden Quartals der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde zuzuleiten. Werden die Listen wiederholt nicht oder unvollständig zugeleitet, ist die für die Über-

wachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten. Besteht ein infektionsepidemiologisch aufklärungsbedürftiger Sachverhalt, bleibt die Befugnis, die zuständige Landesbehörde und die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, unberührt.

(2) Die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde stellt die Angaben in anonymisierter Form übersichtlich zusammen und macht eine jährliche Gesamtübersicht bis zum 30. September des folgenden Jahres bekannt. Melderbezogene Daten sind streng vertraulich zu behandeln.

§ 23 Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung von Art, Umfang und Darstellungsweise der Angaben nach diesem Abschnitt zu erlassen.

Sechster Abschnitt Sachverständige

§ 24 Arbeitskreis Blut

Das Bundesministerium für Gesundheit richtet einen Arbeitskreis von Sachverständigen für Blutprodukte und das Blutspende- und Transfusionswesen ein (Arbeitskreis Blut). Der Arbeitskreis berät die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder. Er nimmt die nach diesem Gesetz vorgesehenen Anhörungen von Sachverständigen bei Erlass von Verordnungen wahr. Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Arbeitskreises auf Vorschlag der Berufs- und Fachgesellschaften, Standesorganisationen der Ärzteschaft, der Fachverbände der pharmazeutischen Unternehmer, einschließlich der staatlichen und kommunalen Bluttransfusionsdienste, der Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese und der Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes, überregionaler Patientenverbände, insbesondere der Hämophilieverbände, des Bundesministeriums der Verteidigung und der Länder.

Der Arbeitskreis gibt sich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsordnung. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt und beruft die leitende Person des Arbeitskreises. Es kann eine Bundesoberbehörde mit der Geschäftsführung des Arbeitskreises beauftragen.

Siebter Abschnitt Pflichten der Behörden

§ 25 Mitteilungspflichten der Behörden

Die für die Durchführung des Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder teilen sich für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke gegenseitig ihnen bekannt gewordene Verdachtsfälle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen oder Nebenwirkungen von Blutprodukten unverzüglich mit. § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

Achter Abschnitt Sondervorschriften

§ 26 Bundeswehr

(1) Die Vorschriften dieses Gesetzes finden auf Einrichtungen der Bundeswehr entsprechende Anwendung.

(2) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

(3) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

Neunter Abschnitt Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen

§ 27 Zuständige Bundesoberbehörden

- (1) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Paul-Ehrlich-Institut.
- (2) Die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde ist das Robert Koch-Institut.
- (3) Die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde ist die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung.
- (4) Die für die medizinische Dokumentation und Information zuständige Bundesbehörde ist das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information.

§ 28 Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte, autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten und auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung, sofern diese Produkte in der Zahnarztpraxis auf der Grundlage des von der Bundeszahnärztekammer festgestellten und in den Zahnärztlichen Mitteilungen veröffentlichten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik hergestellt und angewendet werden.

§ 29 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

Die Vorschriften des Arzneimittelrechts, des Medizinprodukterechts und des Seuchenrechts bleiben unberührt, soweit in diesem Gesetz nicht etwas anderes vorgeschrieben ist. Das Transplantationsrecht findet keine Anwendung.

§ 30 Angleichung an Gemeinschaftsrecht

- (1) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung

der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen oder zur Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates der Europäischen Union oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

- (2) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz, die ausschließlich der Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates der Europäischen Union oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht dienen, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates.

Zehnter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 31 Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 5 Abs. 3 Satz 1 nicht dafür sorgt, dass die spendende Person vor der Freigabe der Spende auf die dort genannten Infektionsmarker untersucht wird.

§ 32 Bußgeldvorschriften

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 31 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.
- (2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
 1. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 eine Spendeeinrichtung betreibt,
 2. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 oder 6, jeweils auch in Verbindung mit § 9 Abs. 1 Satz 2, ein Immunisierungsprogramm oder eine Vorbehandlung durchführt oder
 3. einer Rechtsverordnung nach § 12 Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung aufgrund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.
- (3) Die Ordnungswidrigkeit kann im Falle des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro und in den Fällen des

Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro geahndet werden.

II

Elfter Abschnitt Übergangsvorschriften

§ 33

Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit der Anwendung von Blutprodukten ausübt und die Voraussetzungen der in diesem Zeitpunkt geltenden Vorschriften erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

Zwölfter Abschnitt Schlussvorschriften

§§ 34 bis 37 (weggefallen)

§ 38 Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf den §§ 35 bis 37 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können aufgrund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

§ 39 (Inkrafttreten)

Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)*

in der Fassung der Bekanntmachung
vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206)

Zuletzt geändert durch
Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990)

II

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 1a Begriffsbestimmungen
- § 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise

Abschnitt 2

Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern

- § 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders
- § 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen
- § 4a Entnahme bei toten Embryonen und Föten
- § 5 Nachweisverfahren
- § 6 Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders
- § 7 Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht

Abschnitt 3

Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

- § 8 Entnahme von Organen und Geweben
- § 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen
- § 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen
- § 8c Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

Abschnitt 3a

Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register

- § 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen
- § 8e Untersuchungslabore
- § 8f Register über Gewebeeinrichtungen

Abschnitt 4

Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe, Transplantationszentren, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben

- § 9 Zulässigkeit der Organübertragung, Vorrang der Organspende
- § 10 Transplantationszentren

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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 (ABl. EU Nr. L 102 S. 48).

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

**Abschnitt 5
Meldungen, Dokumentation,
Rückverfolgung, Datenschutz,
Fristen**

§ 13 Meldungen, Begleitpapiere vermittlungspflichtiger Organe

§ 13a Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

§ 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben

§ 13c Rückverfolgungsverfahren bei Geweben

§ 14 Datenschutz

§ 15 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

**Abschnitt 5a
Richtlinien zum Stand der
Erkenntnisse der medizinischen
Wissenschaft, Verordnungs-
ermächtigung**

§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen

§ 16a Verordnungsermächtigung

§ 16b Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung

**Abschnitt 6
Verbotsvorschriften**

§ 17 Verbot des Organ- und Gewebebehandels

**Abschnitt 7
Straf- und Bußgeldvorschriften**

§ 18 Organ- und Gewebebehandel

§ 19 Weitere Strafvorschriften

§ 20 Bußgeldvorschriften

**Abschnitt 8
Schlussvorschriften**

§ 21 Zuständige Bundesoberbehörde

§ 22 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

§ 23 Bundeswehr

§ 24 Änderung des Strafgesetzbuches

§ 25 Übergangsregelungen

§ 26 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden,
2. Blut und Blutbestandteile.

§ 1a Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind Organe, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, mit Ausnahme solcher Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind;
2. sind vermittlungspflichtige Organe die Organe Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm im Sinne der Nummer 1, die nach § 3 oder § 4 entnommen worden sind;
3. sind nicht regenerierungsfähige Organe alle Organe, die sich beim Spender nach der Entnahme nicht wieder bilden können;
4. sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen;

5. sind nächste Angehörige in der Rangfolge ihrer Aufzählung
 - a) der Ehegatte oder der eingetragene Lebenspartner,
 - b) die volljährigen Kinder,
 - c) die Eltern oder, sofern der mögliche Organ- oder Gewebespende zur Todeszeit minderjährig war und die Sorge für seine Person zu dieser Zeit nur einem Elternteil, einem Vormund oder einem Pfleger zustand, dieser Sorgeinhaber,
 - d) die volljährigen Geschwister,
 - e) die Großeltern;
6. ist Entnahme die Gewinnung von Organen oder Geweben;
7. ist Übertragung die Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die Anwendung beim Menschen außerhalb des Körpers;
8. ist Gewebeeinrichtung eine Einrichtung, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt;
9. ist Einrichtung der medizinischen Versorgung ein Krankenhaus oder eine andere Einrichtung mit unmittelbarer Patientenbetreuung, die fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Leitung steht und in der ärztliche medizinische Leistungen erbracht werden;
10. ist schwerwiegender Zwischenfall jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte; als schwerwiegender Zwischenfall gilt auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Ver-

wechslung von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung;

11. ist schwerwiegende unerwünschte Reaktion eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Entnahme oder der Übertragung von Geweben, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

§ 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise

(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung über die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende, die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme und die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung einschließlich einer möglichen medizinischen Anwendung von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln aufklären. Sie sollen auch Ausweise für die Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Organ- und Gewebespendeausweise) zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen bereithalten. Die Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungsunternehmen stellen diese Unterlagen in regelmäßigen Abständen ihren Versicherten, die das sechzehnte Lebensjahr vollendet haben, zur Verfügung, mit der Bitte, eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben.

(2) Wer eine Erklärung zur Organ- und Gewebespende abgibt, kann in eine Organ- und Gewebeentnahme nach § 3 einwilligen, ihr widersprechen oder die Entscheidung einer namentlich benannten Person seines Vertrauens übertragen (Erklärung zur Organ- und Gewebespende). Die Erklärung kann auf be-

stimmte Organe oder Gewebe beschränkt werden. Die Einwilligung und Übertragung der Entscheidung können vom vollendeten sechzehnten, der Widerspruch kann vom vollendeten vierzehnten Lebensjahr an erklärt werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einer Stelle die Aufgabe übertragen, die Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auf Wunsch der Erklärenden zu speichern und darüber berechtigten Personen Auskunft zu erteilen (Organ- und Gewebespenderegister). Die gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zwecke der Feststellung verwendet werden, ob bei demjenigen, der die Erklärung abgegeben hatte, eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 oder § 4 zulässig ist. Die Rechtsverordnung regelt insbesondere

1. die für die Entgegennahme einer Erklärung zur Organ- oder Gewebespende oder für deren Änderung zuständigen öffentlichen Stellen (Anlaufstellen), die Verwendung eines Vordrucks, die Art der darauf anzugebenden Daten und die Prüfung der Identität des Erklärenden,
2. die Übermittlung der Erklärung durch die Anlaufstellen an das Register sowie die Speicherung der Erklärung und der darin enthaltenen Daten bei den Anlaufstellen und dem Register,
3. die Aufzeichnung aller Abrufe im automatisierten Verfahren nach § 10 des Bundesdatenschutzgesetzes sowie der sonstigen Auskünfte aus dem Register zum Zwecke der Prüfung der Zulässigkeit der Anfragen und Auskünfte,
4. die Speicherung der Personendaten der nach Absatz 4 Satz 1 auskunftsberechtigten Ärzte bei dem Register sowie die Vergabe, Speicherung und Zusammensetzung der Benutzerkennungen und Passwörter für ihre Auskunftsberechtigung,
5. die Löschung der gespeicherten Daten und
6. die Finanzierung des Registers.

(4) Die Auskunft aus dem Register darf ausschließlich an den Erklärenden sowie an einen von einem Krankenhaus dem Register als auskunftsberechtigt benannten Arzt erteilt wer-

den, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt ist und auch nicht Weisungen eines Arztes untersteht, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Anfrage darf erst nach der Feststellung des Todes gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 erfolgen. Die Auskunft darf nur an den Arzt weitergegeben werden, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, und an die Person, die nach § 3 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 4 über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten ist.

(5) Die Bundesregierung kann durch allgemeine Verwaltungsvorschrift mit Zustimmung des Bundesrates ein Muster für den Organ- und Gewebespendeausweis festlegen und im Bundesanzeiger bekanntmachen.

Abschnitt 2 Entnahme von Organen und Gewebe bei toten Spendern

§ 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist, soweit in § 4 oder § 4a nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn

1. der Organ- oder Gewebespende in die Entnahme eingewilligt hatte,
2. der Tod des Organ- oder Gewebespenders nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist und
3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Abweichend von Satz 1 Nr. 3 darf die Entnahme von Geweben auch durch andere dafür qualifizierte Personen unter der Verantwortung und nach fachlicher Weisung eines Arztes vorgenommen werden.

(2) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist unzulässig, wenn

1. die Person, deren Tod festgestellt ist, der Organ- oder Gewebeentnahme widersprochen hatte,
2. nicht vor der Entnahme bei dem Organ- oder Gewebespende der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach Verfahrensregeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist.

(3) Der Arzt hat den nächsten Angehörigen des Organ- oder Gewebespenders über die beabsichtigte Organ- oder Gewebeentnahme zu unterrichten. Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Der nächste Angehörige hat das Recht auf Einsichtnahme. Er kann eine Person seines Vertrauens hinzuziehen.

§ 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen

(1) Liegt dem Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, weder eine schriftliche Einwilligung noch ein schriftlicher Widerspruch des möglichen Organ- oder Gewebespenders vor, ist dessen nächster Angehöriger zu befragen, ob ihm von diesem eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende bekannt ist. Ist auch dem nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so ist die Entnahme unter den Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3, Satz 2 und Abs. 2 Nr. 2 nur zulässig, wenn ein Arzt den nächsten Angehörigen über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet und dieser ihr zugestimmt hat. Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen. Der nächste Angehörige hat bei seiner Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu beachten. Der Arzt hat den nächsten Angehörigen hierauf hinzuweisen. Der nächste Angehörige kann mit dem Arzt vereinbaren, dass er seine Erklärung innerhalb einer bestimmten, vereinbarten Frist widerrufen

kann; die Vereinbarung bedarf der Schriftform.

(2) Der nächste Angehörige ist nur dann zu einer Entscheidung nach Absatz 1 befugt, wenn er in den letzten zwei Jahren vor dem Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu diesem persönlichen Kontakt hatte. Der Arzt hat dies durch Befragung des nächsten Angehörigen festzustellen. Bei mehreren gleichrangigen nächsten Angehörigen genügt es, wenn einer von ihnen nach Absatz 1 beteiligt wird und eine Entscheidung trifft; es ist jedoch der Widerspruch eines jeden von ihnen beachtlich. Ist ein vorrangiger nächster Angehöriger innerhalb angemessener Zeit nicht erreichbar, genügt die Beteiligung und Entscheidung des zuerst erreichbaren nächsten Angehörigen. Dem nächsten Angehörigen steht eine volljährige Person gleich, die dem möglichen Organ- oder Gewebespenders bis zu seinem Tode in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahegestanden hat; sie tritt neben den nächsten Angehörigen.

(3) Hatte der mögliche Organ- oder Gewebespenders die Entscheidung über eine Organ- oder Gewebeentnahme einer bestimmten Person übertragen, tritt diese an die Stelle des nächsten Angehörigen.

(4) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der nächsten Angehörigen sowie der Personen nach Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 aufzuzeichnen. Die nächsten Angehörigen sowie die Personen nach Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 haben das Recht auf Einsichtnahme.

§ 4a Entnahme bei toten Embryonen und Föten

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben bei einem toten Embryo oder Fötus ist nur zulässig, wenn

1. der Tod des Embryos oder Fötus nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist,
2. die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, durch einen Arzt über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme aufgeklärt worden ist und in

die Entnahme der Organe oder Gewebe schriftlich eingewilligt hat und

3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 gilt § 3 Abs. 1 Satz 2 entsprechend. Die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung dürfen erst nach Feststellung des Todes erfolgen.

(2) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Aufklärung und der Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 aufzuzeichnen. Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, hat das Recht auf Einsichtnahme. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden.

(3) In den Fällen des Absatzes 1 gilt die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, nur für die Zwecke der Dokumentation, der Rückverfolgung und des Datenschutzes als Spenderin.

§ 5 Nachweisverfahren

(1) Die Feststellungen nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 sind jeweils durch zwei dafür qualifizierte Ärzte zu treffen, die den Organ- oder Gewebespenders unabhängig voneinander untersucht haben. Abweichend von Satz 1 genügt zur Feststellung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 die Untersuchung und Feststellung durch einen Arzt, wenn der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf eingetreten ist und seitdem mehr als drei Stunden vergangen sind.

(2) Die an den Untersuchungen nach Absatz 1 beteiligten Ärzte dürfen weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Spenders beteiligt sein. Sie dürfen auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Feststellung der Untersuchungsergebnisse und ihr Zeitpunkt sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Dem nächsten Angehörigen sowie den Personen nach § 4 Abs. 2 Satz 5 und Abs. 3 ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu

geben. Sie können eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.

(3) Die Feststellung nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ist durch einen Arzt zu treffen, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Embryos oder Fötus beteiligt sein darf. Er darf auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Untersuchungsergebnisse und der Zeitpunkt ihrer Feststellung sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.

§ 6 Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders

(1) Die Organ- oder Gewebeentnahme bei verstorbenen Personen und alle mit ihr zusammenhängenden Maßnahmen müssen unter Achtung der Würde des Organ- oder Gewebespenders in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise durchgeführt werden.

(2) Der Leichnam des Organ- oder Gewebespenders muss in würdigem Zustand zur Bestattung übergeben werden. Zuvor ist dem nächsten Angehörigen Gelegenheit zu geben, den Leichnam zu sehen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für tote Embryonen und Föten.

§ 7 Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht

(1) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 und die Übermittlung dieser Daten an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen ist zulässig, soweit dies zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 und 2, § 4 Abs. 1 bis 3 sowie § 9 Abs. 2 Satz 2 zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen, sowie zur Unterrichtung des nächsten

Angehörigen nach § 3 Abs. 3 Satz 1 erforderlich ist.

(2) Zur unverzüglichen Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten sind verpflichtet:

1. Ärzte, die den möglichen Organ- oder Gewebespenden wegen einer dem Tode vorausgegangenen Erkrankung behandelt hatten,
2. Ärzte, die über den möglichen Organ- oder Gewebespenden eine Auskunft aus dem Organ- und Gewebespenderegister nach § 2 Abs. 4 erhalten haben,
3. die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt worden ist,
4. Ärzte, die bei dem möglichen Organ- oder Gewebespenden die Leichenschau vorgenommen haben,
5. die Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des möglichen Organ- oder Gewebespenders befindet oder befunden hat, und
6. die von der Koordinierungsstelle (§ 11) oder einer gewebeentnehmenden Gewebebeeinrichtung beauftragte Person, soweit sie Auskunft über nach Absatz 1 erforderliche Daten erhalten hat.

Die Pflicht zur unverzüglichen Auskunft besteht erst, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist.

(3) Ein Recht auf Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten haben

1. Ärzte, die die Entnahme von Organen nach § 3 oder § 4 beabsichtigen und in einem Krankenhaus tätig sind, das nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung solcher Organe zugelassen ist oder mit einem solchen Krankenhaus zum Zwecke der Entnahme solcher Organe zusammenarbeitet,
2. Ärzte, die die Entnahme von Geweben nach § 3 oder § 4 beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe nach § 3 Abs. 1 Satz 2 entnommen werden sollen und in einer Einrichtung der medizinischen

Versorgung tätig sind, die solche Gewebe entnimmt oder mit einer solchen Einrichtung zum Zwecke der Entnahme solcher Gewebe zusammenarbeitet, und

3. die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person.

II

Die Auskunft soll für alle Organe oder Gewebe, deren Entnahme beabsichtigt ist, zusammen eingeholt werden. Sie darf erst eingeholt werden, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist.

Abschnitt 3

Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

§ 8 Entnahme von Organen und Geweben

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere ist bei einer lebenden Person, soweit in § 8a nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn

1. die Person
 - a) volljährig und einwilligungsfähig ist,
 - b) nach Absatz 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme eingewilligt hat,
 - c) nach ärztlicher Beurteilung als Spender geeignet ist und voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird,
2. die Übertragung des Organs oder Gewebes auf den vorgesehenen Empfänger nach ärztlicher Beurteilung geeignet ist, das Leben dieses Menschen zu erhalten oder bei ihm eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Beschwerden zu lindern,
3. im Fall der Organentnahme ein geeignetes Organ eines Spenders nach § 3 oder § 4 im Zeitpunkt der Organentnahme nicht zur Verfügung steht und
4. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

Die Entnahme einer Niere, des Teils einer Leber oder anderer nicht regenerationsfähiger Organe ist darüber hinaus nur zulässig zum Zwecke der Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, eingetragene Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen.

(2) Der Spender ist durch einen Arzt in verständlicher Form aufzuklären über

1. den Zweck und die Art des Eingriffs,
2. die Untersuchungen sowie das Recht, über die Ergebnisse der Untersuchungen unterrichtet zu werden,
3. die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen, sowie den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für seine Gesundheit,
4. die ärztliche Schweigepflicht,
5. die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung und sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst, sowie über
6. die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten.

Der Spender ist darüber zu informieren, dass seine Einwilligung Voraussetzung für die Organ- oder Gewebeentnahme ist. Die Aufklärung hat in Anwesenheit eines weiteren Arztes, für den § 5 Abs. 2 Satz 1 und 2 entsprechend gilt, und, soweit erforderlich, anderer sachverständiger Personen zu erfolgen. Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligungserklärung des Spenders sind in einer Niederschrift aufzuzeichnen, die von den aufklärenden Personen, dem weiteren Arzt und dem Spender zu unterschreiben ist. Die Niederschrift muss auch eine Angabe über die versicherungsrechtliche Absicherung der gesundheitlichen Risiken nach Satz 1 enthalten. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden. Satz 3 gilt nicht im Fall der beabsichtigten Entnahme von Knochenmark.

(3) Bei einem Lebenden darf die Entnahme von Organen erst durchgeführt werden, nach-

dem sich der Spender und der Empfänger, die Entnahme von Geweben erst, nachdem sich der Spender zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt hat. Weitere Voraussetzung für die Entnahme von Organen bei einem Lebenden ist, dass die nach Landesrecht zuständige Kommission gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handeltreibens nach § 17 ist. Der Kommission muss ein Arzt, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt ist, noch Weisungen eines Arztes untersteht, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und eine in psychologischen Fragen erfahrene Person angehören. Das Nähere, insbesondere zur Zusammensetzung der Kommission, zum Verfahren und zur Finanzierung, wird durch Landesrecht bestimmt.

§ 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen

Die Entnahme von Knochenmark bei einer minderjährigen Person zum Zwecke der Übertragung ist abweichend von § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b sowie Nr. 2 mit folgender Maßgabe zulässig:

1. Die Verwendung des Knochenmarks ist für Verwandte ersten Grades oder Geschwister der minderjährigen Person vorgesehen.
2. Die Übertragung des Knochenmarks auf den vorgesehenen Empfänger ist nach ärztlicher Beurteilung geeignet, bei ihm eine lebensbedrohende Krankheit zu heilen.
3. Ein geeigneter Spender nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 steht im Zeitpunkt der Entnahme des Knochenmarks nicht zur Verfügung.
4. Der gesetzliche Vertreter ist entsprechend § 8 Abs. 2 aufgeklärt worden und hat in die Entnahme und die Verwendung des Knochenmarks eingewilligt. § 1627 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist anzuwenden. Die minderjährige Person ist durch einen Arzt entsprechend § 8 Abs. 2 aufzuklären,

soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist. Lehnt die minderjährige Person die beabsichtigte Entnahme oder Verwendung ab oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten.

5. Ist die minderjährige Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung erforderlich.

Soll das Knochenmark der minderjährigen Person für Verwandte ersten Grades verwendet werden, hat der gesetzliche Vertreter dies dem Familiengericht unverzüglich anzuzeigen, um eine Entscheidung nach § 1629 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 1796 des Bürgerlichen Gesetzbuchs herbeizuführen.

§ 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen

- (1) Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig und entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat. Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.
- (2) Absatz 1 gilt entsprechend für die Gewinnung von menschlichen Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind.
- (3) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.

§ 8c Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

- (1) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung ist bei einer lebenden Person nur zulässig, wenn
 1. die Person
 - a) einwilligungsfähig ist,
 - b) entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat,

2. die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfolgen und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlung erforderlich sind und

3. die Entnahme und die Rückübertragung durch einen Arzt vorgenommen werden.

(2) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, ist abweichend von Absatz 1 Nr. 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Die §§ 1627, 1901 Abs. 2 und 3 sowie § 1904 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind anzuwenden.

(3) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einem lebenden Embryo oder Fötus ist unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 nur zulässig, wenn die Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger ist, entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Ist diese Frau nicht in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.

(5) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.

Abschnitt 3a Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register

§ 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen

(1) Eine Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, darf unbeschadet der Vorschriften des Arzneimittelrechts nur betrieben werden, wenn sie einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt. Die Gewebeeinrichtung ist verpflichtet,

1. die Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzuhalten, insbesondere an die Spenderidentifikation, das Entnahmeverfahren und die Spenderdokumentation,
2. sicherzustellen, dass nur Gewebe von Spendern entnommen werden, bei denen eine ärztliche Beurteilung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass der Spender dafür medizinisch geeignet ist,
3. sicherzustellen, dass die für Gewebespenden nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor nach § 8e durchgeführt werden,
4. sicherzustellen, dass die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung nur freigegeben werden, wenn die ärztliche Beurteilung nach Nummer 2 und die Laboruntersuchungen nach Nummer 3 ergeben haben, dass die Gewebe für diese Zwecke geeignet sind,
5. vor und nach einer Gewebeentnahme bei lebenden Spendern Maßnahmen für eine erforderliche medizinische Versorgung der Spender sicherzustellen und
6. eine Qualitätssicherung für die Maßnahmen nach den Nummern 2 bis 5 sicherzustellen.

Das Nähere regelt eine Rechtsverordnung nach § 16a.

(2) Eine Gewebereinrichtung hat unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten jede Gewebeentnahme und -abgabe und die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Angaben über Produkte und Materialien, die mit den entnommenen oder abgegebenen Geweben in Berührung kommen, für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der Rückverfolgung, für Zwecke einer medizinischen Versorgung des Spenders und für Zwecke der Risikoerfassung und Überwachung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a zu dokumentieren.

(3) Jede Gewebereinrichtung führt eine Dokumentation über ihre Tätigkeit einschließlich der Angaben zu Art und Menge der entnommenen, untersuchten, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, konservierten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe sowie des Ursprungs- und des Bestimmungs-ortes der Gewebe und macht eine Darstellung ihrer Tätigkeit öffentlich zugänglich. Sie übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich einen Bericht mit den Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe. Der Bericht erfolgt auf einem Formblatt, das die Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat. Das Formblatt kann auch elektronisch zur Verfügung gestellt und genutzt werden. Der Bericht ist nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die von den Gewebereinrichtungen übermittelten Angaben anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammen und macht diesen öffentlich bekannt. Ist der Bericht einer Gewebereinrichtung unvollständig oder liegt er bis zum Ablauf der Frist nach Satz 5 nicht vor, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die für die Überwachung zuständige Behörde. Die Gewebereinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde mindestens alle zwei Jahre oder auf Anforderung eine Liste

der belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung.

§ 8e Untersuchungslabore

Die für Gewebespender nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen dürfen nur von einem Untersuchungslabor vorgenommen werden, für das eine Erlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Das Untersuchungslabor ist verpflichtet, eine Qualitätssicherung für die nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen sicherzustellen.

§ 8f Register über Gewebereinrichtungen

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information führt ein öffentlich zugängliches Register über die im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätigen Gewebereinrichtungen und stellt seinen laufenden Betrieb sicher. Das Register enthält Angaben zu den Gewebereinrichtungen und ihrer Erreichbarkeit sowie zu den Tätigkeiten, für die jeweils die Herstellungserlaubnis, die Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen oder die Einfuhrerlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Angaben nach Satz 2. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann für die Benutzung des Registers Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen. Von der Zahlung von Entgelten sind die zuständigen Behörden der Länder und die Europäische Kommission befreit.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die in das Register aufzunehmenden Angaben nach Absatz 1 Satz 2 im Einzelnen bestimmen sowie Näheres zu ihrer Übermittlung durch die zuständigen Behörden der Länder und der Benutzung des Registers regeln. In der Rechtsverordnung

kann auch eine Übermittlung der Angaben an Einrichtungen und Behörden innerhalb und außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes vorgesehen werden.

II

Abschnitt 4 Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe, Transplantationszentren, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben

§ 9 Zulässigkeit der Organübertragung, Vorrang der Organspende

(1) Die Übertragung von Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm darf nur in dafür zugelassenen Transplantationszentren (§ 10) vorgenommen werden. Die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe ist nur zulässig, wenn die Organe durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 vermittelt worden sind. Sind vermittlungspflichtige Organe im Geltungsbereich dieses Gesetzes entnommen worden, ist ihre Übertragung darüber hinaus nur zulässig, wenn die Entnahme unter Beachtung der Regelungen nach § 11 durchgeführt wurde.

(2) Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben; sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden. Die Entnahme von Geweben bei einem möglichen Spender vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2 ist erst dann zulässig, wenn eine von der Koordinierungsstelle beauftragte Person dokumentiert hat, dass die Entnahme oder Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird.

§ 10 Transplantationszentren

(1) Transplantationszentren sind Krankenhäuser oder Einrichtungen an Krankenhäusern, die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung von in § 9

Abs. 1 Satz 1 genannten Organen zugelassen sind. Bei der Zulassung nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Schwerpunkte für die Übertragung dieser Organe zu bilden, um eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten und die erforderliche Qualität der Organübertragung zu sichern.

(2) Die Transplantationszentren sind verpflichtet,

1. Wartelisten der zur Organübertragung angenommenen Patienten mit den für die Organvermittlung nach § 12 erforderlichen Angaben zu führen sowie unverzüglich über die Annahme eines Patienten zur Organübertragung und seine Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden und den behandelnden Arzt darüber zu unterrichten, ebenso über die Herausnahme eines Patienten aus der Warteliste,
2. über die Aufnahme in die Warteliste nach Regeln zu entscheiden, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Notwendigkeit und Erfolgsaussicht einer Organübertragung,
3. die auf Grund der §§ 11 und 12 getroffenen Regelungen zur Organentnahme und Organvermittlung einzuhalten,
4. jede Organübertragung unverzüglich so zu dokumentieren, dass eine lückenlose Rückverfolgung der Organe vom Empfänger zum Spender ermöglicht wird; bei der Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen ist die Kenn-Nummer (§ 13 Abs. 1 Satz 1) anzugeben, um eine Rückverfolgung durch die Koordinierungsstelle zu ermöglichen,
5. vor und nach einer Organübertragung Maßnahmen für eine erforderliche psychische Betreuung der Patienten im Krankenhaus sicherzustellen und
6. nach Maßgabe der Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die auch einen Vergleich mit anderen Transplantationszentren ermöglichen, im Rahmen ihrer Tätigkeit nach diesem Gesetz durchzuführen; dies gilt für die Nachbetreuung von Organ-

spendern nach § 8 Abs. 3 Satz 1 entsprechend.

§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

(1) Die Entnahme von vermittlungspflichtigen Organen einschließlich der Vorbereitung von Entnahme, Vermittlung und Übertragung ist gemeinschaftliche Aufgabe der Transplantationszentren und der anderen Krankenhäuser in regionaler Zusammenarbeit. Zur Organisation dieser Aufgabe errichten oder beauftragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam eine geeignete Einrichtung (Koordinierungsstelle). Sie muss auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bieten, dass die Maßnahmen nach Satz 1 in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren und den anderen Krankenhäusern nach den Vorschriften dieses Gesetzes durchgeführt werden. Die Transplantationszentren müssen in der Koordinierungsstelle angemessen vertreten sein.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Koordinierungsstelle regeln durch Vertrag die Aufgaben der Koordinierungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen sowie die Rahmenregelungen für die Zusammenarbeit der Beteiligten,
2. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Vermittlungsstelle,
3. die Unterstützung der Transplantationszentren bei Maßnahmen zur Qualitätssicherung,

4. den Ersatz angemessener Aufwendungen der Koordinierungsstelle für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz einschließlich der Abgeltung von Leistungen, die Transplantationszentren und andere Krankenhäuser im Rahmen der Organentnahme erbringen.

(3) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 2 sowie seine Änderung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen.

(4) Die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser sind verpflichtet, untereinander und mit der Koordinierungsstelle zur Entnahme vermittlungspflichtiger Organe sowie zur Entnahme von Geweben bei möglichen Spendern vermittlungspflichtiger Organe zusammenzuarbeiten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, dem zuständigen Transplantationszentrum mitzuteilen, das die Koordinierungsstelle unterrichtet. Kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen. Das zuständige Transplantationszentrum klärt in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, ob die Voraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme vorliegen. Hierzu erhebt das zuständige Transplantationszentrum die Personalien dieser Patienten und weitere für die Durchführung der Organentnahme und -vermittlung oder der Gewebeentnahme erforderliche personenbezogene Daten. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, dem zuständigen Transplantationszentrum diese Daten zu übermit-

tel; dieses übermittelt die Daten an die Koordinierungsstelle.

(5) Die Koordinierungsstelle veröffentlicht jährlich einen Bericht, der die Tätigkeit jedes Transplantationszentrums im vergangenen Kalenderjahr nach einheitlichen Vorgaben darstellt und insbesondere folgende, nicht personenbezogene Angaben enthält:

1. Zahl und Art der durchgeführten Organübertragungen nach § 9 und ihre Ergebnisse, getrennt nach Organen von Spendern nach den §§ 3 und 4 sowie nach § 8,
2. die Entwicklung der Warteliste, insbesondere aufgenommene, transplantierte, aus anderen Gründen ausgeschiedene sowie verstorbene Patienten,
3. die Gründe für die Aufnahme oder Nichtaufnahme in die Warteliste,
4. Altersgruppe, Geschlecht, Familienstand und Versichertenstatus der zu den Nummern 1 bis 3 betroffenen Patienten,
5. die Nachbetreuung der Spender nach § 8 Abs. 3 Satz 1 und die Dokumentation ihrer durch die Organspende bedingten gesundheitlichen Risiken,
6. die durchgeführten Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 10 Abs. 2 Nr. 6.

In dem Vertrag nach Absatz 2 können einheitliche Vorgaben für den Tätigkeitsbericht und die ihm zugrunde liegenden Angaben der Transplantationszentren vereinbart werden.

§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

(1) Zur Vermittlung der vermittlungspflichtigen Organe errichten oder beauftragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam eine geeignete Einrichtung (Vermittlungsstelle). Sie muss auf Grund einer finanziell und organisatorisch eigenständigen Trägerschaft, der Zahl und Qualifikation ihrer Mitarbeiter, ihrer betrieblichen Organisation sowie ihrer sachlichen Ausstattung die Gewähr dafür bieten, dass die Organvermittlung nach den Vorschriften dieses Gesetzes erfolgt. Soweit sie Organe vermittelt, die außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes entnommen

werden, muss sie auch gewährleisten, dass die zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft durchgeführt werden. Es dürfen nur Organe vermittelt werden, die im Einklang mit den am Ort der Entnahme geltenden Rechtsvorschriften entnommen worden sind, soweit deren Anwendung nicht zu einem Ergebnis führt, das mit wesentlichen Grundsätzen des deutschen Rechts, insbesondere mit den Grundrechten, offensichtlich unvereinbar ist.

(2) Als Vermittlungsstelle kann auch eine geeignete Einrichtung beauftragt werden, die ihren Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat und die Organe im Rahmen eines internationalen Organaustausches unter Anwendung der Vorschriften dieses Gesetzes für die Organvermittlung vermittelt. Dabei ist sicherzustellen, dass die Vorschriften der §§ 14 und 15 sinngemäß Anwendung finden; eine angemessene Datenschutzaufsicht muss gewährleistet sein.

(3) Die vermittlungspflichtigen Organe sind von der Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten zu vermitteln. Die Wartelisten der Transplantationszentren sind dabei als eine einheitliche Warteliste zu behandeln. Die Vermittlungsentscheidung ist für jedes Organ unter Angabe der Gründe zu dokumentieren und unter Verwendung der Kenn-Nummer dem Transplantationszentrum und der Koordinierungsstelle zu übermitteln.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Vermittlungsstelle regeln durch Vertrag die Aufgaben der Vermittlungsstelle mit Wirkung für die Transplantationszentren. Der Vertrag regelt insbesondere

1. die Art der von den Transplantationszentren nach § 13 Abs. 3 Satz 3 zu meldenden Angaben über die Patienten sowie die Verwendung dieser Angaben durch die Vermittlungsstelle in einheitlichen Wartelisten

- für die jeweiligen Arten der durchzuführen-
den Organübertragungen,
2. die Erfassung der von der Koordinierungs-
stelle nach § 13 Abs. 1 Satz 4 gemeldeten
Organe,
 3. die Vermittlung der Organe nach den Vor-
schriften des Absatzes 3 sowie Verfahren
zur Einhaltung der Vorschriften des Ab-
satzes 1 Satz 3 und 4,
 4. die Überprüfung von Vermittlungsent-
scheidungen in regelmäßigen Abständen
durch eine von den Vertragspartnern be-
stimmte Prüfungskommission,
 5. die Zusammenarbeit und den Erfahrungsaustausch mit der Koordinierungsstelle
und den Transplantationszentren,
 6. eine regelmäßige Berichterstattung der
Vermittlungsstelle an die anderen Ver-
tragspartner,
 7. den Ersatz angemessener Aufwendungen
der Vermittlungsstelle für die Erfüllung ih-
rer Aufgaben nach diesem Gesetz,
 8. eine vertragliche Kündigungsmöglichkeit
bei Vertragsverletzungen der Vermitt-
lungsstelle.
- (5) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 4
sowie seine Änderung bedarf der Genehmi-
gung durch das Bundesministerium für Ge-
sundheit und ist im Bundesanzeiger bekannt
zu machen. Die Genehmigung ist zu erteilen,
wenn der Vertrag oder seine Änderung den
Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem
Recht entspricht. Der Spitzenverband Bund
der Krankenkassen, die Bundesärztekammer
und die Deutsche Krankenhausgesellschaft
oder die Bundesverbände der Krankenhaus-
träger gemeinsam überwachen die Einhal-
tung der Vertragsbestimmungen.

Abschnitt 5 Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen

§ 13 Meldungen, Begleitpapiere vermit- lungspflichtiger Organe

- (1) Die Koordinierungsstelle verschlüsselt in
einem mit den Transplantationszentren abge-

stimmten Verfahren die personenbezogenen
Daten des Organspenders und bildet eine
Kenn-Nummer, die ausschließlich der Koor-
dinierungsstelle einen Rückschluss auf die
Person des Organspenders ermöglicht. Die
Kenn-Nummer ist in die Begleitpapiere für
das entnommene Organ aufzunehmen. Die
Begleitpapiere enthalten daneben alle für die
Organübertragung erforderlichen medizi-
nischen Angaben. Die Koordinierungsstelle
meldet das Organ, die Kenn-Nummer und die
für die Organvermittlung erforderlichen medi-
zinischen Angaben an die Vermittlungsstelle
und übermittelt nach Entscheidung der Ver-
mittlungsstelle die Begleitpapiere an das
Transplantationszentrum, in dem das Organ
auf den Empfänger übertragen werden soll.
Das Nähere wird im Vertrag nach § 11 Abs. 2
geregelt.

(2) Die Koordinierungsstelle darf Angaben
aus den Begleitpapieren mit den personenbe-
zogenen Daten des Spenders zur wei-
teren Information über diesen nur gemeinsam
verwenden, insbesondere zusammenführen
und an die Transplantationszentren weiterge-
ben, in denen Organe des Spenders übertra-
gen worden sind, soweit dies zur Abwehr
einer zu befürchtenden gesundheitlichen Ge-
fährdung der Organempfänger erforderlich
ist.

(3) Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei
denen die Übertragung vermittlungspflichti-
ger Organe medizinisch angezeigt ist, mit
deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich
an das Transplantationszentrum zu melden,
in dem die Organübertragung vorgenommen
werden soll. Die Meldung hat auch dann zu
erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchge-
führt wird. Die Transplantationszentren
melden die für die Organvermittlung erforder-
lichen Angaben über die in die Wartelisten
aufgenommenen Patienten nach deren
schriftlicher Einwilligung an die Vermittlungs-
stelle. Der Patient ist vor der Einwilligung
daráber zu unterrichten, an welche Stellen
seine personenbezogenen Daten übermittelt
werden. Duldet die Meldung nach Satz 1 oder
3 wegen der Gefahr des Todes oder einer
schweren Gesundheitsschädigung des Patien-
ten keinen Aufschub, kann sie auch ohne

seine vorherige Einwilligung erfolgen; die Einwilligung ist unverzüglich nachträglich einzuholen.

§ 13a Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben dafür zu sorgen, dass für Zwecke der Rückverfolgung oder für Zwecke der Risikoerfassung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften jedes übertragene Gewebe von dem behandelnden Arzt oder unter dessen Verantwortung nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a dokumentiert wird.

§ 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben

1. jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der auf die Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe einschließlich des Transports der verwendeten Gewebe zurückgeführt werden kann, und
2. jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der Übertragung der Gewebe beobachtet wurde und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe im Zusammenhang stehen kann,

unverzüglich nach deren Feststellung zu dokumentieren und der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich nach Satz 2 zu melden. Dabei haben sie alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a mitzuteilen.

§ 13c Rückverfolgungsverfahren bei Geweben

(1) Jede Gewebeeinrichtung legt ein Verfahren fest, mit dem sie jedes Gewebe, das durch einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion

beeinträchtigt sein könnte, unverzüglich aussondern, von der Abgabe ausschließen und die belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung unterrichten kann.

(2) Hat eine Gewebeeinrichtung oder eine Einrichtung der medizinischen Versorgung den begründeten Verdacht, dass Gewebe eine schwerwiegende Krankheit auslösen kann, so hat sie der Ursache unverzüglich nachzugehen und das Gewebe von dem Spender zu dem Empfänger oder umgekehrt zurückzuverfolgen. Sie hat ferner vorangegangene Gewebespender des Spenders zu ermitteln, zu untersuchen und zu sperren, wenn sich der Verdacht bestätigt.

§ 14 Datenschutz

(1) Ist die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle oder die Gewebeeinrichtung eine nichtöffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, findet § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes mit der Maßgabe Anwendung, dass die Aufsichtsbehörde die Ausführung der Vorschriften über den Datenschutz auch insoweit kontrolliert, als deren Anwendungsbereich weiter ist, als in § 38 Abs. 1 Satz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes vorausgesetzt. Dies gilt auch für die Verwendung personenbezogener Daten durch Personen mit Ausnahme des Erklärenden, an die nach § 2 Abs. 4 Auskunft aus dem Organ- und Gewebespenderregister erteilt oder an die die Auskunft weitergegeben worden ist.

(2) Die an der Erteilung oder Weitergabe der Auskunft nach § 2 Abs. 4 beteiligten Personen mit Ausnahme des Erklärenden, die an der Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2, die an der Mitteilung, Unterrichtung oder Übermittlung nach § 11 Abs. 4 sowie die an der Organ- oder Gewebeentnahme, der Organvermittlung oder -übertragung oder der Gewebeabgabe oder -übertragung beteiligten Personen dürfen personenbezogene Daten der Spender und der Empfänger nicht offenbaren. Dies gilt auch für personenbezogene Daten von Personen, die nach § 3 Abs. 3 Satz 1 über die beabsichtigte oder nach § 4 oder § 4a über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme unterrichtet worden sind. Die im Rahmen dieses Gesetzes erhobenen per-

sonenbezogenen Daten dürfen für andere als in diesem Gesetz genannte Zwecke nicht verwendet werden. Sie dürfen für gerichtliche Verfahren verwendet werden, deren Gegenstand die Verletzung des Offenbarungsverbots nach Satz 1 oder 2 ist. Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Stellen haben technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, damit die Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Weitergabe erfolgt.

(3) Von diesen Vorschriften unberührt bleibt im Falle der Samenspende das Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung. Im Falle der Knochenmarkspende darf abweichend von Absatz 2 die Identität des Gewebespenders und des Gewebeempfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekannt gegeben werden, wenn der Gewebespende und der Gewebeempfänger oder ihre gesetzlichen Vertreter darin ausdrücklich eingewilligt haben.

§ 15 Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

(1) Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4, über die Aufklärung nach § 4a Abs. 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 3, zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8a Satz 1 Nr. 4, § 8b Abs. 1 und 2, § 8c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b und Abs. 2 und 3 und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2 sowie die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Die in diesen Aufzeichnungen und Dokumentationen enthaltenen personenbezogenen Daten sind spätestens bis zum Ablauf eines weiteren Jahres zu löschen. Satz 2 ist nicht anzuwenden, wenn die dort genannten Daten zusammen mit den in Absatz 2 genannten Angaben aufbewahrt werden; diese Daten sind spätestens nach Ablauf von 30 Jahren zu löschen oder zu anonymisieren.

(2) Abweichend von Absatz 1 müssen zum Zwecke der Rückverfolgung die nach § 8d Abs. 2 zu dokumentierenden Angaben mindestens 30 Jahre lang nach Ablauf des Ver-

falldatums des Gewebes und die nach § 13a zu dokumentierenden Daten mindestens 30 Jahre lang nach der Übertragung des Gewebes aufbewahrt werden und unverzüglich verfügbar sein. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.

Abschnitt 5a Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, Verordnungsermächtigung

§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen

(1) Die Bundesärztekammer stellt den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest für

1. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und die Verfahrensregeln zur Feststellung des endgültigen, nicht behebbaren Ausfalls der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der dazu jeweils erforderlichen ärztlichen Qualifikation,
- 1a. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1,
2. die Regeln zur Aufnahme in die Warteliste nach § 10 Abs. 2 Nr. 2 einschließlich der Dokumentation der Gründe für die Aufnahme oder die Ablehnung der Aufnahme,
3. die ärztliche Beurteilung nach § 11 Abs. 4 Satz 2,
4. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation, insbesondere an
 - a) die Untersuchung des Organspenders, der entnommenen Organe und der Organempfänger, um die gesundheitlichen Risiken für die Organempfänger, insbesondere das Risiko der Über-

tragung von Krankheiten, so gering wie möglich zu halten,

- b) die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten,
5. die Regeln zur Organvermittlung nach § 12 Abs. 3 Satz 1 und
6. die Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind.

(2) Bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1, 1a und 5 sollen Ärzte, die weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt sind, noch Weisungen eines Arztes unterstehen, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 Personen mit der Befähigung zum Richteramt und Personen aus dem Kreis der Patienten, bei der Erarbeitung von Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 ferner Personen aus dem Kreis der Angehörigen von Organ Spendern nach § 3 oder § 4 angemessen vertreten sein.

§ 16a Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorbeugung erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

1. die Entnahme und Übertragung von Geweben einschließlich ihrer Dokumentation und an den Schutz der dokumentierten Daten,

2. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespender,
3. die Untersuchung der Gewebespender,
4. die Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung und
5. die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung der Gewebespender oder der Zustimmung zu einer Gewebeentnahme

geregelt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

§ 16b Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung

(1) Die Bundesärztekammer kann ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 16a in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung feststellen, insbesondere zu den Anforderungen an

1. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespender,
2. die Untersuchung der Gewebespender und
3. die Entnahme, Übertragung und Anwendung von menschlichen Geweben.

Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise einschließlich der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

Abschnitt 6 Verbotsvorschriften

§ 17 Verbot des Organ- und Gewebehandels

(1) Es ist verboten, mit Organen oder Geweben, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Satz 1 gilt nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe oder Gewebe, sowie
 2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen oder Geweben hergestellt sind und den Vorschriften über die Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 37 des Arzneimittelgesetzes, oder der Registrierung nach § 38 oder § 39a des Arzneimittelgesetzes unterliegen oder durch Rechtsverordnung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes von der Zulassung oder nach § 39 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes von der Registrierung freigestellt sind, oder Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind.
- (2) Ebenso ist verboten, Organe oder Gewebe, die nach Absatz 1 Satz 1 Gegenstand verbotenen Handeltreibens sind, zu entnehmen, auf einen anderen Menschen zu übertragen oder sich übertragen zu lassen.

Abschnitt 7 Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 18 Organ- und Gewebehandel

(1) Wer entgegen § 17 Abs. 1 Satz 1 mit einem Organ oder Gewebe Handel treibt oder entgegen § 17 Abs. 2 ein Organ oder Gewebe entnimmt, überträgt oder sich übertragen

lässt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 gewerbsmäßig, ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren.

(3) Der Versuch ist strafbar.

(4) Das Gericht kann bei Organ- oder Gewebespendern, deren Organe oder Gewebe Gegenstand verbotenen Handeltreibens waren, und bei Organ- oder Gewebeempfängern von einer Bestrafung nach Absatz 1 absehen oder die Strafe nach seinem Ermessen mildern (§ 49 Abs. 2 des Strafgesetzbuchs).

§ 19 Weitere Strafvorschriften

(1) Wer

1. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a oder Buchstabe b oder Nr. 4 oder § 8c Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 3, Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2, oder § 8c Abs. 3 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 2 ein Organ entnimmt oder
3. entgegen § 8b Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, ein Organ oder Gewebe zur Übertragung auf eine andere Person verwendet oder menschliche Samenzellen gewinnt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Wer entgegen § 3 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, § 4 Abs. 1 Satz 2 oder § 4a Abs. 1 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(3) Wer

1. entgegen § 2 Abs. 4 Satz 1 oder Satz 3 eine Auskunft erteilt oder weitergibt,
2. entgegen § 13 Abs. 2 eine Angabe verwendet oder
3. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder Satz 3 personenbezogene Daten offenbart oder verwendet,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(4) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist der Versuch strafbar.

(5) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 2 fahrlässig, ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 20 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 3 oder Abs. 3 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 3 nicht sicherstellt, dass eine Laboruntersuchung durchgeführt wird,
3. entgegen § 8d Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1 eine Gewebeentnahme, eine Gewebeabgabe, eine damit verbundene Maßnahme oder eine dort genannte Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,
4. entgegen § 9 Abs. 1 ein Organ überträgt,
5. entgegen § 10 Abs. 2 Nr. 4 die Organübertragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,
6. entgegen § 13a in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1 nicht dafür sorgt, dass ein übertragenes Gewebe dokumentiert wird,
7. entgegen § 13b Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 4 einen Qualitäts- oder Sicherheitsmangel oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion nicht, nicht richtig, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig dokumentiert oder eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
8. einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

Abschnitt 8 Schlussvorschriften

§ 21 Zuständige Bundesoberbehörde

Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist das Paul-Ehrlich-Institut.

§ 22 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

Die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellgesetzes bleiben unberührt.

§ 23 Bundeswehr

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

§ 24 Änderung des Strafgesetzbuches

(hier nicht aufgenommen)

§ 25 Übergangsregelungen

(1) Bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Verträge über Regelungsgegenstände nach § 11 gelten weiter, bis sie durch Vertrag nach § 11 Abs. 1 und 2 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 6 ersetzt werden.

(2) Bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Verträge über Regelungsgegenstände nach § 12 gelten weiter, bis sie durch Vertrag nach § 12 Abs. 1 und 4 abgelöst oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 6 ersetzt werden.

§ 26 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (Röntgenverordnung – RöV)*)

in der Fassung der Bekanntmachung
vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)

– Auszug –

Inhaltsübersicht

Abschnitt 3

Vorschriften für den Betrieb

Unterabschnitt 2

Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

- § 23 Rechtfertigende Indikation
- § 24 Berechtigte Personen
- § 25 Anwendungsgrundsätze
- § 26 Röntgendurchleuchtung
- § 27 Röntgenbehandlung
- § 28 Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass

Unterabschnitt 2a

Medizinische Forschung

- § 28a Genehmigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung
- § 28b Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung
- § 28c Besondere Schutz-, Aufklärungs- und Aufzeichnungspflichten
- § 28d Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen
- § 28e Mitteilungs- und Berichtspflichten
- § 28f Schutzanordnung
- § 28g Ethikkommission

*) Die Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 96/29/EURATOM des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. EG Nr. L 159 S. 1) und der Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM (ABl. EG Nr. L 180 S. 22).

Abschnitt 3 Vorschriften für den Betrieb

Unterabschnitt 2 Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

§ 23 Rechtfertigende Indikation

(1) Röntgenstrahlung darf unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde nur angewendet werden, wenn eine Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat. Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichen Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, sind bei der Abwägung zu berücksichtigen. Eine rechtfertigende Indikation nach Satz 1 ist auch dann zu stellen, wenn die Anforderung eines überweisenden Arztes vorliegt. Die rechtfertigende Indikation darf nur gestellt werden, wenn der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt den Patienten vor Ort persönlich untersuchen kann, es sei denn, es liegt ein Anwendungsfall des § 3 Abs. 4 vor. § 28a bleibt unberührt.

(2) Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt hat vor der Anwendung, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, die verfügbaren Informationen über bisherige medizinische Erkenntnisse heranzuziehen, um jede unnötige Strahlenexposition zu vermeiden. Patienten sind über frühere medizinische Anwendungen von ionisierender Strahlung, die für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung sind, zu befragen.

(3) Vor einer Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde hat der anwendende Arzt gebärfähige Frauen, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, zu befragen, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte. Bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft ist die Dringlichkeit der Anwendung besonders zu prüfen.

§ 24 Berechtigte Personen

(1) In der Heilkunde oder Zahnheilkunde darf Röntgenstrahlung am Menschen nur angewendet werden von

1. Personen, die als Ärzte approbiert sind oder denen die Ausübung des ärztlichen Berufs erlaubt ist und die für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
2. Personen, die als Ärzte oder Zahnärzte approbiert sind oder denen die Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt ist und die für das Teilgebiet der Anwendung von Röntgenstrahlung, in dem sie tätig sind, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
3. Personen, die als Ärzte oder Zahnärzte approbiert sind oder zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sind und nicht über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Nummer 1 oder 2 tätig sind und über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.

(2) Die technische Durchführung ist neben den in Absatz 1 genannten Personen ausschließlich

1. Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist,
2. Personen mit einer staatlich gegebenen, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
3. Personen, die sich in einer der erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Durchführung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie

die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und

4. Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nr. 1 oder 2 tätig sind und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen,

erlaubt.

§ 25 Anwendungsgrundsätze

(1) Röntgenstrahlung darf am Menschen nur in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde, in der medizinischen Forschung, in sonstigen durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fällen oder zur Untersuchung nach Vorschriften des allgemeinen Arbeitsschutzes angewendet werden. Freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten in Landesteilen oder für Bevölkerungsgruppen mit überdurchschnittlicher Erkrankungshäufigkeit oder zur Früherkennung von Krankheiten bei besonders betroffenen Personengruppen bedürfen der Zulassung durch die zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden. Für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in den nach dem Infektionsschutzgesetz vorgesehenen Fällen gelten § 23 Abs. 3 und § 24, für die übrigen Anwendungen von Röntgenstrahlung am Menschen außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde gelten die §§ 23 und 24 entsprechend.

(2) Die durch eine Röntgenuntersuchung bedingte Strahlenexposition ist so weit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. Bei der Röntgenbehandlung müssen Dosis und Dosisverteilung bei jeder zu behandelnden Person nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festgelegt werden; die Dosis außerhalb des Zielvolumens ist so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungszwecks möglich ist. Ist bei Frauen trotz bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft die Anwendung von Röntgenstrahlung geboten, sind alle Möglichkeiten zur Herabsetzung der Strahlenexposition der

Schwangeren und insbesondere des ungeborenen Kindes auszuschöpfen.

(3) Körperbereiche, die bei der vorgesehenen Anwendung von Röntgenstrahlung nicht von der Nutzstrahlung getroffen werden müssen, sind vor einer Strahlenexposition so weit wie möglich zu schützen.

(4) Die Vorschriften über die Dosisgrenzwerte und über die physikalische Strahlenschutzkontrolle nach § 35 gelten nicht für Personen, an denen nach Absatz 1 Röntgenstrahlung angewendet wird.

(5) Helfende Personen und Tierhalter sind über die möglichen Gefahren der Strahlenexposition vor dem Betreten des Kontrollbereichs zu unterrichten. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Strahlenexposition zu beschränken. Absatz 4, § 35 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 9 Satz 1 gelten entsprechend für helfende Personen und Tierhalter.

(6) Es ist dafür zu sorgen, dass die ausschließlich für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen bestimmten Einrichtungen nur in dem Umfang vorhanden sind, wie es für die ordnungsgemäße Durchführung der radiologischen Diagnostik erforderlich ist.

§ 26 Röntgendurchleuchtung

Bei der Röntgendurchleuchtung von Menschen ist zur Gewährleistung des Standes der Technik zumindest eine Einrichtung zur elektronischen Bildverstärkung mit Fernsehkette und automatischer Dosisleistungsregelung oder eine andere, mindestens gleichwertige Einrichtung zu verwenden. Der Röntgenstrahler darf nur während der Durchleuchtung oder zum Anfertigen einer Aufnahme eingeschaltet sein.

§ 27 Röntgenbehandlung

(1) Vor der Röntgenbehandlung muss von einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 und, soweit es die Art der Behandlung erfordert, einem Medizinphysik-Experten ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan einschließlich der Bestrahlungsbedingungen nach Maßgabe des Satzes 2 schriftlich festgelegt werden. Aus dem Bestrahlungsplan müssen alle erforderlichen Daten der Röntgenbehandlung zu ersehen sein, insbesonde-

re die Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen, die Oberflächendosis und die Dosis im Zielvolumen, die Lokalisation und die Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes, die Einstrahlrichtung, die Filterung, der Röntgenröhrenstrom, die Röntgenröhrenspannung und der Brennfleck-Haut-Abstand sowie die Festlegung des Schutzes gegen Streustrahlung.

(2) Die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen sind vor Beginn

1. der ersten Bestrahlung von einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 und von einem Medizinphysik-Experten,
2. jeder weiteren Bestrahlung von einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2

zu überprüfen.

(3) Über die Röntgenbehandlung ist ein Bestrahlungsprotokoll zu erstellen. Hierzu gehören auch Aufzeichnungen über die Überprüfung der Filterung.

§ 28 Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass

(1) Es ist dafür zu sorgen, dass über jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen Aufzeichnungen nach Maßgabe des Satzes 2 angefertigt werden. Die Aufzeichnungen müssen enthalten:

1. die Ergebnisse der Befragung des Patienten nach § 23 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 1,
2. den Zeitpunkt und die Art der Anwendung,
3. die untersuchte Körperregion,
4. Angaben zur rechtfertigenden Indikation nach § 23 Abs. 1 Satz 1,
5. bei einer Untersuchung zusätzlich den erhobenen Befund,
6. die Strahlenexposition des Patienten, soweit sie erfasst worden ist, oder die zu deren Ermittlung erforderlichen Daten und Angaben und
7. bei einer Behandlung zusätzlich den Bestrahlungsplan nach § 27 Abs. 1 Satz 1 und das Bestrahlungsprotokoll nach § 27 Abs. 3.

Die Aufzeichnungen sind gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderung zu sichern. Sie sind auf Verlangen der zuständigen Be-

hörde vorzulegen; dies gilt nicht für die medizinischen Befunde.

(2) Der untersuchten oder behandelten Person ist auf deren Wunsch eine Abschrift oder Ablichtung der Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2, 3, 6 und 7 zu überlassen. Bei Röntgenuntersuchungen sind Röntgenpässe bereitzuhalten und der untersuchten Person anzubieten. Wird ein Röntgenpass ausgestellt oder legt die untersuchte Person einen Röntgenpass vor, so sind die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 sowie Angaben zum untersuchenden Arzt einzutragen.

(3) Aufzeichnungen über Röntgenbehandlungen sind 30 Jahre lang nach der letzten Behandlung aufzubewahren. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 über Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, sind bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufzubewahren. Die zuständige Behörde kann verlangen, dass im Falle der Praxisaufgabe oder sonstiger Einstellung des Betriebes die Aufzeichnungen und Röntgenbilder unverzüglich bei einer von ihr bestimmten Stelle zu hinterlegen sind; dabei ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren. Diese Stelle hat auch die sich aus Absatz 7 Satz 1 ergebenden Pflichten zu erfüllen.

(4) Röntgenbilder und die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 können als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden, wenn sichergestellt ist, dass die Wiedergaben oder die Daten

1. mit den Bildern oder Aufzeichnungen bildlich oder inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden und
2. während der Dauer der Aufbewahrungspflicht verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können,

und sichergestellt ist, dass während der Aufbewahrungszeit keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können.

(5) Werden personenbezogene Patientendaten (Familienname, Vornamen, Geburtsdatum, Geschlecht), Befunde, Röntgenbilder oder sonstige Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 auf elektronischem Datenträger aufbewahrt, ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass

1. der Urheber, der Entstehungsort und -zeitpunkt eindeutig erkennbar sind,
2. das Basisbild mit den bei der Nachverarbeitung verwendeten Bildbearbeitungsparametern unverändert aufbewahrt wird; werden Serien von Einzelbildern angefertigt, muss erkennbar sein, wie viele Röntgenbilder insgesamt gefertigt wurden und ob alle bei der Untersuchung erzeugten Röntgenbilder oder nur eine Auswahl aufbewahrt wurden; wird nur eine Auswahl an Röntgenbildern aufbewahrt, müssen die laufenden Nummern der Röntgenbilder einer Serie mit aufbewahrt werden,
3. nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen als solche erkennbar sind und mit Angaben zu Urheber und Zeitpunkt der nachträglichen Änderungen oder Ergänzungen aufbewahrt werden und
4. während der Dauer der Aufbewahrung die Verknüpfung der personenbezogenen Patientendaten mit dem erhobenen Befund, den Daten, die den Bilderzeugungsprozess beschreiben, den Bilddaten und den sonstigen Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 jederzeit hergestellt werden kann.

Röntgenbilder können bei der Aufbewahrung auf elektronischem Datenträger komprimiert werden, wenn sichergestellt ist, dass die diagnostische Aussagekraft erhalten bleibt.

(6) Auf elektronischem Datenträger aufbewahrte Röntgenbilder und Aufzeichnungen müssen einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in einer für diese geeigneten Form zugänglich gemacht werden können. Dabei muss sichergestellt sein, dass diese Daten mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und die daraus erstellten Bilder zur Befundung geeignet sind. Sofern die Über-

mittlung durch Datenübertragung erfolgen soll, müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit getroffen werden, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleistet; bei der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

(7) Soweit das Medizinproduktegesetz Anforderungen an die Beschaffenheit von Geräten und Einrichtungen zur Aufzeichnung, Speicherung, Auswertung, Wiedergabe und Übertragung von Röntgenbildern enthält, bleiben diese unberührt.

(8) Wer eine Person mit Röntgenstrahlung untersucht oder behandelt, hat einem diese Person später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt auf dessen Verlangen Auskünfte über die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 zu erteilen und ihm die Aufzeichnungen und Röntgenbilder vorübergehend zu überlassen. Auch ohne dieses Verlangen sind die Aufzeichnungen und Röntgenbilder der untersuchten oder behandelten Person zur Weiterleitung an einen später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt vorübergehend zu überlassen, wenn zu erwarten ist, dass dadurch eine weitere Untersuchung mit Röntgenstrahlung vermieden werden kann. Sofern die Aufzeichnungen und Röntgenbilder einem beauftragten Dritten zur Weiterleitung an einen später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt überlassen werden, sind geeignete Maßnahmen zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht zu treffen. Auf die Pflicht zur Rückgabe der Aufzeichnungen und Röntgenbilder an den Aufbewahrungspflichtigen ist in geeigneter Weise hinzuweisen.

(9) Das Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt regelmäßig die medizinische Strahlenexposition der Bevölkerung und ausgewählter Bevölkerungsgruppen.

Unterabschnitt 2a Medizinische Forschung

§ 28a Genehmigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung

- (1) Wer zum Zweck der medizinischen Forschung Röntgenstrahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung.
- (2) Für die Erteilung der Genehmigung ist das Bundesamt für Strahlenschutz zuständig.

§ 28b Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung

- (1) Die Genehmigung nach § 28a Abs. 1 darf nur erteilt werden, wenn

1. in einem Studienplan dargelegt ist, dass
 - a) für das beantragte Forschungsvorhaben ein zwingendes Bedürfnis besteht, weil die bisherigen Forschungsergebnisse und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen,
 - b) die Anwendung von Röntgenstrahlung nicht durch eine Untersuchungs- oder Behandlungsart ersetzt werden kann, die keine Strahlenexposition des Probanden verursacht,
 - c) die strahlenbedingten Risiken, die mit der Anwendung für den Probanden verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung der Heilkunde oder Zahnheilkunde oder der medizinischen Wissenschaft, ärztlich gerechtfertigt sind,
 - d) die für die medizinische Forschung vorgesehenen Anwendungsarten von Röntgenstrahlung dem Zweck der Forschung entsprechen und nicht durch andere Anwendungsarten von Röntgenstrahlung ersetzt werden können, die zu einer geringeren Strahlenexposition für den Probanden führen,
 - e) die bei der Anwendung von Röntgenstrahlung auftretende Strahlenexposition nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt

werden kann, ohne den Zweck des Forschungsvorhabens zu gefährden,

- f) die Körperdosis des Probanden abgeschätzt worden ist,
- g) die Anzahl der Probanden auf das notwendige Maß beschränkt wird,
2. die Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 28g zum Studienplan vorliegt,
3. sichergestellt ist, dass
 - a) die Anwendung von einem Arzt oder Zahnarzt geleitet wird, der eine mindestens zweijährige Erfahrung in der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen nachweisen kann, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt und während der Anwendung ständig erreichbar ist,
 - b) soweit es die Art der Anwendung erfordert, bei der Planung und bei der Anwendung ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden kann,
4. die erforderlichen Mess- und Kalibriervorrichtungen zur Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten vorhanden sind und ihre sachgerechte Anwendung sichergestellt ist,
5. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadenersatzverpflichtungen getroffen ist,
6. der Betrieb der Röntgeneinrichtung nach § 3 oder § 4 dieser Verordnung zulässig ist und
7. bei jeder Anwendung von Röntgenstrahlung die ordnungsgemäße Funktion der Röntgeneinrichtungen und die Einhaltung der dosisbestimmenden Parameter sichergestellt ist.
- (2) Sofern die Anwendung von Röntgenstrahlung an dem einzelnen Probanden nicht zugleich seiner Behandlung dient, darf die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis nicht mehr als 20 Millisievert betragen. Die Genehmigungsbehörde kann eine höhere effektive Dosis als 20 Millisievert zulassen, wenn mit der Anwendung für den Probanden zugleich ein diagnostischer Nutzen verbunden ist und dargelegt ist, dass das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann.

(3) Sieht der Studienplan die Anwendung von Röntgenstrahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), kann die Genehmigungsbehörde auf Antrag die Genehmigung dem Leiter der Studie erteilen, wenn dies für die sachgerechte Durchführung der Studie zweckdienlich ist und die in Absatz 1 Nr. 3 bis 7 genannten Voraussetzungen bei allen beteiligten Einrichtungen erfüllt sind.

§ 28c Besondere Schutz-, Aufklärungs- und Aufzeichnungspflichten

(1) Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist nur mit der persönlichen Einwilligung des Probanden zulässig. Der Inhaber der Genehmigung nach § 28a Abs. 1 hat eine schriftliche Erklärung der Probanden darüber einzuholen, dass er mit

1. der Anwendung von Röntgenstrahlung an seiner Person und
2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung seiner Gesundheit erforderlich sind,

einverstanden ist. Die Erklärung ist nur wirksam, wenn der Proband geschäftsfähig und in der Lage ist, das Risiko der Anwendung der Röntgenstrahlung für sich einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen. Diese Erklärung und alle im Zusammenhang mit der Anwendung stehenden Einwilligungen können jederzeit formlos widerrufen werden.

(2) Die Anwendung ist ferner nur zulässig, wenn der Proband zuvor eine weitere schriftliche Erklärung darüber abgegeben hat, dass er mit der

1. Mitteilung seiner Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und
2. der unwiderruflichen Mitteilung der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen

an die zuständige Behörde einverstanden ist.

(3) Vor Abgabe der Einwilligungen ist der Proband durch den das Forschungsvorhaben leitenden oder einen von diesem beauftragten Arzt oder Zahnarzt über Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der Röntgenstrahlung und über die Möglichkeit

des Widerrufs aufzuklären. Der Proband ist zu befragen, ob an ihm bereits ionisierende Strahlung zum Zweck der Untersuchung, Behandlung oder außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewendet worden ist. Über die Aufklärung und die Befragung des Probanden sind Aufzeichnungen anzufertigen.

(4) Der Proband ist vor Beginn der Anwendung von Röntgenstrahlung ärztlich oder zahnärztlich zu untersuchen. Die Körperdosis ist durch geeignete Verfahren zu überwachen. Der Zeitpunkt der Anwendung, die Ergebnisse der Überwachungsmaßnahmen und die Befunde sind aufzuzeichnen.

(5) Die Erklärungen nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 und die Aufzeichnungen nach Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Satz 3 sind 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Für die Aufzeichnungen gilt § 28 Abs. 2, 3 Satz 4 und 5 und Abs. 4 bis 7 entsprechend.

§ 28d Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen

(1) An schwangeren Frauen darf Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung nicht angewendet werden. Das Gleiche gilt für Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung verwahrt werden.

(2) Von der Anwendung ausgeschlossen sind Probanden, bei denen in den vergangenen zehn Jahren Röntgenstrahlung zu Forschungs- oder Behandlungszwecken angewendet worden ist, wenn durch die erneute Anwendung in der medizinischen Forschung eine effektive Dosis von mehr als 10 Millisievert zu erwarten ist. Die Genehmigungsbehörde kann eine höhere effektive Dosis als 10 Millisievert zulassen, wenn mit der Anwendung gleichzeitig für den Probanden ein diagnostischer Nutzen verbunden ist. § 28b Abs. 2 Satz 1 bleibt unberührt.

(3) Die Anwendung von Röntgenstrahlung an Probanden, die das 50. Lebensjahr nicht vollendet haben, ist nur zulässig, wenn nachgewiesen ist, dass die Heranziehung solcher Personen ärztlich gerechtfertigt und zur Errei-

chung des Forschungszieles besonders notwendig ist.

(4) An geschäftsunfähigen und beschränkt geschäftsfähigen Probanden ist die Anwendung von Röntgenstrahlung nur zulässig, wenn

1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann,
2. die Anwendung gleichzeitig zur Untersuchung oder Behandlung des Probanden angezeigt ist und
3. der gesetzliche Vertreter oder der Betreuer seine Einwilligung abgegeben hat, nachdem er von dem das Forschungsvorhaben leitenden Arzt oder Zahnarzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken aufgeklärt worden ist; ist der geschäftsunfähige oder beschränkt geschäftsfähige Proband in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Anwendung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, ist zusätzlich dessen persönliche Einwilligung erforderlich.

Für die Erklärungen nach Satz 1 Nr. 3 gilt § 28c Abs. 1 bis 3 entsprechend.

§ 28e Mitteilungs- und Berichtspflichten

(1) Der zuständigen Aufsichtsbehörde und der Genehmigungsbehörde sind unverzüglich mitzuteilen:

1. jede Überschreitung der Dosiswerte nach § 28b Abs. 2 Satz 1 und § 28d Abs. 2 Satz 1 oder, sofern die Genehmigungsbehörde nach § 28b Abs. 2 Satz 2 oder § 28d Abs. 2 Satz 2 höhere Dosiswerte zugelassen hat, der zugelassenen Dosiswerte unter Angabe der näheren Umstände,
2. die Beendigung der Anwendung von Röntgenstrahlung für die Durchführung des Forschungsvorhabens.

(2) Der zuständigen Aufsichtsbehörde und der Genehmigungsbehörde sind nach Beendigung der Anwendung je ein Abschlussbericht vorzulegen, aus dem die im Einzelfall ermittelte Körperdosis und die zur Berechnung der Körperdosen relevanten Daten hervorgehen.

§ 28f Schutzanordnung

Ist zu besorgen, dass ein Proband auf Grund einer Überschreitung der genehmigten Dosiswerte für die Anwendung von Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung an der Gesundheit geschädigt wird, so ordnet die zuständige Aufsichtsbehörde an, dass er durch einen Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 untersucht wird.

§ 28g Ethikkommission

Eine im Geltungsbereich dieser Verordnung tätige Ethikkommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und bei der zuständigen Bundesoberbehörde registriert sein. Ihre Aufgabe ist es, den Studienplan nach § 28b Abs. 1 Nr. 1 mit den erforderlichen Unterlagen nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von drei Monaten eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Bei multizentrischen Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen oder zahnmedizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren und die Anschrift aufgeführt sind. Veränderungen der Zusammensetzung der Kommission, des Verfahrens oder der übrigen Festlegungen der Verfahrensordnung sind der Behörde unverzüglich mitzuteilen.

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

in der Fassung der Bekanntmachung
vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)

Zuletzt geändert durch
Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften
vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) ¹⁾

II

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Anwendungsbereich des Gesetzes
- § 3 Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

- § 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- § 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen
- § 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 7 Grundlegende Anforderungen
- § 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen
- § 9 CE-Kennzeichnung
- § 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten
- § 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- § 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen
- § 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten

- § 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Dritter Abschnitt Benannte Stellen und Bescheinigungen

- § 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien
- § 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
- § 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung
- § 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen
- § 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten

Vierter Abschnitt Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

- § 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung
- § 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung
- § 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission
- § 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde
- § 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

¹⁾ Die Änderungen zum 21. März 2010 sind bereits eingearbeitet.

- § 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen
- § 23 Durchführung der klinischen Prüfung
- § 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen
- § 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung
- § 24 Leistungsbewertungsprüfung

Fünfter Abschnitt Überwachung und Schutz vor Risiken

- § 25 Allgemeine Anzeigepflicht
- § 26 Durchführung der Überwachung
- § 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung
- § 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken
- § 29 Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem
- § 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
- § 31 Medizinprodukteberater

Sechster Abschnitt Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

- § 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich
- § 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank
- § 34 Ausfuhr
- § 35 Kosten
- § 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission
- § 37 Verordnungsermächtigungen
- § 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Siebter Abschnitt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

- § 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes
- § 39 Ausnahmen

Achter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 40 Strafvorschriften
- § 41 Strafvorschriften

- § 42 Bußgeldvorschriften
- § 43 Einziehung

Neunter Abschnitt Übergangsbestimmungen

- § 44 Übergangsbestimmungen

Erster Abschnitt

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1 Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte und deren Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.

(3) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zu verabreichen. Werden die Medizinprodukte nach Satz 1 so in den Verkehr gebracht, dass Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, gilt dieses Gesetz nur insoweit, als das Medizinprodukt die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 erfüllen muss, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen betreffen. Im Übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

(4) Die Vorschriften des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung und des Strahlenschutzvorsorgegesetzes, des Chemikaliengesetzes, der Gefahrstoffverordnung sowie die Rechtsvorschriften über Geheimhaltung und Datenschutz bleiben unberührt.

(4a) Dieses Gesetz gilt auch für Produkte, die vom Hersteller sowohl zur Verwendung ent-

sprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (ABl. L 399 vom 30. 12. 1989, S. 18) als auch der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12. 7. 1993, S. 1) bestimmt sind.

(5) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Absatz 5 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs,
3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 oder § 3 Nr. 4 handelt,
4. Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs und Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, soweit es sich nicht um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4 handelt,
5. Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Produkt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischen Geweben gewonnen wurden, oder es handelt sich um Medizinprodukte nach § 3 Nr. 4.

§ 3 Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medi-

zinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwertung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.
3. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die als Bestandteil einen Stoff enthalten, der gesondert verwendet als Bestandteil eines Arzneimittels oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28. 11. 2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (ABl. L 324 vom 10. 12. 2007, S. 121) geändert worden ist, betrachtet werden und in Ergänzung zu

dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann.

4. In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben einschließlich Blut- und Gewebespenden bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern
 - a) über physiologische oder pathologische Zustände oder
 - b) über angeborene Anomalien oder
 - c) zur Prüfung auf Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
 - d) zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. Probenbehältnisse sind luftleere oder sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Untersuchung aufzubewahren. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden.

5. In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung ist ein In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung vom Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.
6. Neu im Sinne dieses Gesetzes ist ein In-vitro-Diagnostikum, wenn
 - a) ein derartiges Medizinprodukt für den entsprechenden Analysen oder anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre innerhalb des

- Europäischen Wirtschaftsraums nicht fortwährend verfügbar war oder
- b) das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder anderen Parameter verwendet worden ist.
7. Als Kalibrier- und Kontrollmaterial gelten Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller vorgesehen sind zum Vergleich von Messdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Anwendung. Zertifizierte internationale Referenzmaterialien und Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden, sind keine In-vitro-Diagnostika im Sinne dieses Gesetzes.
 8. Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.
 9. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe sowie Zubereitungen aus Stoffen, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann. Invasive, zur Entnahme von Proben aus dem menschlichen Körper zur In-vitro-Untersuchung bestimmte Medizinprodukte sowie Medizinprodukte, die zum Zwecke der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, gelten nicht als Zubehör für In-vitro-Diagnostika.
 10. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.
 11. Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum. Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht
 - a) die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung,
 - b) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen,
 - c) die erneute Abgabe eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme an andere, es sei denn, dass es als neu aufbereitet oder wesentlich verändert worden ist.
 Eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.
 12. Inbetriebnahme ist der Zeitpunkt, zu dem das Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt worden ist, das erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung im Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.
 13. Ausstellen ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung.
 14. Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.

15. Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für natürliche oder juristische Personen, die – ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein – bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.
16. Bevollmächtigter ist die im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach diesem Gesetz in seinem Namen zu handeln und den Behörden und zuständigen Stellen zur Verfügung zu stehen.
17. Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, des Heilgewerbes oder von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.
18. Harmonisierte Normen sind solche Normen von Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als „harmonisierte Norm“ für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden. Die Fundstellen der diesbezüglichen Normen werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Medizinprodukte betreffenden Monografien des Europäischen Arzneibuches, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und die als Monografien des Europäischen Arzneibuches, Amtliche deutsche Ausgabe, im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden, gleichgestellt.
19. Gemeinsame Technische Spezifikationen sind solche Spezifikationen, die In-vitro-Diagnostika nach Anhang II Listen A und B der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. EG Nr. L 331 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung betreffen und deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurden. In diesen Spezifikationen werden Kriterien für die Bewertung und Neubewertung der Leistung, Chargenfreigabekriterien, Referenzmethoden und Referenzmaterialien festgelegt.
20. Benannte Stelle ist eine für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Union und den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.
21. Medizinprodukte aus Eigenherstellung sind Medizinprodukte einschließlich Zubehör, die in einer Gesundheitseinrichtung hergestellt und angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden oder die Voraussetzungen einer Sonderanfertigung nach Nummer 8 erfüllen.
22. In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung sind In-vitro-Diagnostika, die in Labora-

torien von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden und in diesen Laboratorien oder in Räumen in unmittelbarer Nähe zu diesen angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden. Für In-vitro-Diagnostika, die im industriellen Maßstab hergestellt werden, sind die Vorschriften über Eigenherstellung nicht anwendbar. Die Sätze 1 und 2 sind entsprechend anzuwenden auf in Blutspendeeinrichtungen hergestellte In-vitro-Diagnostika, die der Prüfung von Blutzubereitungen dienen, sofern sie im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung der Prüfung durch die zuständige Behörde des Bundes unterliegen.

23. Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt.
24. Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt. Die Sätze 1 bis 3 gelten für genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika entsprechend.
25. Klinische Daten sind Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinproduktes hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:
 - a) einer klinischen Prüfung des betreffenden Medizinproduktes oder

- b) klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
- c) veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

26. Einführer im Sinne dieses Gesetzes ist jede in der Europäischen Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Medizinprodukt aus einem Drittstaat in der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr bringt.

Zweiter Abschnitt Anforderungen an Medizinprodukte und deren Betrieb

§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten

(1) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechend der Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist.

(2) Es ist ferner verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben,
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
3. zur Täuschung über die in den Grundlegenden Anforderungen nach § 7 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.

§ 5 Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen

Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter. Werden Medizinprodukte nicht unter der Verantwortung des Bevollmächtigten in den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt, ist der Einführer Verantwortlicher. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes enthalten sein.

§ 6 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten aus Eigenherstellung, Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung nach Maßgabe des Absatzes 2 Satz 1 und des Absatzes 3 Satz 1 versehen sind. Über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben oder das Anwenden von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.

(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweck-

bestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind. Hat der Hersteller seinen Sitz nicht im Europäischen Wirtschaftsraum, so darf das Medizinprodukt zusätzlich zu Satz 1 nur mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn der Hersteller einen einzigen für das jeweilige Medizinprodukt verantwortlichen Bevollmächtigten im Europäischen Wirtschaftsraum benannt hat.

(3) Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich andere Rechtsvorschriften als die dieses Gesetzes, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn auch diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind. Steht dem Hersteller auf Grund einer oder mehrerer weiterer Rechtsvorschriften während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelungen frei, so gibt er mit der CE-Kennzeichnung an, dass dieses Medizinprodukt nur den angewandten Rechtsvorschriften entspricht. In diesem Fall hat der Hersteller in den dem Medizinprodukt beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen die Nummern der mit den angewandten Rechtsvorschriften umgesetzten Richtlinien anzugeben, unter denen sie im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht sind. Bei sterilen Medizinprodukten müssen diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.

(4) Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren lässt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit des Verantwortlichen nach § 5 unberührt.

§ 7 Grundlegende Anforderungen

(1) Die Grundlegenden Anforderungen sind für aktive implantierbare Medizinprodukte

die Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20. 7. 1990, S. 17), die zuletzt durch Artikel 1 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21. 9. 2007, S. 21) geändert worden ist, für In-vitro-Diagnostika die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte die Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12. 7. 1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21. 9. 2007, S. 21) geändert worden ist, in den jeweils geltenden Fassungen.

(2) Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen (ABl. L 157 vom 9. 6. 2006, S. 24) sind, auch den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der genannten Richtlinie entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG oder gemäß Anhang I der Richtlinie 90/385/EWG.

(3) Bei Produkten, die vom Hersteller nicht nur als Medizinprodukt, sondern auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG bestimmt sind, müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden.

§ 8 Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen

(1) Stimmen Medizinprodukte mit harmonisierten Normen oder ihnen gleichgestellten Monografien des Europäischen Arzneibuches oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die das jeweilige Medizinprodukt betref-

fen, überein, wird insoweit vermutet, dass sie die Bestimmungen dieses Gesetzes einhalten.

(2) Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen sind in der Regel einzuhalten. Kommt der Hersteller in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, muss er Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.

§ 9 CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang 9 der Richtlinie 90/385/EWG, für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG und für die sonstigen Medizinprodukte gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden. Zeichen oder Aufschriften, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung in die Irre zu leiten, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

(2) Die CE-Kennzeichnung muss von der Person angebracht werden, die in den Vorschriften zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 dazu bestimmt ist.

(3) Die CE-Kennzeichnung nach Absatz 1 Satz 1 muss deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handlungspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Auf dem Medizinprodukt muss die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaffenheit dies nicht zulässt oder es nicht zweckmäßig ist. Der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die an der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach den Anhängen 2, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG sowie den Anhängen III, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG beteiligt war, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-

Kennzeichnung geführt hat. Bei Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung tragen müssen und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, muss die CE-Kennzeichnung auf der Steril-Verpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angebracht sein. Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer Benannten Stelle durchgeführt werden muss, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer einer Benannten Stelle hinzugefügt werden.

§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten

(1) Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in den Verkehr gebracht zu werden, müssen keinem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden. Wer für die Zusammensetzung des Systems oder der Behandlungseinheit verantwortlich ist, muss in diesem Fall eine Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 abgeben.

(2) Enthalten das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieses Gesetzes tragen, oder ist die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, muss das System oder die Behandlungseinheit einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 unterzogen werden.

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 oder 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muss dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung

nach § 37 Abs. 1 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben. Dies gilt entsprechend, wenn Medizinprodukte, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden.

(4) Medizinprodukte, Systeme und Behandlungseinheiten gemäß der Absätze 1 und 3 sind nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach Absatz 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach Absatz 3 sterilisiert, hat dem Medizinprodukt nach Maßgabe des § 7 die nach den Nummern 11 bis 15 des Anhangs I der Richtlinie 90/385/EWG, nach den Nummern 13.1, 13.3, 13.4 und 13.6 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG oder den Nummern 8.1, 8.3 bis 8.5 und 8.7 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG erforderlichen Informationen beizufügen, die auch die von dem Hersteller der Produkte, die zu dem System oder der Behandlungseinheit zusammengesetzt wurden, mitgelieferten Hinweise enthalten müssen.

§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 kann die zuständige Bundesoberbehörde auf begründeten Antrag das erstmalige Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 nicht durchgeführt wurden, in Deutschland befristet zulassen, wenn deren Anwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Die Zulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die si-

cherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen.

(3) Regelungen über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten können durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2, Regelungen über die Vertriebswege von Medizinprodukten durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 3 getroffen werden.

(3a) In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen dürfen nur an

1. Ärzte,
2. ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen, Großhandel und Apotheken,
3. Gesundheitsbehörden des Bundes, der Länder, der Gemeinden und Gemeindeverbände

abgegeben werden.

(4) Durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 4 können Regelungen für Betriebe und Einrichtungen erlassen werden, die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern.

§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen

(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und das für sie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist. Der Verantwortliche nach § 5 ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen vorzulegen. Für die Inbetriebnahme von Medizinprodukten aus Eigenherstellung nach § 3 Nr. 21 und 22 finden die Vorschriften des Satzes 1 entsprechende Anwendung.

(2) Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen zu diesem Zwecke an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen,

die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 Satz 1 und 2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Anforderungen der Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt sind. Der Sponsor der klinischen Prüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG mindestens 15 Jahre und die Dokumentation nach Nummer 3.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG mindestens fünf und im Falle von implantierbaren Produkten mindestens 15 Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(3) In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen dürfen zu diesem Zwecke an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn die Anforderungen der Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG erfüllt sind. Der Sponsor der Leistungsbewertungsprüfung muss die Dokumentation nach Nummer 3 des Anhangs VIII der Richtlinie 98/79/EG mindestens fünf Jahre nach Beendigung der Prüfung aufbewahren.

(4) Medizinprodukte, die nicht den Voraussetzungen nach § 6 Abs. 1 und 2 oder § 10 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, dass sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn die Übereinstimmung hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen. Nach Satz 1 ausgestellte In-vitro-Diagnostika dürfen an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, nicht angewendet werden.

§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten

(1) Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantier-

baren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Bundesoberbehörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten.

(4) Die zuständige Behörde übermittelt alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33 Abs. 1 Satz 1. Dies gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 2 und 3 entsprechend.

§ 14 Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Medizinprodukte dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

Dritter Abschnitt Benannte Stellen und Bescheinigungen

§ 15 Benennung und Überwachung der Stellen, Anerkennung und Beauftragung von Prüflaboratorien

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit teilt dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie die von der zuständigen

Behörde für die Durchführung von Aufgaben im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 benannten Stellen und deren Aufgabengebiete mit, die von diesem an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum weitergeleitet werden. Bei der zuständigen Behörde kann ein Antrag auf Benennung als Benannte Stelle gestellt werden. Voraussetzung für die Benennung ist, dass die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie benannt werden soll, durch die zuständige Behörde in einem Benennungsverfahren festgestellt wurden. Von den Stellen, die den Kriterien entsprechen, welche in den zur Umsetzung der einschlägigen harmonisierten Normen erlassenen einzelstaatlichen Normen festgelegt sind, wird angenommen, dass sie den einschlägigen Kriterien entsprechen. Die Benennung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Benennung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen.

(2) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der in Absatz 1 für Benannte Stellen festgelegten Verpflichtungen und Anforderungen. Sie trifft die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Die Überwachung der Benannten Stellen, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, beteiligt sind, wird insoweit im Auftrag des Bundes durch die Länder ausgeführt. Die zuständige Behörde kann von der Benannten Stelle und ihrem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung verlangen; sie ist befugt, die Benannte Stelle bei Über-

prüfungen zu begleiten. Ihre Beauftragten sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume sowie Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen und die Vorlage von Unterlagen insbesondere über die Erteilung der Bescheinigungen und zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Absatzes 1 Satz 2 zu verlangen. Das Betretungsrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke des Herstellers, soweit die Überwachung dort erfolgt. § 26 Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.

(3) Stellen, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften auf Grund eines Rechtsaktes des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften von einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mitgeteilt wurden, sind Benannten Stellen nach Absatz 1 gleichgestellt.

(4) Die deutschen Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennnummer von der zuständigen Behörde auf ihrer Internetseite bekannt gemacht.

(5) Soweit eine Benannte Stelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben Prüflaboratorien beauftragt, muss sie sicherstellen, dass diese Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG, des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG oder des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG entsprechend den Verfahren, für die sie beauftragt werden sollen, erfüllen. Die Erfüllung der Mindestkriterien ist in einem Anerkennungsverfahren durch die zuständige Behörde festzustellen.

§ 15a Benennung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

(1) Mit der Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten ist eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft befugt, Aufgaben der Konformitätsbewertung im Bereich der Medizinprodukte für den oder die genannten Drittstaaten im Rahmen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft mit dritten Staaten oder Organisationen nach Artikel 228 des EG-Vertrages (Dritt-

land-Abkommen) wahrzunehmen. § 15 Absatz 1 und 2 gilt entsprechend.

(2) Grundlage für die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten ist ein von der zuständigen Behörde durchgeführtes Benennungsverfahren, mit dem die Befähigung der Stelle zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß den entsprechenden sektoralen Anforderungen der jeweiligen Abkommen festgestellt wird.

(3) Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Benennung sind dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den in den jeweiligen Abkommen genannten Institutionen unverzüglich anzuzeigen.

§ 16 Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung

(1) Die Benennung erlischt mit Fristablauf, mit der Einstellung des Betriebs der Benannten Stelle oder durch Verzicht. Die Einstellung oder der Verzicht sind der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(2) Die zuständige Behörde nimmt die Benennung zurück, soweit nachträglich bekannt wird, dass eine Benannte Stelle bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Benennung erfüllt hat; sie widerruft die Benennung, soweit die Voraussetzungen für eine Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Benennung angeordnet werden.

(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 ist die bisherige Benannte Stelle verpflichtet, alle einschlägigen Informationen und Unterlagen der Benannten Stelle zur Verfügung zu stellen, mit der der Hersteller die Fortführung der Konformitätsbewertungsverfahren vereinbart.

(4) Die zuständige Behörde teilt das Erlöschen, die Rücknahme und den Widerruf unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den anderen zuständigen Behörden in Deutschland unter Angabe der Gründe und der für notwendig erachteten Maßnahmen mit. Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet darüber unverzüglich

das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, das unverzüglich die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet. Erlöschen, Rücknahme und Widerruf einer Benennung sind von der zuständigen Behörde auf deren Internetseite bekannt zu machen.

(5) Die Absätze 1, 2 und 4 gelten für Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten entsprechend.

§ 17 Geltungsdauer von Bescheinigungen der Benannten Stellen

(1) Soweit die von einer Benannten Stelle im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 erteilte Bescheinigung eine begrenzte Geltungsdauer hat, kann die Geltungsdauer auf Antrag um jeweils höchstens fünf Jahre verlängert werden. Sollte diese Benannte Stelle nicht mehr bestehen oder andere Gründe den Wechsel der Benannten Stelle erfordern, kann der Antrag bei einer anderen Benannten Stelle gestellt werden.

(2) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben. Soweit nichts anderes mit der Benannten Stelle vereinbart wurde, ist der Antrag spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist zu stellen.

§ 18 Einschränkung, Aussetzung und Zurückziehung von Bescheinigungen, Unterrichtungspflichten

(1) Stellt eine Benannte Stelle fest, dass die Voraussetzungen zur Ausstellung einer Bescheinigung vom Hersteller nicht oder nicht mehr erfüllt werden oder die Bescheinigung nicht hätte ausgestellt werden dürfen, schränkt sie unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit die ausgestellte Bescheinigung ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück, es sei denn, dass der Verantwortliche durch geeignete Abhilfemaßnah-

men die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen gewährleistet. Die Benannte Stelle trifft die erforderlichen Maßnahmen unverzüglich.

(2) Vor der Entscheidung über eine Maßnahme nach Absatz 1 ist der Hersteller von der Benannten Stelle anzuhören, es sei denn, dass eine solche Anhörung angesichts der Dringlichkeit der zu treffenden Entscheidung nicht möglich ist.

(3) Die Benannte Stelle unterrichtet

1. unverzüglich das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten und, unter Angabe der Gründe, über alle abgelehnten, eingeschränkten, zurückgezogenen, ausgesetzten und wieder eingesetzten Bescheinigungen; § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend,
2. unverzüglich die für sie zuständige Behörde in Fällen, in denen sich ein Eingreifen der zuständigen Behörde als erforderlich erweisen könnte,
3. auf Anfrage die anderen Benannten Stellen oder die zuständigen Behörden über ihre Bescheinigungen und stellt zusätzliche Informationen, soweit erforderlich, zur Verfügung,
4. auf Anfrage Dritte über Angaben in Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt oder widerrufen wurden.

(4) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet über eingeschränkte, verweigerte, ausgesetzte, wieder eingesetzte und zurückgezogene Bescheinigungen elektronisch die für den Verantwortlichen nach § 5 zuständige Behörde, die zuständige Behörde des Bundes, die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und gewährt den Benannten Stellen eine Zugriffsmöglichkeit auf diese Informationen.

Vierter Abschnitt Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung

(1) Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Annehmbarkeit des in den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG genannten Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.

(2) Die Eignung von In-vitro-Diagnostika für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine Leistungsbewertung anhand geeigneter Daten zu belegen. Die Leistungsbewertung ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder
2. die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneten Prüfungen.

§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

(1) Mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes darf in Deutschland erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 22 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 22a genehmigt hat. Bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko kann die zuständige Bundesoberbehör-

de von einer Genehmigung absehen. Das Nähere zu diesem Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt. Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
- 1a. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Auftraggebers oder der zuständigen Behörde einverstanden ist,
3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,
4. sie in einer geeigneten Einrichtung und von einem angemessenen qualifizierten Prüfer durchgeführt und von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt, oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können,

5. soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist,
 6. soweit erforderlich, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit für die Anwendung des Medizinproduktes unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nachgewiesen wird,
 7. die Prüfer über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden sind,
 8. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist und
 9. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.
- (2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,
1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Risiken, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, und
 2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.

Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass

für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Medizinprodukt muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.
2. Die Anwendung des Medizinproduktes muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.
3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten lassen.
4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

(5) Auf eine klinische Prüfung bei Schwangeren oder Stillenden finden die Absätze 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung: Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten oder

- deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen,
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken erwarten lässt und
 4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.

§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, findet § 20 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenden, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.
3. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 20 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung

ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

4. Die Einwilligung des Kranken oder des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukt auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt, in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.

§ 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen genügt ein Votum. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt. Das

Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

(2) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie Absatz 4 und 5 und nach § 21 erfüllt werden.

(3) Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Probanden nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen, oder
3. die in § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie Absatz 4 und 5 und die in § 21 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(4) Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln. Sie unterrichtet zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde über die Entscheidung.

§ 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche Genehmigung ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag muss, jeweils mit Ausnahme der Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission, bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Zusätzlich hat der Sponsor alle Angaben und Unterlagen vor-

zulegen, die die zuständige Bundesoberbehörde zur Bewertung benötigt. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission ist nachzureichen. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere nach wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1, 5, 6 und 8 erfüllt werden.

(3) Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. das Medizinprodukt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Prüfplan einschließlich der Prüferinformation, nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen, oder
3. die in § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1, 5, 6 und 8 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(4) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt.

(5) Nach einer Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Genehmigungsantrag oder nach Ablauf der Frist nach Absatz 4 Satz 2 ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden über genehmigte und abgelehnte klinische Prüfungen

und Bewertungen der Ethik-Kommission und informiert die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission über abgelehnte klinische Prüfungen. Die Unterrichtung erfolgt automatisch über das Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information. § 25 Absatz 5 und 6 gilt entsprechend.

(7) Die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständige Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten; ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dabei zu wahren. Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

(1) Die Genehmigung nach § 22a ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 22a Absatz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 22a Absatz 3 Nummer 2 oder Nummer 3 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit

zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 28 Absatz 2 Nummer 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Genehmigung mit sofortiger Wirkung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(5) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 22 Absatz 3 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis erlangt, dass

1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers und der Prüfstelle nicht gegeben sind,
2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung besteht,
3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen,
4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 20 Absatz 4 und 5 oder § 21 nicht gegeben sind.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe von Gründen unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden.

(6) Wird die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen, widerrufen oder das Ruhen einer Genehmigung angeordnet, so informiert die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden und die Behörden der anderen betroffenen Mitgliedstaat-

ten des Europäischen Wirtschaftsraums über die getroffene Maßnahme und deren Gründe. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen

(1) Der Sponsor zeigt jede Änderung der Dokumentation der zuständigen Bundesoberbehörde an.

(2) Beabsichtigt der Sponsor nach Genehmigung der klinischen Prüfung eine wesentliche Änderung, so beantragt er unter Angabe des Inhalts und der Gründe der Änderung

1. bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Begutachtung und
2. bei der zuständigen Ethik-Kommission eine Bewertung

der angezeigten Änderungen.

(3) Als wesentlich gelten insbesondere Änderungen, die

1. sich auf die Sicherheit der Probanden auswirken können,
2. die Auslegung der Dokumente beeinflussen, auf die die Durchführung der klinischen Prüfung gestützt wird, oder
3. die anderen von der Ethik-Kommission beurteilten Anforderungen beeinflussen.

(4) Die Ethik-Kommission nimmt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Änderungsantrags dazu Stellung. § 22 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Stimmt die Ethik-Kommission dem Antrag zu und äußert die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Änderungsantrages keine Einwände, so kann der Sponsor die klinische Prüfung nach dem geänderten Prüfplan durchführen. Im Falle von Auflagen muss der Sponsor diese beachten und die Dokumentation entsprechend anpassen oder seinen Änderungsantrag zurückziehen. § 22a Absatz 6 gilt entsprechend. Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung der Bundesoberbehörde nach Satz 1 findet § 22b entsprechende Anwendung.

(6) Werden wesentliche Änderungen auf Grund von Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde an einer klinischen Prüfung

veranlasst, so informiert die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden und die zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über die getroffene Maßnahme und deren Gründe. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 23 Durchführung der klinischen Prüfung

Neben den §§ 20 bis 22c gelten für die Durchführung klinischer Prüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten auch die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG und für die Durchführung klinischer Prüfungen von sonstigen Medizinprodukten die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

§ 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen

(1) Innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung einer klinischen Prüfung meldet der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde die Beendigung der klinischen Prüfung.

(2) Beim Abbruch der klinischen Prüfung verkürzt sich diese Frist auf 15 Tage. In der Meldung sind alle Gründe für den Abbruch anzugeben.

(3) Der Sponsor reicht der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von zwölf Monaten nach Abbruch oder Abschluss der klinischen Prüfung den Schlussbericht ein.

(4) Im Falle eines Abbruchs der klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen informiert die zuständige Bundesoberbehörde alle zuständigen Behörden, die Behörden der Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die §§ 20 bis 23a sind nicht anzuwenden, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere

Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

§ 24 Leistungsbewertungsprüfung

Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika sind die §§ 20 bis 23b entsprechend anzuwenden, wenn

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in erheblicher zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.

In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich, soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind.

Fünfter Abschnitt Überwachung und Schutz vor Risiken

§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Wer als Verantwortlicher im Sinne von § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und Medizinprodukte mit Ausnahme derjenigen nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, hat dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe seiner Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt entsprechend für Betriebe und Einrichtungen, die Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm sind oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten.

(2) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 ste-

rilisiert und seinen Sitz in Deutschland hat, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit die Bezeichnung sowie bei Systemen oder Behandlungseinheiten die Beschreibung der betreffenden Medizinprodukte anzuzeigen.

(3) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat und In-vitro-Diagnostika erstmalig in den Verkehr bringt, hat der zuständigen Behörde unter Angabe seiner Anschrift vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen:

1. die die gemeinsamen technologischen Merkmale und Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Medizinprodukten mit Reagenzien und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie bei sonstigen In-vitro-Diagnostika die geeigneten Angaben,
2. im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II der Richtlinie 98/79/EG und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser In-vitro-Diagnostika ermöglichen, die analytischen und gegebenenfalls diagnostischen Leistungsdaten gemäß Anhang I Abschnitt A Nr. 3 der Richtlinie 98/79/EG, die Ergebnisse der Leistungsbewertung sowie die Angaben zu Bescheinigungen,
3. bei einem „neuen In-vitro-Diagnostikum“ im Sinne von § 3 Nr. 6 zusätzlich die Angabe, dass es sich um ein „neues In-vitro-Diagnostikum“ handelt.

(4) Nachträgliche Änderungen der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sowie einer Erstellung des Inverkehrbringens sind unverzüglich anzuzeigen.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt die Daten gemäß den Absätzen 1 bis 4 dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Dieses unterrichtet auf Anfrage die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über Anzeigen nach den Absätzen 1 bis 4.

(6) Näheres zu den Absätzen 1 bis 5 regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

§ 26 Durchführung der Überwachung

(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, einer Leistungsbewertungsprüfung unterzogen, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, errichtet, betrieben, angewendet oder Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Dies gilt auch für Sponsoren und Personen, die die in Satz 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, sowie für Personen und Personenvereinigungen, die Medizinprodukte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde trifft die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Maßnahmen. Sie prüft in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind. Sie kann bei hinreichenden Anhaltspunkten für eine unrechtmäßige CE-Kennzeichnung oder eine von dem Medizinprodukt ausgehende Gefahr verlangen, dass der Verantwortliche im Sinne von § 5 das Medizinprodukt von einem Sachverständigen überprüfen lässt. Satz 2 gilt entsprechend für die Überwachung von klinischen Prüfungen, Leistungsbewertungsprüfungen und der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen. Bei einem In-vitro-Diagnostikum nach § 3 Nr. 6 kann sie zu jedem Zeitpunkt innerhalb von zwei Jahren nach der Anzeige nach § 25 Abs. 3 und in begründeten Fällen die Vorlage eines Berichts über die Erkenntnisse aus den Erfahrungen mit dem neuen In-vitro-Diagnostikum nach dessen erstmaligem Inverkehrbringen verlangen.

(2a) Die zuständigen Behörden müssen über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendige personelle und sachliche Ausstattung verfügen sowie für eine dem allgemeinen anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende regelmäßige Fortbildung der überwachenden Mitarbeiter sorgen.

(2b) Die Einzelheiten zu den Absätzen 2 und 2a, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, regelt eine allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 37a.

(3) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht zur Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,
2. Medizinprodukte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu entnehmen,
3. Unterlagen über die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung oder Erwerb, Aufbereitung, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus in begründeten Fällen Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,
4. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.

Für Proben, die nicht bei dem Verantwortlichen nach § 5 entnommen werden, ist eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.

(4) Wer der Überwachung nach Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 3 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen.

(5) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen in Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(6) Sachverständige, die im Rahmen des Absatzes 2 prüfen, müssen die dafür notwendige Sachkenntnis besitzen. Die Sachkenntnis kann auch durch ein Zertifikat einer von der zuständige Behörde akkreditierten Stelle nachgewiesen werden.

(7) Die zuständige Behörde unterrichtet auf Anfrage des Bundesministeriums für Gesundheit sowie die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über durchgeführte Überprüfungen, deren Ergebnisse sowie die getroffenen Maßnahmen.

§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger und unzulässiger Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Stellt die zuständige Behörde fest, dass die CE-Kennzeichnung auf einem Medizinprodukt unrechtmäßig angebracht worden ist, ist der Verantwortliche nach § 5 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen. Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, zu untersagen oder zu veranlassen, dass das Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sie unterrichtet davon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiervon unterrichtet.

(2) Trägt ein Produkt unzulässigerweise die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt, trifft die zuständige Behörde die erforderlichen

Maßnahmen nach Absatz 1 Satz 2. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

§ 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken

(1) Die nach diesem Gesetz zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte, soweit nicht das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.

(2) Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Betreiben, die Anwendung der Medizinprodukte sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung der Medizinprodukte anordnen. Sie unterrichtet hiervon die übrigen zuständigen Behörden in Deutschland, die zuständige Bundesoberbehörde und das Bundesministerium für Gesundheit.

(3) Stellt die zuständige Behörde fest, dass CE-gekennzeichnete Medizinprodukte oder Sonderanfertigungen die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder deren Eigentum gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Stand gehalten oder ihrer Zweckbestimmung entsprechend angewendet werden und trifft sie deshalb Maßnahmen mit dem Ziel, das Medizinprodukt vom Markt zu nehmen oder das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken, teilt sie diese umgehend unter Angabe von Gründen dem Bundesministerium für Gesundheit zur Einleitung eines Schutzklauselverfahrens nach Artikel 7 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 8 der

Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 8 der Richtlinie 98/79/EG mit. In den Gründen ist insbesondere anzugeben, ob die Nichtübereinstimmung mit den Vorschriften dieses Gesetzes zurückzuführen ist auf

1. die Nichteinhaltung der Grundlegenden Anforderungen,
2. eine unzulängliche Anwendung harmonisierter Normen oder Gemeinsamer Technischer Spezifikationen, sofern deren Anwendung behauptet wird, oder
3. einen Mangel der harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Technischen Spezifikationen selbst.

(4) Die zuständige Behörde kann veranlassen, dass alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden. Eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig getroffen werden können.

(5) Maßnahmen nach Artikel 14b der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 13 der Richtlinie 98/79/EG trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 6.

§ 29 Medizinprodukte- Beobachtungs- und -Meldesystem

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat, soweit nicht eine oberste Bundesbehörde im Vollzug des Atomgesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständig ist, zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten und zu bewerten. Sie hat die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren, insbesondere, soweit sie alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen

von In-vitro-Diagnostika oder folgende Vorkommnisse betreffen:

1. jede Funktionsstörung, jeden Ausfall oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben oder hätten führen können,
2. jeden Grund technischer oder medizinischer Art, der auf Grund der in Nummer 1 genannten Ursachen durch die Merkmale und die Leistungen eines Medizinproduktes bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

§ 26 Abs. 2 Satz 3 findet entsprechende Anwendung. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis der Bewertung der zuständigen Behörde mit, die über notwendige Maßnahmen entscheidet. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8.

(2) Soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 aufgeführten Aufgaben erforderlich ist, dürfen an die danach zuständigen Behörden auch Name, Anschrift und Geburtsdatum von Patienten, Anwendern oder Dritten übermittelt werden. Die nach Absatz 1 zuständige Behörde darf die nach Landesrecht zuständige Behörde auf Ersuchen über die von ihr gemeldeten Fälle und die festgestellten Erkenntnisse in Bezug auf personenbezogene Daten unterrichten. Bei der Zusammenarbeit nach Absatz 3 dürfen keine personenbezogenen Daten von Patienten übermittelt werden. Satz 3 gilt auch für die Übermittlung von Daten an das Informationssystem nach § 33.

(3) Die Behörde nach Absatz 1 wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit den Dienststellen der anderen Vertragsstaa-

ten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation, den für die Gesundheit und den Arbeitsschutz zuständigen Behörden anderer Staaten, den für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Mess- und Eichwesen zuständigen Behörden der Länder und den anderen fachlich berührten Bundesoberbehörden, Benannten Stellen in Deutschland, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, den einschlägigen Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertreibern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen. Besteht der Verdacht, dass ein Zwischenfall durch eine elektromagnetische Einwirkung eines anderen Gerätes als ein Medizinprodukt verursacht wurde, ist das Bundesamt für Post und Telekommunikation zu beteiligen.

(4) Einzelheiten zur Durchführung der Aufgaben nach § 29 regelt der Sicherheitsplan nach § 37 Abs. 7.

§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

(1) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.

(2) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 hat, soweit er nicht ausschließlich Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten sowie jeden Wechsel in der Person unverzüglich anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt die Daten nach Satz 1 an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 33.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte wird erbracht durch

1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder
2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 4 genannten Aufgaben befähigt,

und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(4) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.

(5) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

§ 31 Medizinprodukteberater

(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und unverzüglich dem Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2 oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.

Sechster Abschnitt Zuständige Behörden, Rechtsverordnungen, sonstige Bestimmungen

§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist insbesondere zuständig für

1. die Aufgaben nach § 29 Absatz 1 und 3,
2. die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten, es sei denn, dass dieses Gesetz anderes vorschreibt oder andere Bundesoberbehörden zuständig sind,
3. Genehmigungen von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach den §§ 22a und 24,
4. Entscheidungen zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten nach § 13 Absatz 2 und 3,
5. Sonderzulassungen nach § 11 Absatz 1 und
6. die Beratung der zuständigen Behörden, der Verantwortlichen nach § 5, von Sponsoren und Benannten Stellen.

(2) Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für die Aufgaben nach Absatz 1, soweit es sich um in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannte In-vitro-Diagnostika handelt, die zur Prüfung der Unbedenklichkeit oder Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden bestimmt sind oder Infektionskrankheiten betreffen. Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein fachlich unabhängiges Prüflabor eingerichtet werden, das mit Benannten Stellen und anderen Organisationen zusammenarbeiten kann.

(3) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten und, soweit sie nach § 15 dafür benannt ist, Baumusterprüfungen durchzuführen,
2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und
3. die zuständigen Behörden und Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.

§ 33 Datenbankgestütztes Informationssystem, Europäische Datenbank

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information richtet ein Informationssystem über Medizinprodukte zur Unterstützung des Vollzugs dieses Gesetzes ein und stellt den für die Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die hierfür erforderlichen Informationen zur Verfügung. Es stellt die erforderlichen Daten für die Europäische Datenbank im Sinne von Artikel 10b der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 14a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 der Richtlinie 98/79/EG zur Verfügung. Eine Bereitstellung dieser Informationen für nicht-öffentliche Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 8 vorsieht. Für seine Leistungen kann es Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.

(2) Im Sinne des Absatzes 1 hat das dort genannte Institut insbesondere folgende Aufgaben:

1. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Informationen nach § 25 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 18 Abs. 3, §§ 22a bis 23a und 24 Abs. 2,
2. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Basisinformationen der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte,
3. zentrale Verarbeitung und Nutzung von Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
4. Informationsbeschaffung und Übermittlung von Daten an Datenbanken anderer Mitgliedstaaten und Institutionen der Europäischen Gemeinschaften und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, insbesondere im Zusammenhang mit der Erkennung und Abwehr von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,
5. Aufbau und Unterhaltung von Zugängen zu Datenbanken, die einen Bezug zu Medizinprodukten haben.

(3) Das in Absatz 1 genannte Institut ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

§ 34 Ausfuhr

(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde für die Ausfuhr eine Bescheinigung über die Verkehrsfähigkeit des Medizinproduktes in Deutschland aus.

(2) Medizinprodukte, die einem Verbot nach § 4 Abs. 1 unterliegen, dürfen nur ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat, nachdem sie von der zuständigen Behörde über die jeweiligen Verbotsgründe informiert wurde.

§ 35 Kosten

Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 9 zu erheben. Soweit das Bundesministerium für Ge-

sundheit von der Ermächtigung keinen Gebrauch macht, werden die Landesregierungen ermächtigt, entsprechende Vorschriften zu erlassen. Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.

§ 36 Zusammenarbeit der Behörden und Benannten Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission

Die für die Durchführung des Medizinprodukterechts zuständigen Behörden und Benannten Stellen arbeiten mit den zuständigen Behörden und Benannten Stellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Europäischen Kommission zusammen und erteilen einander die notwendigen Auskünfte, um eine einheitliche Anwendung der zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassenen Vorschriften zu erreichen.

§ 37 Verordnungsermächtigungen

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten zu regeln.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die

1. die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
2. häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird,

die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können

weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden.

(2a) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der genehmigungspflichtigen Leistungsbewertungsprüfung sowie der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über

1. Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren, einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die während der Prüfung auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,
2. Aufgaben und Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist und der besonderen Anforderungen an die Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach § 20 Absatz 4 und 5 sowie nach § 21,
3. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer und der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,

4. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,
5. die Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und des verantwortlichen Prüfers und nicht personenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank,
6. die Art und Weise der Weiterleitung von Unterlagen und Ausfertigung der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die für die Prüfer zuständigen Ethik-Kommissionen bestimmt werden,
7. Sonderregelungen für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vertriebswege für Medizinprodukte vorzuschreiben, soweit es geboten ist, die erforderliche Qualität des Medizinproduktes zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Medizinprodukten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen (Betriebsverordnungen), die Medizinprodukte in Deutschland in den Verkehr bringen oder lagern, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und die Anwendung der Medizinprodukte. Die Regelungen können auch für Personen getroffen werden, die die genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung

1. Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der

Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist,

- 1a. Anforderungen an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen über
 - a) zusätzliche Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten,
 - b) die Zertifizierung von Aufbereitern nach Buchstabe a,
 - c) die Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Buchstabe b vornehmen,
2. a) Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen,
- b) Regelungen zu treffen über
 - aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise sowie
 - bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung und
 - c) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,

3. zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat, sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ein bestimmtes Medizinprodukt oder eine Gruppe von Medizinprodukten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 30 des EG-Vertrages zu verbieten oder deren Bereitstellung zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen. In diesem werden insbesondere die Aufgaben und die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen sowie die Einschaltung der Hersteller und Bevollmächtigten, Einführer, Inverkehrbringer und sonstiger Händler, der Anwender und Betreiber, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften sowie anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum näher geregelt und die jeweils zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. In dem Sicherheitsplan können ferner Einzelheiten zur Risikobewertung und deren Durchführung, Mitwirkungspflichten der Verantwortlichen nach § 5 Satz 1 und 2, sonstiger Händler, der Anwender, Betreiber und Instandhalter, Ein-

zelheiten des Meldeverfahrens und deren Bekanntmachung, Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten, Prüfungen und Produktionsüberwachungen, Einzelheiten der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr und deren Überwachung sowie Informationspflichten, -mittel und -wege geregelt werden. Ferner können in dem Sicherheitsplan Regelungen zu personenbezogenen Daten getroffen werden, soweit diese im Rahmen der Risikoabwehr erfasst, verarbeitet und genutzt werden.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten nach § 33 Abs. 1 und 2 durch Rechtsverordnung Näheres zu regeln, auch hinsichtlich der Art, des Umfangs und der Anforderungen an Daten. In dieser Rechtsverordnung können auch die Gebühren für Handlungen dieses Institutes festgelegt werden.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände nach § 35 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den Amtshandlungen verbundene Personal- und Sachaufwand abgedeckt ist. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlasst hat.

(10) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere sicherheitstechnische und medizinische Anforderungen, die Herstellung und sonstige Voraussetzungen des Inverkehrbringens, des Betriebes, des Anwendens, des Ausstellens, insbesondere Prüfungen, Produktionsüberwachung, Bescheinigungen, Kennzeichnung, Aufbewah-

rungs- und Mitteilungspflichten, behördliche Maßnahmen sowie Anforderungen an die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen, zu treffen.

(11) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 10 ergehen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie. Sie ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um ein Medizinprodukt handelt, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, soweit der Datenschutz betroffen ist.

(12) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 6 und 10 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr im Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Organe der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 bis 3 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern. Soweit die Rechtsverordnung nach Absatz 9 Kosten von Bundesbehörden betrifft, bedarf sie nicht der Zustimmung des Bundesrates. Die Rechtsverordnungen nach den Sätzen 1 und 2 bedürfen nicht des Einvernehmens mit den jeweils beteiligten Bundesministerien. Sie treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden. Soweit der Strahlenschutz betroffen ist, bleibt Absatz 11 unberührt.

§ 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Über-

wachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden.

Siebter Abschnitt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr

§ 38 Anwendung und Vollzug des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz findet auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Medizinprodukten dienen, entsprechende Anwendung.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und die Überwachung den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

§ 39 Ausnahmen

(1) Schreiben die Grundlegenden Anforderungen nach § 7 die Angabe des Verfalldatums vor, kann diese bei Medizinprodukten entfallen, die an die Bundeswehr abgegeben werden. Das Bundesministerium der Verteidigung stellt sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind. Satz 1 gilt entsprechend für Medizinprodukte, die zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder abgegeben werden. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften dem nicht entgegenstehen und dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

Achter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 40 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
3. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht oder
4. entgegen § 14 Satz 2 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet.

(2) Der Versuch ist strafbar.

(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen

1. die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
2. einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder
3. aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt.

(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 41 Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt,
2. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
3. entgegen § 6 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht,
4. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder 5 oder § 21 Nr. 1, oder entgegen § 20 Abs. 7 Satz 1 eine klinische Prüfung durchführt,
5. entgegen § 24 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, Abs. 4 oder 5 eine Leistungsbewertungsprüfung durchführt oder
6. einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

§ 42 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 41 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 1 eine CE-Kennzeichnung nicht richtig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise anbringt,
3. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, eine Erklä-

rung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig abgibt,

4. entgegen § 10 Abs. 4 Satz 2 einem Medizinprodukt eine Information nicht beifügt,
5. entgegen § 11 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3a ein Medizinprodukt abgibt,
6. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
7. entgegen § 12 Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,
8. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 1 ein Medizinprodukt ausstellt,
9. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,
10. entgegen § 20 Abs. 1 Nr. 7 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit § 21 Nr. 1, eine klinische Prüfung durchführt,
11. entgegen § 25 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 oder 4 oder § 30 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
12. entgegen § 26 Abs. 4 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,
13. entgegen § 30 Abs. 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht oder nicht rechtzeitig bestimmt,
14. entgegen § 31 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,
15. entgegen § 31 Abs. 4 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
16. einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1, 3, 4 Satz 1 oder 3, Abs. 5 Nr. 1, 2 Buchstabe a oder b Doppelbuchstabe bb oder Nr. 3, Abs. 7 oder 8 Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro geahndet werden.

§ 43 Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 40 oder § 41 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 42 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Neunter Abschnitt Übergangsbestimmungen

§ 44 Übergangsbestimmungen

(1) Medizinprodukte mit Verfalldatum, die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung ihrer besonderen Aufgaben an die Bundeswehr abgegeben wurden, dürfen auch nach Ablauf des Verfalldatums angewendet werden. Die zuständigen Behörden stellen sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind.

(2) Auf Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 3 sind die Vorschriften dieses Gesetzes ab dem 13. Juni 2002 anzuwenden. Medizinprodukte nach § 3 Nr. 3 dürfen noch bis zum 13. Dezember 2005 nach den am 13. Dezember 2000 in Deutschland geltenden Vorschriften in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden. Das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme der danach erstmalig in Verkehr gebrachten Medizinprodukte ist bis zum 13. Dezember 2007 zulässig.

(3) Die Vorschriften des § 14 sowie der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 5 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr gebracht wurden.

(4) Für klinische Prüfungen nach § 20 und Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes, mit denen vor dem 20. März 2010 begonnen wurde, sind die §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetz-

zes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, weiter anzuwenden.

(5) Für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach Absatz 4 ist ab dem 21. März 2010 die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung entsprechend anzuwenden, die sie durch Artikel 3 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) erhält.

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)*)

in der Fassung der Bekanntmachung
vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3393)

Zuletzt geändert durch

Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel und zur
Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten
vom 23. Juni 2005 (BGBl. I S. 1798)

§ 1

(1) Medizinprodukte,

1. die in der Anlage dieser Verordnung aufgeführt sind oder
2. die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die der Verschreibungspflicht nach der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 4. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1846), und nach der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 13. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1955) in den jeweils geltenden Fassungen unterliegen, oder auf die solche Stoffe aufgetragen sind,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung an andere Personen als Ärzte oder Zahnärzte abgegeben werden (verschreibungspflichtige Medizinprodukte). Äußerer Gebrauch im Sinne der Anlagen zu den in Satz 1 Nr. 2 genannten Verordnungen ist die Anwendung auf Haut, Haaren oder Nägeln. Satz 1 gilt nicht, soweit ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt an andere Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigte, Einführer oder Händler von Medizinprodukten abgegeben wird.

(2) Die Verschreibung muss den Anforderungen des § 2 entsprechen.

§ 2

(1) Die Verschreibung muss

1. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift des verschreibenden Arztes, Zahnarztes oder Dentisten,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Name der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
4. bei Sonderanfertigungen die spezifischen Auslegungsmerkmale, nach denen dieses Produkt eigens angefertigt werden soll,
5. abzugebende Menge oder gegebenenfalls Maße des verschriebenen Medizinproduktes,
6. bei Medizinprodukten, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, eine Gebrauchsanweisung, soweit diese nach § 7 des Medizinproduktegesetzes vorgeschrieben ist,
7. die eigenhändige Unterschrift der ärztlichen Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz

enthalten.

(2) Ist die Verschreibung für den Praxisbedarf eines Arztes, Zahnarztes, für ein Krankenhaus

*) Die Verpflichtung aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

oder für Einrichtungen oder Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes bestimmt, so genügt anstelle der Angabe nach Absatz 1 Nr. 3 ein entsprechender Vermerk.

(3) Fehlt bei Medizinprodukten in abgabefertigen Packungen die Angabe der Menge oder gegebenenfalls der Maße des verschriebenen Medizinproduktes, so gilt die kleinste Packung als verschrieben.

(4) Fehlen Angaben nach Absatz 1 Nr. 2 oder 5 oder sind sie unvollständig, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit sachgerecht ergänzen.

(5) Ist die Anforderung eines Medizinproduktes für ein Krankenhaus bestimmt, in dem zur Übermittlung dieser Anforderung ein System zur Datenübertragung vorhanden ist, das die Anforderung durch einen befugten Arzt sicherstellt, so genügt statt der eigenhändigen Unterschrift nach Absatz 1 Nr. 7 die Namenswiedergabe des Arztes oder, bei Anforderung in elektronischer Form, ein geeignetes elektronisches Identifikationsverfahren.

§ 3

Die wiederholte Abgabe eines verschreibungspflichtigen Medizinproduktes auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig.

§ 4

Verschreibungspflichtige Medizinprodukte dürfen ohne Vorliegen einer Verschreibung an Ärzte oder Zahnärzte oder in dringenden Fällen nach fernmündlicher Unterrichtung durch einen Arzt oder Zahnarzt auch an andere Personen abgegeben werden, wenn sich der Apotheker Gewissheit über die Person des Arztes oder Zahnarztes verschafft hat.

§ 5

Verschreibungspflichtige Medizinprodukte dürfen auf Verschreibung eines Dentisten abgegeben werden, soweit die Abgabe nach den Anlagen zu den in § 1 Abs. 1 Nr. 2 genannten Verordnungen zulässig ist. Die §§ 2 bis 4 finden Anwendung.

§ 6

Von der Verschreibungspflicht sind Medizinprodukte ausgenommen, soweit sie der Zweckbestimmung nach nur von einem Arzt oder Zahnarzt angewendet werden können.

§ 7

(1) Nach § 41 Nr. 6 des Medizinproduktegesetzes wird bestraft, wer entgegen § 1 Abs. 1 Satz 1 oder § 3 ein Medizinprodukt abgibt.

(2) Wer eine in Absatz 1 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht, handelt nach § 42 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes ordnungswidrig.

§ 8 (Inkrafttreten)

Anlage

(zu § 1 Abs. 1 Nr. 1)

II

1. Intrauterin pessare – zur Empfängnisverhütung –
2. Epidermisschicht der Haut vom Schwein – zur Anwendung als biologischer Verband –
3. oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie – zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle –

Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)*)

Vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3148)

Zuletzt geändert durch
Neunte Zuständigkeitsanpassungsverordnung
vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407)

Auf Grund des § 11 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung von Sachverständigen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

§ 1 Apothekenpflicht

(1) Medizinprodukte, die nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in den Verkehr gebracht werden und

1. nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten vom 17. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3146) in der jeweils geltenden Fassung verschreibungspflichtig sind oder
2. in der Anlage aufgeführt sind, dürfen berufs- oder gewerbsmäßig nur in Apotheken in den Verkehr gebracht werden (apothekenpflichtige Medizinprodukte).

(2) Apothekenpflichtige Medizinprodukte dürfen von juristischen Personen des Privatrechts, rechtsfähigen Personengesellschaften, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden. Abweichend von Satz 1 gilt dies nicht, wenn es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 2

genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.

§ 2 Ausnahme von der Apothekenpflicht

Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigte, Einführer und Händler von Medizinprodukten dürfen apothekenpflichtige Medizinprodukte außer an Apotheken nur abgeben an

1. andere Hersteller von Medizinprodukten, deren Bevollmächtigte, Einführer oder Händler von Medizinprodukten, soweit diese die Medizinprodukte nicht an Betreiber oder Anwender, außer an Apotheken und die in den Nummern 2 bis 4 genannten Personen oder Einrichtungen, abgeben,
2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um
 - a) Hämodialysekonzentrate,
 - b) radioaktive Medizinprodukte oder
 - c) Medizinprodukte, die mit der Angabe „Nur für klinische Prüfungen“ gekennzeichnet zur Verfügung gestellt werden,
3. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechtigte Personen, soweit die Medizinprodukte ihrer vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung nach nur von diesen Personen betrieben oder angewendet werden können, oder
4. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit von der zuständigen

*) Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 83/189/EWG des Rates vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 109 S. 8), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 (ABl. EG Nr. L 100 S. 30), sind beachtet worden.

Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel.

§ 3 Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Abs. 2 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 1 Abs. 2 Satz 1 oder § 2 ein apothekenpflichtiges Medizinprodukt abgibt.

§ 4 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Anlage

(zu § 1 Abs. 1 Nr. 2)

1. Hämodialysekonzentrate
2. Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes, soweit der Stoff nach der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150; 1989 S. 254), geändert durch die Verordnung vom 28. September 1993 (BGBl. I S. 1671), in der jeweils geltenden Fassung apothekenpflichtig ist. Ausgenommen sind Pflaster und Brandbinden, soweit sie nicht der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten unterliegen.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)*

in der Fassung der Bekanntmachung
vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394)

Zuletzt geändert durch

Verordnung zur Bestimmung von Dopingmitteln und Festlegung der nicht geringen Mengen
vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172)

– Auszug –

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt

Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwen- dungsbereich

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Arzneimittelbegriff
- § 3 Stoffbegriff
- § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen
- § 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich
- § 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für
neuartige Therapien

Zweiter Abschnitt

Anforderungen an die Arzneimittel

- § 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel
- § 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesund-
heit
- § 6a Verbot von Arzneimitteln zu Doping-
zwecken im Sport
- § 7 Radioaktive und mit ionisierenden
Strahlen behandelte Arzneimittel
- § 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung
- § 9 Der Verantwortliche für das Inverkehr-
bringen
- § 10 Kennzeichnung
- § 11 Packungsbeilage

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung

- der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67),
- der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1),
- der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. EG Nr. L 121 S. 34),
- der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. EU Nr. L 33 S. 30),
- der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates 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 (ABl. EU Nr. L 102 S. 48),
- der Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (ABl. EU Nr. L 136 S. 85),
- der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EU Nr. L 136 S. 34) und
- der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EU Nr. L 136 S. 58).

- § 11a Fachinformation
- § 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen

Sechster Abschnitt Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

- § 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung
- § 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung
- § 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde
- § 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

Siebenter Abschnitt Abgabe von Arzneimitteln

- § 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte
- § 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht
- § 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht
- § 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht
- § 47 Vertriebsweg
- § 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten
- § 47b Sondervertriebsweg Diamorphin
- § 48 Verschreibungspflicht
- § 49 (weggefallen)
- § 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln
- § 51 Abgabe im Reisegewerbe
- § 52 Verbot der Selbstbedienung
- § 52a Großhandel mit Arzneimitteln
- § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln
- § 53 Anhörung von Sachverständigen

Sechzehnter Abschnitt Haftung für Arzneimittelschäden

- § 84 Gefährdungshaftung
- § 84a Auskunftsanspruch
- § 85 Mitverschulden
- § 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung
- § 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung
- § 88 Höchstbeträge

- § 89 Schadensersatz durch Geldrenten
- § 90 (weggefallen)
- § 91 Weitergehende Haftung
- § 92 Unabdingbarkeit
- § 93 Mehrere Ersatzpflichtige
- § 94 Deckungsvorsorge
- § 94a Örtliche Zuständigkeit

Siebzehnter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 95 Strafvorschriften
- § 96 Strafvorschriften
- § 97 Bußgeldvorschriften
- § 98 Einziehung
- § 98a Erweiterter Verfall

Erster Abschnitt Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, An- wendungsbereich

II

§ 1 Zweck des Gesetzes

Es ist der Zweck dieses Gesetzes, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen.

§ 2 Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden,
- 1a. tierärztliche Instrumente, soweit sie zur einmaligen Anwendung bestimmt sind und aus der Kennzeichnung hervorgeht, dass sie einem Verfahren zur Verminderung der Keimzahl unterzogen worden sind,

2. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummer 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,
 3. Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien, soweit sie zur Anwendung am oder im tierischen Körper bestimmt und nicht Gegenstände der Nummer 1, 1a oder 2 sind,
 4. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die, auch im Zusammenwirken mit anderen Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, dazu bestimmt sind, ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen.
- (3) Arzneimittel sind nicht
1. Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
 2. kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
 3. Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes,
 4. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, äußerlich am Tier zur Reinigung oder Pflege oder zur Beeinflussung des Aussehens oder des Körpergeruchs angewendet zu werden, soweit ihnen keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind, die vom Verkehr außerhalb der Apotheke ausgeschlossen sind,
 5. Biozid-Produkte nach § 3b des Chemikaliengesetzes,
 6. Futtermittel im Sinne des § 3 Nr. 11 bis 15 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,
 7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2,

8. Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.

(3a) Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.

(4) Solange ein Mittel nach diesem Gesetz als Arzneimittel zugelassen oder registriert oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist, gilt es als Arzneimittel. Hat die zuständige Bundesoberbehörde die Zulassung oder Registrierung eines Mittels mit der Begründung abgelehnt, dass es sich um kein Arzneimittel handelt, so gilt es nicht als Arzneimittel.

§ 3 Stoffbegriff

Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind

1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für

eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind.

(2) Blutzubereitungen sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten.

(3) Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als Wirkstoff enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des Absatzes 2 oder als Gewebezubereitungen im Sinne des Absatzes 30.

(4) Impfstoffe sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder rekombinante Nukleinsäuren enthalten und die dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erzeugung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen angewendet zu werden und, soweit sie rekombinante Nukleinsäuren enthalten, ausschließlich zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionskrankheiten bestimmt sind.

(5) Allergene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1, die Antigene oder Haptene enthalten und dazu bestimmt sind, bei Mensch oder Tier zur Erkennung von spezifischen Abwehr- oder Schutzstoffen angewendet zu werden (Testallergene) oder Stoffe enthalten, die zur antigen-spezifischen Verminderung einer spezifischen immunologischen Überempfindlichkeit angewendet werden (Therapieallergene).

(6) Testsera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4, die aus Blut, Organen, Organen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper verwendet zu werden, sowie die dazu gehörenden Kontrollsera.

(7) Testantigene sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 4, die Antigene oder Haptene enthalten und die dazu bestimmt sind, als solche verwendet zu werden.

(8) Radioaktive Arzneimittel sind Arzneimittel, die radioaktive Stoffe sind oder enthalten und ionisierende Strahlen spontan aussenden und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Eigenschaften angewendet zu werden; als radioaktive Arzneimittel gelten auch für die Radiomarkierung anderer Stoffe vor der Verabreichung hergestellte Radionuklide (Vorstufen) sowie die zur Herstellung von radioaktiven Arzneimitteln bestimmten Systeme mit einem fixierten Mutterradionuklid, das ein Tochterradionuklid bildet (Generatoren).

(9) Arzneimittel für neuartige Therapien sind Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10. 12. 2007, S. 121).

(10) Fütterungsarzneimittel sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln hergestellt werden und die dazu bestimmt sind, zur Anwendung bei Tieren in den Verkehr gebracht zu werden.

(11) Arzneimittel-Vormischungen sind Arzneimittel, die ausschließlich dazu bestimmt sind, zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet zu werden. Sie gelten als Fertigarzneimittel.

(12) Die Wartezeit ist die Zeit, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels nach der letzten Anwendung des Arzneimittels bei einem Tier bis zur Gewinnung von Lebensmitteln, die von diesem Tier stammen, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit einzuhalten ist und die sicherstellt, dass Rückstände in diesen Lebensmitteln die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) festgelegten zulässigen Höchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe nicht überschreiten.

(13) Nebenwirkungen sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen; für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind schwerwiegend auch Nebenwirkungen, die ständig auftretende oder lang anhaltende Symptome hervorrufen. Unerwartete Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, deren Art, Ausmaß oder Ausgang von der Packungsbeilage des Arzneimittels abweichen. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für die als Folge von Wechselwirkungen auftretenden Nebenwirkungen.

(14) Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe.

(15) Qualität ist die Beschaffenheit eines Arzneimittels, die nach Identität, Gehalt, Reinheit, sonstigen chemischen, physikalischen, biologischen Eigenschaften oder durch das Herstellungsverfahren bestimmt wird.

(16) Eine Charge ist die jeweils aus derselben Ausgangsmenge in einem einheitlichen Herstellungsvorgang oder bei einem kontinuierlichen Herstellungsverfahren in einem bestimmten Zeitraum erzeugte Menge eines Arzneimittels.

(17) Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.

(18) Der pharmazeutische Unternehmer ist bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des § 9 Abs. 1 Satz 2.

(19) Wirkstoffe sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, bei der Herstellung von Arzneimitteln als arzneilich wirksame Bestandteile verwendet zu werden oder bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen der Arzneimittel zu werden.

(20) (weggefallen)

(21) Xenogene Arzneimittel sind zur Anwendung im oder am Menschen bestimmte Arzneimittel, die lebende tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten.

(22) Großhandel mit Arzneimitteln ist jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an andere Verbraucher als Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser.

(23) Klinische Prüfung bei Menschen ist jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. Satz 1 gilt nicht für eine Untersuchung, die eine nichtinterventionelle Prüfung ist. Nichtinterventionelle Prüfung ist eine Untersuchung, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden; dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis; soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach § 21a Absatz 1 genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt dies ferner gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung.

(24) Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen übernimmt.

(25) Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung bei Menschen in einer Prüfstelle verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert. Wird eine Prüfung in einer Prüfstelle von mehreren Prüfern vorgenommen, so ist der verantwortliche Leiter der Gruppe der Hauptprüfer. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt.

(26) Homöopathisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

(27) Ein mit der Anwendung des Arzneimittels verbundenes Risiko ist

- a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels für die Gesundheit der Patienten oder die öffentliche Gesundheit, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln für die Gesundheit von Mensch oder Tier,
- b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt.

(28) Das Nutzen-Risiko-Verhältnis umfasst eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkungen des Arzneimittels im Verhältnis zu dem Risiko nach Absatz 27 Buchstabe a, bei zur Anwendung bei Tieren bestimmten Arzneimitteln auch nach Absatz 27 Buchstabe b.

(29) Pflanzliche Arzneimittel sind Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

(30) Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind. Menschliche Samen- und Eizellen, einschließlich imprägnierter Eizellen (Keimzellen), und Embryonen sind weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen.

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

(32) Verbringen ist jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes. Einfuhr ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr.

(33) Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.

§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

1. Arzneimittel, die unter Verwendung von Krankheitserregern oder auf biotechnischem Wege hergestellt werden und zur Verhütung, Erkennung oder Heilung von Tierseuchen bestimmt sind,
2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren,

3. Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit rückübertragen zu werden.

Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für § 55.

§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) Für Arzneimittel für neuartige Therapien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben,
2. nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt und
3. in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet

werden, finden der Vierte und Siebte Abschnitt dieses Gesetzes keine Anwendung. Die übrigen Vorschriften des Gesetzes sowie Artikel 14 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Amtsaufgaben und Befugnisse entsprechend den ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben von der zuständigen Behörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde wahrgenommen werden und an die Stelle des Inhabers der Zulassung im Sinne dieses Gesetzes oder des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 der Inhaber der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1 tritt.

(2) Nicht routinemäßig hergestellt im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden insbesondere Arzneimittel,

1. die in geringem Umfang hergestellt werden, und bei denen auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind, oder
2. die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Beurteilung noch nicht vorliegen.

(3) Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. § 21a Absatz 2 bis 8 gilt entsprechend. Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Nummer 6 nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken beifügen. Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die die zuständige Bundesoberbehörde durch Anordnung festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten. Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine der Voraussetzungen von Absatz 1 Satz 1 nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. § 22 Absatz 4 gilt entsprechend.

(4) Über Anfragen zur Genehmigungspflicht eines Arzneimittels für neuartige Therapien entscheidet die zuständige Behörde im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde. § 21 Absatz 4 gilt entsprechend.

Zweiter Abschnitt Anforderungen an die Arzneimittel

§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel

(1) Es ist verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden.

(2) Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

§ 6 Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten und das Inverkehrbringen und die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht nach diesen Vorschriften hergestellt sind, zu untersagen, soweit es zur Risikovorbeugung oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport

(1) Es ist verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden.

(2) Absatz 1 findet nur Anwendung auf Arzneimittel, die Stoffe der im Anhang des Übereinkommens gegen Doping (Gesetz vom 2. März 1994 zu dem Übereinkommen vom 16. November 1989 gegen Doping, BGBl. 1994 II S. 334) aufgeführten Gruppen von verbotenen Wirkstoffen oder Stoffe enthalten, die zur Verwendung bei den dort aufgeführten verbotenen Methoden bestimmt sind, sofern das Doping bei Menschen erfolgt oder erfolgen soll. In der Packungsbeilage und in der Fachinformation dieser Arzneimittel ist folgender Warnhinweis anzugeben: „Die Anwendung des Arzneimittels [Bezeich-

nung des Arzneimittels einsetzen] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.“ Kann aus dem Fehlgebrauch des Arzneimittels zu Dopingzwecken eine Gesundheitsgefährdung folgen, ist dies zusätzlich anzugeben. Satz 2 findet keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt worden sind.

(2a) Es ist verboten, Arzneimittel und Wirkstoffe, die im Anhang zu diesem Gesetz genannte Stoffe sind oder enthalten, in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport zu besitzen, sofern das Doping bei Menschen erfolgen soll. Das Bundesministerium bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die nicht geringe Menge der in Satz 1 genannten Stoffe. Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. weitere Stoffe in den Anhang dieses Gesetzes aufzunehmen, die zu Dopingzwecken im Sport geeignet sind, hierfür in erheblichem Umfang angewendet werden und deren Anwendung bei nicht therapeutischer Bestimmung gefährlich ist, und
2. die nicht geringe Menge dieser Stoffe zu bestimmen.

Durch Rechtsverordnung nach Satz 3 können Stoffe aus dem Anhang dieses Gesetzes gestrichen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 3 Nr. 1 nicht mehr vorliegen.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, auf die Absatz 1 Anwendung findet, soweit dies geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit des Menschen durch Doping im Sport zu verhüten.

§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

(1) Es ist verboten, radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr zu bringen, es sei denn, dass dies durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 zugelassen ist.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Inverkehrbringen radioaktiver Arzneimittel oder bei der Herstellung von Arzneimitteln die Verwendung ionisierender Strahlen zuzulassen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu medizinischen Zwecken geboten und für die Gesundheit von Mensch oder Tier unbedenklich ist. In der Rechtsverordnung können für die Arzneimittel der Vertriebsweg bestimmt sowie Angaben über die Radioaktivität auf dem Behälter, der äußeren Umhüllung und der Packungsbeilage vorgeschrieben werden. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung

(1) Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die

1. durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind,
 - 1a. hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel, gefälschte Wirkstoffe) oder
2. in anderer Weise mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn
 - a) Arzneimitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen oder

Wirkstoffen eine Aktivität beigelegt werden, die sie nicht haben,

- b) fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,
- c) zur Täuschung über die Qualität geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Arzneimittels oder Wirkstoffs mitbestimmend sind.

(2) Es ist verboten, Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, deren Verfalldatum abgelaufen ist.

§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen

(1) Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, müssen den Namen oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers tragen. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind.

(2) Arzneimittel dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat. Bestellt der pharmazeutische Unternehmer einen örtlichen Vertreter, entbindet ihn dies nicht von seiner rechtlichen Verantwortung.

§ 10 Kennzeichnung

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 und nicht zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt oder nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a oder 1b von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen in gut lesbarer Schrift, allgemein verständlich in deutscher

Sprache und auf dauerhafte Weise und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a angegeben sind

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters,
2. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform, und soweit zutreffend, dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind,
3. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
4. die Chargenbezeichnung, soweit das Arzneimittel in Chargen in den Verkehr gebracht wird, mit der Abkürzung „Ch.-B.“, soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht werden kann, das Herstellungsdatum,
5. die Darreichungsform,
6. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
7. die Art der Anwendung,
8. die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 4, auch in Verbindung mit Abs. 2, oder nach § 36 Abs. 1 vorgeschrieben ist; bei Arzneimitteln zur parenteralen oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art,
- 8a. bei gentechnologisch gewonnenen Arzneimitteln der Wirkstoff und die Bezeichnung des bei der Herstellung verwendeten gentechnisch veränderten Mikroorganismus oder die Zelllinie,
9. das Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“,
10. bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hin-

weis „Verschreibungspflichtig“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“,

11. bei Mustern der Hinweis „Unverkäufliches Muster“,
12. der Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, es sei denn, es handelt sich um Heilwässer,
13. soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden,
14. Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Sofern die Angaben nach Satz 1 zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Ferner ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen; dies gilt nicht für die in Absatz 8 Satz 3 genannten Behältnisse und Ampullen und für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden. Arzneimittel, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden und nach § 25 zugelassen sind, sind zusätzlich mit einem Hinweis auf die homöopathische Beschaffenheit zu kennzeichnen. Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen.

(1a) Bei Arzneimitteln, die nicht mehr als drei Wirkstoffe enthalten, muss die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation angegeben werden oder, soweit eine solche nicht vorhanden ist, die gebräuchliche Kurzbezeichnung; dies gilt nicht, wenn in der Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 die Bezeichnung des Wirkstoffes nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 8 enthalten ist.

(1b) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben. Die in Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 genannten sonstigen Angaben zur Darreichungsform und zu der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, müssen nicht in Blindenschrift aufgeführt werden; dies gilt auch dann, wenn diese Angaben in der Bezeichnung enthalten sind. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel,

1. die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden oder
2. die in Behältnissen von nicht mehr als 20 Milliliter Rauminhalt oder einer Inhaltsmenge von nicht mehr als 20 Gramm in Verkehr gebracht werden.

(2) Es sind ferner Warnhinweise, für die Verbraucher bestimmte Aufbewahrungshinweise und für die Fachkreise bestimmte Lagerhinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich oder durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.

(3) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, anzugeben.

(4) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 14 und außer dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ die folgenden Angaben zu machen:

1. Ursubstanzen nach Art und Menge und der Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole aus den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen zu verwenden; die wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz kann durch einen Phantasienamen ergänzt werden,
2. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines örtlichen Vertreters,
3. Art der Anwendung,

4. Verfalldatum; Absatz 1 Satz 1 Nr. 9 und Absatz 7 finden Anwendung,
5. Darreichungsform,
6. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
7. Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind,
8. Chargenbezeichnung,
9. Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ und der Angabe „Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation“,
10. der Hinweis an den Anwender, bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen medizinischen Rat einzuholen,
11. bei Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“,
12. bei Mustern der Hinweis „Unverkäufliches Muster“.

Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind; Absatz 1b findet keine Anwendung.

(4a) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a müssen zusätzlich zu den Angaben in Absatz 1 folgende Hinweise aufgenommen werden:

1. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, und
2. der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

An die Stelle der Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 tritt die Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“.

(5) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gelten die Absätze 1 und 1a mit der Maßgabe, dass anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 14 und Absatz 1a die folgenden Angaben zu machen sind:

1. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke, der Darreichungsform und der Tierart, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind; enthält das Arzneimittel nur einen Wirkstoff, muss die internationale Kurzbezeichnung der Weltgesundheitsorganisation angegeben werden oder, soweit eine solche nicht vorhanden ist, die gebräuchliche Bezeichnung, es sei denn, dass die Angabe des Wirkstoffs bereits in der Bezeichnung enthalten ist,
2. die Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art, soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Absatz 2 Nummer 1 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 auch in Verbindung mit Absatz 2 oder nach § 36 Absatz 1 vorgeschrieben ist,
3. die Chargenbezeichnung,
4. die Zulassungsnummer mit der Abkürzung „Zul.-Nr.“,
5. der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, der Name des von ihm benannten örtlichen Vertreters,
6. die Tierarten, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll,
7. die Art der Anwendung,
8. die Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
9. das Verfalldatum entsprechend Absatz 7,
10. soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln,
11. der Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen, weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen

für die Aufbewahrung und Warnhinweise, einschließlich weiterer Angaben, soweit diese für eine sichere Anwendung erforderlich oder nach Absatz 2 vorgeschrieben sind,

12. der Hinweis „Für Tiere“,
13. die Darreichungsform,
14. der Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl,
15. bei Arzneimitteln, die nur auf tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an den Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“,
16. bei Mustern der Hinweis „Unverkäufliches Muster“.

Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, sind mit dem deutlich erkennbaren Hinweis „Homöopathisches Arzneimittel“ zu versehen; anstelle der Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 4 sind die Angaben nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1, 9 und 10 zu machen. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 60 Absatz 1 von der Registrierung freigestellt sind. Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist anstelle der Angabe nach Satz 1 Nummer 4 die Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“ zu machen; ferner sind die Hinweise nach Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 und entsprechend der Anwendung bei Tieren nach Nummer 2 anzugeben. Die Angaben nach Satz 1 Nummer 13 und 14 brauchen, sofern eine äußere Umhüllung vorhanden ist, nur auf der äußeren Umhüllung zu stehen.

(6) Für die Bezeichnung der Bestandteile gilt Folgendes:

1. Zur Bezeichnung der Art sind die internationalen Kurzbezeichnungen der Weltgesundheitsorganisation oder, soweit solche nicht vorhanden sind, gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen zu verwenden; das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestimmt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut

und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit die zu verwendenden Bezeichnungen und veröffentlicht diese in einer Datenbank nach § 67a;

2. zur Bezeichnung der Menge sind Maßeinheiten zu verwenden; sind biologische Einheiten oder andere Angaben zur Wertigkeit wissenschaftlich gebräuchlich, so sind diese zu verwenden.

(7) Das Verfalldatum ist mit Monat und Jahr anzugeben.

(8) Durchdrückpackungen sind mit dem Namen oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers, der Bezeichnung des Arzneimittels, der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum zu versehen. Auf die Angabe von Namen und Firma eines Parallelimporteurs kann verzichtet werden. Bei Behältnissen von nicht mehr als 10 Milliliter Nennfüllmenge und bei Ampullen, die nur eine einzige Gebrauchseinheit enthalten, brauchen die Angaben nach den Absätzen 1, 1a, 2 und 5 nur auf den äußeren Umhüllungen gemacht zu werden; jedoch müssen sich auf den Behältnissen und Ampullen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 4, 6, 7, 9 sowie nach Absätzen 3 und 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 7, 9, 12, 14 befinden; es können geeignete Abkürzungen verwendet werden. Satz 3 findet auch auf andere kleine Behältnisse als die dort genannten Anwendung, sofern in Verfahren nach § 25b abweichende Anforderungen an kleine Behältnisse zugrunde gelegt werden.

(8a) Bei Frischplasmazubereitungen und Zubereitungen aus Blutzellen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3, 4, 6, 7 und 9 gemacht sowie die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulans- und, soweit vorhanden, der Aktivlösung, die Lagertemperatur, die Blutgruppe und bei allogenen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich die Rhesusformel, bei Thrombozytenkonzentraten und autologen Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich der Rhesusfaktor angegeben werden. Bei autologen Blutzubereitungen

muss zusätzlich die Angabe „Nur zur Eigenbluttransfusion“ gemacht und bei autologen und gerichteten Blutzubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.

(8b) Bei Gewebezubereitungen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne die Angabe der Stärke, der Darreichungsform und der Personengruppe, Nummer 3 oder die Genehmigungsnummer mit der Abkürzung „Gen.-Nr.“, Nummer 4, 6 und 9 sowie die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität gemacht werden. Bei autologen Gewebezubereitungen müssen zusätzlich die Angabe „Nur zur autologen Anwendung“ gemacht und bei autologen und gerichteten Gewebezubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.

(9) Bei den Angaben nach den Absätzen 1 bis 5 dürfen im Verkehr mit Arzneimitteln übliche Abkürzungen verwendet werden. Die Firma nach Absatz 1 Nr. 1 darf abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist.

(10) Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren und zur klinischen Prüfung oder zur Rückstandsprüfung bestimmt sind, finden Absatz 5 Satz 1 Nummer 1, 3, 5, 7, 8, 13 und 14 sowie die Absätze 8 und 9, soweit sie sich hierauf beziehen, Anwendung. Diese Arzneimittel sind soweit zutreffend mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ oder „Zur Rückstandsprüfung bestimmt“ zu versehen. Durchdrückpackungen sind mit der Bezeichnung, der Chargenbezeichnung und dem Hinweis nach Satz 2 zu versehen.

(11) Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, dürfen nur mit einer Kennzeichnung abgegeben werden, die mindestens den Anforderungen nach Absatz 8 Satz 1 entspricht. Absatz 1b findet keine Anwendung.

§ 11 Packungsbeilage

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind und die nicht zur klinischen Prüfung oder Rückstandsprüfung bestimmt oder nach § 21

Abs. 2 Nr. 1a oder Nr. 1b von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift „Gebrauchsinformation“ trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a enthalten muss:

1. zur Identifizierung des Arzneimittels:

- a) die Bezeichnung des Arzneimittels, § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 1a finden entsprechende Anwendung,
- b) die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise;

2. die Anwendungsgebiete;

3. eine Aufzählung von Informationen, die vor der Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:

- a) Gegenanzeigen,
- b) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,
- c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,
- d) Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 vorgeschrieben ist;

4. die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlichen Anleitungen über

- a) Dosierung,
- b) Art der Anwendung,
- c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss, sowie, soweit erforderlich und je nach Art des Arzneimittels,
- d) Dauer der Behandlung, falls diese festgelegt werden soll,
- e) Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens,

- f) die ausdrückliche Empfehlung, bei Fragen zur Klärung der Anwendung den Arzt oder Apotheker zu befragen;
5. die Nebenwirkungen; zu ergreifende Gegenmaßnahmen sind, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, anzugeben; den Hinweis, dass der Patient aufgefordert werden soll, dem Arzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;
6. einen Hinweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie
 - a) Warnung davor, das Arzneimittel nach Ablauf dieses Datums anzuwenden,
 - b) soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,
 - c) soweit erforderlich Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,
 - d) vollständige qualitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen sowie quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Bezeichnungen für jede Darreichungsform des Arzneimittels, § 10 Abs. 6 findet Anwendung,
 - e) Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl für jede Darreichungsform des Arzneimittels,
 - f) Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines örtlichen Vertreters,
 - g) Name und Anschrift des Herstellers oder des Einführers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;
7. bei einem Arzneimittel, das unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel vom 6. November 2001 (ABl. EG Nr. L 311 S. 67), geändert durch die Richtlinien 2004/27/EG (ABl. EU Nr. L 136 S. 34) und 2004/24/EG vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 85), für das Inverkehrbringen genehmigt ist, ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen;

8. das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.

Erläuternde Angaben zu den in Satz 1 genannten Begriffen sind zulässig. Sofern die Angaben nach Satz 1 in der Packungsbeilage zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 einer Zulassung nicht bedürfen. Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen. Bei den Angaben nach Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a bis d ist, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen einzugehen; ferner sind, soweit erforderlich, mögliche Auswirkungen der Anwendung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen anzugeben.

(1a) Ein Muster der Packungsbeilage und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung oder Registrierung freigestellt ist.

(2) Es sind ferner in der Packungsbeilage Hinweise auf Bestandteile, deren Kenntnis für eine wirksame und unbedenkliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist, und für die Verbraucher bestimmte Aufbewah-

runghinweise anzugeben, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich oder durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist.

(2a) Bei radioaktiven Arzneimitteln gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Vorsichtsmaßnahmen aufzuführen sind, die der Verwender und der Patient während der Zubereitung und Verabreichung des Arzneimittels zu ergreifen haben, sowie besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung des Transportbehälters und nicht verwendeter Arzneimittel.

(3) Bei Arzneimitteln, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10 Abs. 4 vorgeschriebenen Angaben, ausgenommen die Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises, zu machen sind sowie der Name und die Anschrift des Herstellers anzugeben sind, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat, soweit es sich dabei nicht um den pharmazeutischen Unternehmer handelt. Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.

(3a) Bei Sera gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpfstoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas anzugeben ist.

(3b) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass bei den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 anzugeben ist, dass das Arzneimittel ein traditionelles Arzneimittel ist, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Zusätzlich ist in die Packungsbeilage der Hinweis nach § 10 Abs. 4a Satz 1 Nr. 2 aufzunehmen.

(3c) Der Inhaber der Zulassung hat dafür zu sorgen, dass die Packungsbeilage auf Ersu-

chen von Patientenorganisationen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.

(3d) Bei Heilwässern können unbeschadet der Verpflichtungen nach Absatz 2 die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b, Nr. 4 Buchstabe e und f, Nr. 5, soweit der dort angegebene Hinweis vorgeschrieben ist, und Nr. 6 Buchstabe c entfallen. Ferner kann bei Heilwässern von der in Absatz 1 vorgeschriebenen Reihenfolge abgewichen werden.

(4) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, gilt Absatz 1 mit der Maßgabe, dass anstelle der Angaben nach Absatz 1 Satz 1 die folgenden Angaben nach Maßgabe von Absatz 1 Satz 2 und 3 in der nachstehenden Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a gemacht werden müssen:

1. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, soweit vorhanden seines örtlichen Vertreters, und des Herstellers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;
2. Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und Darreichungsform; die gebräuchliche Bezeichnung des Wirkstoffes wird aufgeführt, wenn das Arzneimittel nur einen einzigen Wirkstoff enthält und sein Name ein Fantasienamen ist; bei einem Arzneimittel, das unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach den Artikeln 31 bis 43 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel vom 6. November 2001 (ABl. EG Nr. L 311 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG (ABl. EU Nr. L 136 S. 58), für das Inverkehrbringen genehmigt ist, ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen;
3. Anwendungsgebiete;
4. Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, soweit diese Angaben für die Anwendung notwendig sind; können hierzu keine An-

gaben gemacht werden, so ist der Hinweis „keine bekannt“ zu verwenden; der Hinweis, dass der Anwender oder Tierhalter aufgefordert werden soll, dem Tierarzt oder Apotheker jede Nebenwirkung mitzuteilen, die in der Packungsbeilage nicht aufgeführt ist;

5. Tierarten, für die das Arzneimittel bestimmt ist, Dosierungsanleitung für jede Tierart, Art und Weise der Anwendung, soweit erforderliche Hinweise für die bestimmungsgemäße Anwendung;
6. Wartezeit, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen; ist die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich, so ist dies anzugeben;
7. besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung;
8. besondere Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist;
9. soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden.

Das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage ist anzugeben. Bei Arzneimittel-Vormischungen sind Hinweise für die sachgerechte Herstellung der Fütterungsarzneimittel und Angaben über die Dauer der Haltbarkeit der Fütterungsarzneimittel aufzunehmen. Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für den Anwender oder Tierhalter wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen. Bei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren, die in das Register für homöopathische Arzneimittel eingetragen sind, oder die nach § 38 Absatz 1 Satz 3 oder nach § 60 Absatz 1 von der Registrierung freigestellt sind, gelten die Sätze 1, 2 und 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in § 10

Absatz 4 vorgeschriebenen Angaben mit Ausnahme der Angabe der Chargenbezeichnung, des Verfalldatums und des bei Mustern vorgeschriebenen Hinweises zu machen sind. Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren ist zusätzlich zu den Hinweisen nach Absatz 3b Satz 1 ein der Anwendung bei Tieren entsprechender Hinweis nach § 10 Absatz 4a Satz 1 Nummer 2 anzugeben.

(5) Können die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a und c sowie Nr. 5 vorgeschriebenen Angaben nicht gemacht werden, so ist der Hinweis „keine bekannt“ zu verwenden. Werden auf der Packungsbeilage weitere Angaben gemacht, so müssen sie von den Angaben nach den Absätzen 1 bis 4 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein.

(6) Die Packungsbeilage kann entfallen, wenn die nach den Absätzen 1 bis 4 vorgeschriebenen Angaben auf dem Behältnis oder auf der äußeren Umhüllung stehen. Absatz 5 findet entsprechende Anwendung.

(7) Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, dürfen nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden. Absatz 6 Satz 1 gilt entsprechend. Abweichend von Satz 1 müssen bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen, patientenindividuell zusammengestellten Blistern Ausfertigungen der für die jeweiligen Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilagen erst dann erneut beigefügt werden, wenn sich diese gegenüber den zuletzt beigefügten geändert haben.

§ 11a Fachinformation

(1) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, für Fertigarzneimittel, die der Zulassungspflicht unterliegen oder von der Zulassung freigestellt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1

oder Abs. 2 Nr. 1 und für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, auf Anforderung eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Diese muss die Überschrift „Fachinformation“ tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
2. qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und den sonstigen Bestandteilen, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Angabe der gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung; § 10 Abs. 6 findet Anwendung;
3. Darreichungsform;
4. klinische Angaben:
 - a) Anwendungsgebiete,
 - b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit das Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern,
 - c) Gegenanzeigen,
 - d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln in Berührung kommen und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a angeordnet oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,
 - e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,

- f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,
- g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,
- h) Nebenwirkungen,
- i) Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel;
5. pharmakologische Eigenschaften:
 - a) pharmakodynamische Eigenschaften,
 - b) pharmakokinetische Eigenschaften,
 - c) vorklinische Sicherheitsdaten;
6. pharmazeutische Angaben:
 - a) Liste der sonstigen Bestandteile,
 - b) Hauptinkompatibilitäten,
 - c) Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit bei Herstellung einer gebrauchsfertigen Zubereitung des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,
 - d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - e) Art und Inhalt des Behältnisses,
 - f) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden;
7. Inhaber der Zulassung;
8. Zulassungsnummer;
9. Datum der Erteilung der Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung;
10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation.

Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft vorgeschrieben oder bereits nach dieser Verordnung zulässig sind, sind zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen; sie müssen von den Angaben nach Satz 2 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 einer Zulassung nicht bedürfen oder nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind.

(1a) Bei Sera ist auch die Art des Lebewesens, aus dem sie gewonnen sind, bei Virusimpf-

stoffen das Wirtssystem, das zur Virusvermehrung gedient hat, und bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung das Herkunftsland des Blutplasmas anzugeben.

(1b) Bei radioaktiven Arzneimitteln sind ferner die Einzelheiten der internen Strahlungsdosimetrie, zusätzliche detaillierte Anweisungen für die extemporane Zubereitung und die Qualitätskontrolle für diese Zubereitung sowie, soweit erforderlich, die Höchstlagerzeit anzugeben, während der eine Zwischenzubereitung wie ein Eluat oder das gebrauchsfertige Arzneimittel seinen Spezifikationen entspricht.

(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, muss die Fachinformation unter der Nummer 4 „klinische Angaben“ folgende Angaben enthalten:

- a) Angabe jeder Zieltierart, bei der das Arzneimittel angewendet werden soll,
- b) Angaben zur Anwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten,
- c) Gegenanzeigen,
- d) besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart,
- e) besondere Warnhinweise für den Gebrauch, einschließlich der von der verabreichenden Person zu treffenden besonderen Sicherheitsvorkehrungen,
- f) Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere),
- g) Verwendung bei Trächtigkeit, Eier- oder Milcherzeugung,
- h) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen,
- i) Dosierung und Art der Anwendung,
- j) Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel, soweit erforderlich,
- k) Wartezeit für sämtliche Lebensmittel, einschließlich jener, für die keine Wartezeit besteht.

Die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 Buchstabe c entfallen.

(1d) Bei Arzneimitteln, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, ist auch der Hinweis „Verschreibungspflichtig“, bei Betäubungsmitteln der Hinweis „Betäubungsmittel“, bei sonstigen Arzneimitteln, die nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben werden dürfen, der Hinweis „Apothekenpflichtig“ anzugeben; bei Arzneimitteln, die einen Stoff oder eine Zubereitung nach § 48 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 enthalten, ist eine entsprechende Angabe zu machen.

(1e) Für Zulassungen von Arzneimitteln nach § 24b können Angaben nach Absatz 1 entfallen, die sich auf Anwendungsgebiete, Dosierungen oder andere Gegenstände eines Patents beziehen, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unter das Patentrecht fallen.

(2) Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, die Änderungen der Fachinformation, die für die Therapie relevant sind, den Fachkreisen in geeigneter Form zugänglich zu machen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann, soweit erforderlich, durch Auflage bestimmen, in welcher Form die Änderungen allen oder bestimmten Fachkreisen zugänglich zu machen sind.

(3) Ein Muster der Fachinformation und geänderter Fassungen ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich zu übersenden, soweit nicht das Arzneimittel von der Zulassung freigestellt ist.

(4) Die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 kann bei Arzneimitteln, die ausschließlich von Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden, auch durch Aufnahme der Angaben nach Absatz 1 Satz 2 in der Packungsbeilage erfüllt werden. Die Packungsbeilage muss mit der Überschrift „Gebrauchsinformation und Fachinformation“ versehen werden.

(4) Die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 kann bei Arzneimitteln, die ausschließlich von Angehörigen der Heilberufe verabreicht werden, auch durch Aufnahme der Angaben nach Absatz 1 Satz 2 in der Packungsbeilage erfüllt werden. Die Packungsbeilage muss mit der Überschrift „Gebrauchsinformation und Fachinformation“ versehen werden.

§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Vorschriften der §§ 10 bis 11a auf andere Arzneimittel und den Umfang der Fachinformation auf weitere Angaben auszuweiten,

2. vorzuschreiben, dass die in den §§ 10 und 11 genannten Angaben dem Verbraucher auf andere Weise übermittelt werden,
3. für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen vorzuschreiben, dass Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen auf
 - a) den Behältnissen, den äußeren Umhüllungen, der Packungsbeilage oder
 - b) der Fachinformation anzubringen sind,
4. vorzuschreiben, dass bestimmte Bestandteile nach der Art auf den Behältnissen und den äußeren Umhüllungen anzugeben sind oder auf sie in der Packungsbeilage hinzuweisen ist,

soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Umgang mit Arzneimitteln und deren sachgerechte Anwendung im Geltungsbereich dieses Gesetzes sicherzustellen und um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu verhüten, die infolge mangelnder Unterrichtung eintreten könnte.

(1a) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bei der Angabe auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen oder in der Packungsbeilage oder in der Fachinformation zusammenfassende Bezeichnungen zuzulassen, soweit es sich nicht um wirksame Bestandteile handelt und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier infolge mangelnder Unterrichtung nicht zu befürchten ist.

(1b) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Kennzeichnung von Ausgangsstoffen, die für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, und
2. die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind,

zu regeln, soweit es geboten ist, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu ver-

hüten, die infolge mangelnder Kennzeichnung eintreten könnte.

(2) Soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, tritt in den Fällen des Absatzes 1, 1a, 1b oder 3 an die Stelle des Bundesministeriums das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, das die Rechtsverordnung jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlässt. Die Rechtsverordnung nach Absatz 1, 1a oder 1b ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, oder in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3 Warnhinweise, Warnzeichen oder Erkennungszeichen im Hinblick auf Angaben nach § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 oder Absatz 5 Satz 1 Nummer 10, § 11 Abs. 4 Satz 1 Nr. 9 oder § 11a Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Buchstabe f vorgeschrieben werden.

(3) Das Bundesministerium wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Arzneimittel nur in bestimmten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden dürfen und von den pharmazeutischen Unternehmern auf den Behältnissen oder, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen entsprechend zu kennzeichnen sind. Die Bestimmung dieser Packungsgrößen erfolgt für bestimmte Wirkstoffe und berücksichtigt die Anwendungsgebiete, die Anwendungsdauer und die Darreichungsform. Bei der Bestimmung der Packungsgrößen ist grundsätzlich von einer Dreiteilung auszugehen:

1. Packungen für kurze Anwendungsdauer oder Verträglichkeitstests,
2. Packungen für mittlere Anwendungsdauer,
3. Packungen für längere Anwendungsdauer.

Sechster Abschnitt Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG einzuhalten. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilung der ärztlich vertretbar sind,
- 2a. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unververtretbare schädliche Auswirkungen auf
 - a) die Gesundheit Dritter und
 - b) die Umwelt
 nicht zu erwarten sind,
3. die betroffene Person
 - a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der kli-

nischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,

- b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und schriftlich eingewilligt hat, soweit in Absatz 4 oder § 41 nichts Abweichendes bestimmt ist und
- c) nach Absatz 2a Satz 1 und 2 informiert worden ist und schriftlich eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit beziehen,
4. die betroffene Person nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
5. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessenen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird und die Prüfung von einem Prüfer mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geleitet wird,
6. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden ist,
7. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,
8. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, und
9. für die medizinische Versorgung der betroffenen Person ein Arzt oder bei zahnmedizinischer Behandlung ein Zahnarzt verantwortlich ist.

Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b und c geforderten schriftlichen Einwilligung eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüf-

stelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.

(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung Zahnarzt ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; ihr ist eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage auszuhändigen. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.

(2a) Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten soweit erforderlich
 - a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
 - c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
 - d) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels pseudonymisiert an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank weitergegeben werden,

2. die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c unwiderruflich ist,
3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
4. die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden.

Im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Satz 2 Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 8 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist.
2. Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten lassen.
3. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben, nachdem er entsprechend Absatz 2 aufgeklärt worden ist. Sie muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist. Der Minderjährige ist vor Beginn der klinischen Prüfung von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist; erklärt der Minderjährige, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Eine Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch nach Absatz 2 Satz 2 ist neben dem gesetzlichen Vertreter auch dem Minderjährigen zu eröffnen.
4. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.

5. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

(5) Der betroffenen Person, ihrem gesetzlichen Vertreter oder einem von ihr Bevollmächtigten steht eine zuständige Kontaktstelle zur Verfügung, bei der Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können. Die Kontaktstelle ist bei der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2. sie muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein.

Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einem Minderjährigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person

- zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2. a) die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein,
 - b) die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein,
 - c) die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet und
 - d) die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein; die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.

Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Minderjährige, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Absatz 3 Anwendung finden würde.

(3) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohli-

chen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt.

2. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Abs. 2 aufgeklärt worden ist. § 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 2, 3 und 5 gilt entsprechend.
3. Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. § 40 Abs. 4 Nr. 2 gilt entsprechend.
4. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

- (1) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann

die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt oder wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Genterapeutika handelt. Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, Abs. 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag nach Satz 1 innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln, die nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Arzneimittel gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(2) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Sponsor hat dabei alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der ana-

lytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Arzneimittel einschließlich der Prüferinformation. Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Arzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen,
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1, 2, 2a und 6, bei xenogenen Arzneimitteln auch die in Nummer 8 geregelten Anforderungen insbesondere im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken nicht erfüllt sind oder
4. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist oder dass von dieser die in Nummer 2 bezeichneten Anforderungen an die klinische Prüfung nicht eingehalten werden können.

Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt. Das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Abweichend von Satz 4 darf die klinische Prüfung von Arzneimitteln,

1. die unter die Nummer 1 oder 1a des Anhang der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen,
2. die Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel sind,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder

4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert,

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor eine schriftliche Genehmigung erteilt hat. Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung von Arzneimitteln nach Satz 7 Nr. 2 bis 4 innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der in Satz 2 genannten erforderlichen Unterlagen zu treffen, die nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Arzneimittel gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(2a) Die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Absatz 2 zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die nach Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dabei zu wahren.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechenden Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

1. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten

und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,

2. die Aufgaben der und das Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist und der besonderen Anforderungen an die Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3,
3. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, und der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,
4. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,
5. die Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und des verantwortlichen Prüfers und nicht personenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank,
6. die Befugnisse zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung oder bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, für die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge erforderlich sind; dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die

nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden,

7. die Aufgaben und Befugnisse der Behörden zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten;

ferner kann die Weiterleitung von Unterlagen und Ausfertigungen der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die für die Prüfer zuständigen Ethik-Kommissionen bestimmt sowie vorgeschrieben werden, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden. In der Rechtsverordnung sind für zugelassene Arzneimittel Ausnahmen entsprechend der Richtlinie 2001/20/EG vorzusehen.

§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

(1) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1, Nr. 2 oder Nr. 3 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2, Nr. 3 oder Nummer 4 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen sowie die Kommission der Europäischen

Gemeinschaften und die Europäische Arzneimittel-Agentur.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 28 Abs. 2 Nr. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde die sofortige Unterbrechung der Prüfung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 5 haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(4a) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Absatz 1 Satz 7 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission davon Kenntnis erlangt, dass nachträglich

1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers oder der Prüfstelle nicht mehr gegeben sind,
2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung mehr besteht,
3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder
4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Absatz 4 oder § 41 nicht mehr gegeben sind.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die ande-

ren für die Überwachung zuständigen Behörden.

(5) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass der Sponsor, ein Prüfer oder ein anderer Beteiligter seine Verpflichtungen im Rahmen der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung nicht mehr erfüllt, informiert die zuständige Bundesoberbehörde die betreffende Person unverzüglich und ordnet die von dieser Person durchzuführenden Abhilfemaßnahmen an; betrifft die Maßnahme nicht den Sponsor, so ist dieser von der Anordnung zu unterrichten. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt.

Siebenter Abschnitt Abgabe von Arzneimitteln

§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Außerhalb der Apotheken darf außer in den Fällen des Absatzes 4 und des § 47 Abs. 1 mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden. Die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 sind in die Datenbank nach § 67a einzugeben.

(2) Die nach Absatz 1 Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts und des Handelsrechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden, es sei denn, dass es

sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 47 Abs. 1 genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.

(3) Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 nur von Apotheken abgegeben werden. § 56 Abs. 1 bleibt unberührt.

(4) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen ferner im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden. Dies gilt auch für die Abgabe von Arzneimitteln zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren, wobei der Umfang der Abgabe den auf Grund tierärztlicher Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten darf. Weiterhin dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, in der jeweils erforderlichen Menge durch Veterinärbehörden an Tierhalter abgegeben werden. Mit der Abgabe ist dem Tierhalter eine schriftliche Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen.

(5) Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen an den Tierhalter oder an andere in § 47 Abs. 1 nicht genannte Personen nur in der Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke oder durch den Tierarzt ausgehändigt werden. Dies gilt nicht für Fütterungsarzneimittel und für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 4 Satz 3.

(6) Arzneimittel dürfen im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden.

§ 44 Ausnahme von der Apothekenpflicht

(1) Arzneimittel, die von dem pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen

Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind, sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben.

(2) Ferner sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben:

1. a) natürliche Heilwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen,
 - b) künstliche Heilwässer sowie deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen, jedoch nur, wenn sie in ihrer Zusammensetzung natürlichen Heilwässern entsprechen,
 2. Heilerde, Bademoore und andere Peloide, Zubereitungen zur Herstellung von Bädern, Seifen zum äußeren Gebrauch,
 3. mit ihren verkehrsbüchlichen deutschen Namen bezeichnete
 - a) Pflanzen und Pflanzenteile, auch zerkleinert,
 - b) Mischungen aus ganzen oder geschnittenen Pflanzen oder Pflanzenteilen als Fertigarzneimittel,
 - c) Destillate aus Pflanzen und Pflanzenteilen,
 - d) Presssäfte aus frischen Pflanzen und Pflanzenteilen, sofern sie ohne Lösungsmittel mit Ausnahme von Wasser hergestellt sind,
 4. Pflaster,
 5. ausschließlich oder überwiegend zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sowie Mund- und Rachendesinfektionsmittel.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, die
1. nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen oder
 2. durch Rechtsverordnung nach § 46 vom Verkehr außerhalb der Apotheken ausgeschlossen sind.

§ 45 Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie nach An-

hörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die dazu bestimmt sind, teilweise oder ausschließlich zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen, für den Verkehr außerhalb der Apotheken freizugeben,

1. soweit sie nicht nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen,
2. soweit sie nicht wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke erfordern,
3. soweit nicht durch ihre Freigabe eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, insbesondere durch unsachgemäße Behandlung, zu befürchten ist oder
4. soweit nicht durch ihre Freigabe die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird.

Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) Die Freigabe kann auf Fertigarzneimittel, auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 46 Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht

(1) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechts-

verordnung mit Zustimmung des Bundesrates Arzneimittel im Sinne des § 44 vom Verkehr außerhalb der Apotheken auszuschließen, soweit auch bei bestimmungsgemäßem oder bei gewohnheitsmäßigem Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu befürchten ist. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann auf bestimmte Dosierungen, Anwendungsgebiete oder Darreichungsformen beschränkt werden.

(3) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

§ 47 Vertriebsweg

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an

1. andere pharmazeutische Unternehmer und Großhändler,
2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um
 - a) aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen,
 - b) Gewebezubereitungen oder tierisches Gewebe,
 - c) Infusionslösungen in Behältnissen mit mindestens 500 ml, die zum Ersatz

oder zur Korrektur von Körperflüssigkeit bestimmt sind, sowie Lösungen zur Hämodialyse und Peritonealdialyse, die, soweit es sich um Lösungen zur Peritonealdialyse handelt, auf Verschreibung des nephrologisch qualifizierten Arztes im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung seiner Dialysepatienten an diese abgegeben werden dürfen,

- d) Zubereitungen, die ausschließlich dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
 - e) medizinische Gase, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist,
 - f) radioaktive Arzneimittel,
 - g) Arzneimittel, die mit dem Hinweis „Zur klinischen Prüfung bestimmt“ versehen sind, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden,
 - h) Blutegel und Fliegenlarven, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist, oder
 - i) Arzneimittel, die im Falle des § 21 Absatz 2 Nummer 6 zur Verfügung gestellt werden,
3. Krankenhäuser, Gesundheitsämter und Ärzte, soweit es sich um Impfstoffe handelt, die dazu bestimmt sind, bei einer unentgeltlichen auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045) durchgeführten Schutzimpfung angewendet zu werden oder soweit eine Abgabe von Impfstoffen zur Abwendung einer Seuchen- oder Lebensgefahr erforderlich ist,
- 3a. anerkannte Impfzentren, soweit es sich um Gelbfieberimpfstoff handelt,
- 3b. Krankenhäuser und Gesundheitsämter, soweit es sich um Arzneimittel mit antibakterieller oder antiviraler Wirkung handelt, die dazu bestimmt sind, auf Grund des § 20 Abs. 5, 6 oder 7 des Infektionsschutzgesetzes zur spezifischen Prophylaxe gegen übertragbare Krankheiten angewendet zu werden,

- 3c. Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen im Einzelfall benannte Stellen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, bevorratet werden,
4. Veterinärbehörden, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Durchführung öffentlich-rechtlicher Maßnahmen bestimmt sind,
5. auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesministerium von der zuständigen Behörde anerkannte zentrale Beschaffungsstelle für Arzneimittel,
6. Tierärzte im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, zur Anwendung an den von ihnen behandelten Tieren und zur Abgabe an deren Halter,
7. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnigte Personen, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei der Behandlung am Patienten angewendet werden,
8. Einrichtungen von Forschung und Wissenschaft, denen eine Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes erteilt worden ist, die zum Erwerb des betreffenden Arzneimittels berechnigt,
9. Hochschulen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung der Studierenden der Pharmazie und der Veterinärmedizin benötigt werden.

Die Anerkennung der zentralen Beschaffungsstelle nach Satz 1 Nr. 5 erfolgt, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.

(1a) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, an die in Absatz 1 Nr. 1 oder 6 bezeichneten Empfän-

ger erst abgeben, wenn diese ihnen eine Bescheinigung der zuständigen Behörde vorgelegt haben, dass sie ihrer Anzeigepflicht nach § 67 nachgekommen sind.

(1b) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben über den Bezug und die Abgabe zur Anwendung bei Tieren bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur Anwendung bei anderen Tieren als solchen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, Nachweise zu führen, aus denen gesondert für jedes dieser Arzneimittel zeitlich geordnet die Menge des Bezugs unter Angabe des oder der Lieferanten und die Menge der Abgabe unter Angabe des oder der Bezieher nachgewiesen werden kann, und diese Nachweise der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben bis zum 31. März jedes Kalenderjahres nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Satz 2 elektronisch Mitteilung an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Absatz 1 zu machen über Art und Menge der von ihnen im vorangegangenen Kalenderjahr an Tierärzte abgegebenen Arzneimittel, die

1. Stoffe mit antimikrobieller Wirkung,
2. in Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführte Stoffe oder
3. in einer der Anlagen der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aufgeführte Stoffe

enthalten. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Näheres über Inhalt und Form der Mitteilungen nach Satz 1 zu regeln und

2. vorzuschreiben, dass

- a) in den Mitteilungen die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels anzugeben ist,
- b) die Mitteilung der Menge des abgegebenen Arzneimittels nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift der Tierärzte aufzuschlüsseln ist.

In Rechtsverordnungen nach Satz 2 können ferner Regelungen in entsprechender Anwendung des § 67a Absatz 3 getroffen werden.

(2) Die in Absatz 1 Nr. 5 bis 9 bezeichneten Empfänger dürfen die Arzneimittel nur für den eigenen Bedarf im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben beziehen. Die in Absatz 1 Nr. 5 bezeichneten zentralen Beschaffungsstellen dürfen nur anerkannt werden, wenn nachgewiesen wird, dass sie unter fachlicher Leitung eines Apothekers oder, soweit es sich um zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel handelt, eines Tierarztes stehen und geeignete Räume und Einrichtungen zur Prüfung, Kontrolle und Lagerung der Arzneimittel vorhanden sind.

(3) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels abgeben oder abgeben lassen an

1. Ärzte, Zahnärzte oder Tierärzte,
2. andere Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, soweit es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,
3. Ausbildungsstätten für die Heilberufe.

Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Ausbildungsstätten für die Heilberufe nur in einem dem Zweck der Ausbildung angemessenen Umfang abgeben oder abgeben lassen. Muster dürfen keine Stoffe oder Zubereitungen

1. im Sinne des § 2 des Betäubungsmittelgesetzes enthalten, die als solche in Anlage II oder III des Betäubungsmittelgesetzes aufgeführt sind, oder
2. die nach § 48 Absatz 2 Satz 3 nur auf Sonderrezept verschrieben werden dürfen, enthalten.

(4) Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße und in einem Jahr von einem Fertigarzneimittel nicht mehr als zwei Muster abgeben oder abgeben lassen. Mit den Mustern ist die Fachinformation, soweit diese nach § 11a vorgeschrieben ist, zu übersenden. Das Muster dient insbesondere der Information des Arztes über den Gegenstand des Arzneimit-

tels. Über die Empfänger von Mustern sowie über Art, Umfang und Zeitpunkt der Abgabe von Mustern sind gesondert für jeden Empfänger Nachweise zu führen und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

§ 47a Sondervertriebsweg, Nachweispflichten

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein Arzneimittel, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist, nur an Einrichtungen im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes vom 27. Juli 1992 (BGBl. I S. 1398), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. August 1995 (BGBl. I S. 1050), und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen.

(2) Pharmazeutische Unternehmer haben die zur Abgabe bestimmten Packungen der in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel fortlaufend zu nummerieren; ohne diese Kennzeichnung darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden. Über die Abgabe haben pharmazeutische Unternehmer, über den Erhalt und die Anwendung haben die Einrichtung und der behandelnde Arzt Nachweise zu führen und diese Nachweise auf Verlangen der zuständigen Behörde zur Einsichtnahme vorzulegen.

(2a) Pharmazeutische Unternehmer sowie die Einrichtung haben die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel, die sich in ihrem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

(3) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

§ 47b Sondervertriebsweg Diamorphin

(1) Pharmazeutische Unternehmer dürfen ein diamorphinhaltiges Fertigarzneimittel, das zur substitutionsgestützten Behandlung zugelassen ist, nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne des § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a des Betäubungsmittelgesetzes und nur auf Verschreibung eines dort behandelnden Arztes abgeben. Andere Personen dürfen die in

Satz 1 genannten Arzneimittel nicht in Verkehr bringen.

(2) Die §§ 43 und 47 finden auf die in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimittel keine Anwendung.

II

§ 48 Verschreibungspflicht

(1) Arzneimittel, die

1. durch Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände sind oder denen solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind,
2. nicht unter Nummer 1 fallen und zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind oder
3. Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 sind, die Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen oder Zubereitungen solcher Stoffe enthalten,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für die Abgabe zur Ausstattung von Kauffahrteischiffen durch Apotheken nach Maßgabe der hierfür geltenden gesetzlichen Vorschriften. Satz 1 Nummer 3 gilt auch für Arzneimittel, die Zubereitungen aus in ihren Wirkungen allgemein bekannten Stoffen sind, wenn die Wirkungen dieser Zubereitungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, es sei denn, dass die Wirkungen nach Zusammensetzung, Dosierung, Darreichungsform oder Anwendungsgebiet der Zubereitung bestimmbar sind. Satz 1 Nummer 3 gilt nicht für Arzneimittel, die Zubereitungen aus Stoffen bekannter Wirkungen sind, soweit diese außerhalb der Apotheken abgegeben werden dürfen. An die Stelle der Verschreibungspflicht nach Satz 1 Nummer 3 tritt mit der Aufnahme des betreffenden Stoffes oder der betreffenden Zubereitung in die Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 1 die Verschreibungspflicht nach der Rechtsverordnung.

(2) Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zu bestimmen, bei denen die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 auch in Verbindung mit Absatz 1 Satz 3 vorliegen,
2. Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände zu bestimmen,
 - a) die die Gesundheit des Menschen oder, sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die Gesundheit des Tieres, des Anwenders oder die Umwelt auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden,
 - b) die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann, oder
 - c) sofern sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, deren Anwendung eine vorherige tierärztliche Diagnose erfordert oder Auswirkungen haben kann, die die späteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erschweren oder überlagern,
3. die Verschreibungspflicht für Arzneimittel aufzuheben, wenn auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen nach Nummer 2 nicht oder nicht mehr vorliegen, bei Arzneimitteln nach Nummer 1 kann frühestens drei Jahre nach Inkrafttreten der zugrunde liegenden Rechtsverordnung die Verschreibungspflicht aufgehoben werden,
4. für Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen vorzuschreiben, dass sie nur abgegeben werden dürfen, wenn in der Verschreibung bestimmte Höchstmengen für den Einzel- und Tagesgebrauch nicht überschritten werden oder wenn die Überschreitung

- vom Verschreibenden ausdrücklich kenntlich gemacht worden ist,
5. zu bestimmen, dass ein Arzneimittel auf eine Verschreibung nicht wiederholt abgegeben werden darf,
 6. vorzuschreiben, dass ein Arzneimittel nur auf eine Verschreibung von Ärzten eines bestimmten Fachgebietes oder zur Anwendung in für die Behandlung mit dem Arzneimittel zugelassenen Einrichtungen abgegeben werden darf oder über die Verschreibung, Abgabe und Anwendung Nachweise geführt werden müssen,
 7. Vorschriften über die Form und den Inhalt der Verschreibung, einschließlich der Verschreibung in elektronischer Form, zu erlassen.

Die Rechtsverordnungen nach Satz 1 Nummer 2 bis 7 werden nach Anhörungen von Sachverständigen erlassen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 7 kann für Arzneimittel, deren Verschreibung die Beachtung besonderer Sicherheitsanforderungen erfordert, vorgeschrieben werden, dass

1. die Verschreibung nur auf einem amtlichen Formblatt (Sonderrezept), das von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Anforderung eines Arztes ausgegeben wird, erfolgen darf,
2. das Formblatt Angaben zur Anwendung sowie Bestätigungen enthalten muss, insbesondere zu Aufklärungspflichten über Anwendung und Risiken des Arzneimittels, und
3. eine Durchschrift der Verschreibung durch die Apotheke an die zuständige Bundesoberbehörde zurückzugeben ist.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit den Absätzen 4 und 5, kann auf bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist. Die Beschränkung auf bestimmte Fertigarzneimittel zur Anwendung am Menschen nach Satz 1 erfolgt, wenn gemäß Artikel 74a der Richtlinie

2001/83/EG die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche erfolgt ist; dabei ist der nach Artikel 74a vorgesehene Zeitraum von einem Jahr zu beachten.

(4) Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

(6) Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 Arzneimittel von der Verschreibungspflicht auszunehmen, soweit die auf Grund des Artikels 67 Doppelbuchstabe aa der Richtlinie 2001/82/EG festgelegten Anforderungen eingehalten sind.

§ 49 (weggefallen)

§ 50 Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln

(1) Einzelhandel außerhalb von Apotheken mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, darf nur betrieben werden, wenn der Unternehmer, eine zur Vertretung des Unternehmens gesetzlich berufene oder eine von dem Unternehmer mit der Leitung des Unternehmens oder mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Bei Unternehmen mit mehreren Betriebsstellen muss für jede Betriebsstelle eine Person vorhanden sein, die die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

(2) Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist. Das Bundesministerium wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften darüber zu erlassen, wie der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis zu erbringen ist, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Es kann dabei Prüfungszeugnisse über eine abgeleistete berufliche Aus- oder Fortbildung als Nachweis anerkennen. Es kann ferner bestimmen, dass die Sachkenntnis durch eine Prüfung vor der zuständigen Behörde oder einer von ihr bestimmten Stelle nachgewiesen wird und das Nähere über die Prüfungsanforderungen und das Prüfungsverfahren regeln. Die Rechtsverordnung wird, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erlassen.

(3) Einer Sachkenntnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer Fertigarzneimittel im Einzelhandel in den Verkehr bringt, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt sind,
3. (weggefallen)
4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
5. Sauerstoff sind.

§ 51 Abgabe im Reisegewerbe

(1) Das Feilbieten von Arzneimitteln und das Aufsuchen von Bestellungen auf Arzneimittel

im Reisegewerbe sind verboten; ausgenommen von dem Verbot sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Fertigarzneimittel, die

1. mit ihren verkehrsüblichen deutschen Namen bezeichnete, in ihren Wirkungen allgemein bekannte Pflanzen oder Pflanzenteile oder Presssäfte aus frischen Pflanzen oder Pflanzenteilen sind, sofern diese mit keinem anderen Lösungsmittel als Wasser hergestellt wurden, oder
2. Heilwässer und deren Salze in ihrem natürlichen Mischungsverhältnis oder ihre Nachbildungen sind.

(2) Das Verbot des Absatzes 1 erster Halbsatz findet keine Anwendung, soweit der Gewerbetreibende andere Personen im Rahmen ihres Geschäftsbetriebes aufsucht, es sei denn, dass es sich um Arzneimittel handelt, die für die Anwendung bei Tieren in land- und forstwirtschaftlichen Betrieben, in gewerblichen Tierhaltungen sowie in Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaus, der Imkerei und der Fischerei feilgeboten oder dass bei diesen Betrieben Bestellungen auf Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, aufgesucht werden. Dies gilt auch für Handlungsreisende und andere Personen, die im Auftrag und im Namen eines Gewerbetreibenden tätig werden.

§ 52 Verbot der Selbstbedienung

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen

1. nicht durch Automaten und
2. nicht durch andere Formen der Selbstbedienung

in den Verkehr gebracht werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Fertigarzneimittel, die

1. im Reisegewerbe abgegeben werden dürfen,
2. zur Verhütung der Schwangerschaft oder von Geschlechtskrankheiten beim Menschen bestimmt und zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind,
3. (weggefallen)

4. ausschließlich zum äußeren Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel oder
5. Sauerstoff sind.

(3) Absatz 1 Nr. 2 gilt ferner nicht für Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, wenn eine Person, die die Sachkenntnis nach § 50 besitzt, zur Verfügung steht.

§ 52a Großhandel mit Arzneimitteln

(1) Wer Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigenen betreibt, bedarf einer Erlaubnis. Ausgenommen von dieser Erlaubnispflicht sind die in § 51 Abs. 1 zweiter Halbsatz genannten für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Fertigarzneimittel sowie Gase für medizinische Zwecke.

(2) Mit dem Antrag hat der Antragsteller

1. die bestimmte Betriebsstätte zu benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll,
2. Nachweise darüber vorzulegen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Anlagen und Einrichtungen verfügt, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb und, soweit vorgesehen, ein ordnungsgemäßes Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Arzneimitteln zu gewährleisten,
3. eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt, und
4. eine Erklärung beizufügen, in der er sich schriftlich verpflichtet, die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen einzuhalten.

(3) Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Verlangt die zuständige Behörde vom Antragsteller weitere Angaben zu den Voraussetzungen nach Absatz 2, so wird die in Satz 2 genannte Frist so lange ausgesetzt, bis die erforderlichen ergänzen-

den Angaben der zuständigen Behörde vorliegen.

(4) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorliegen,
2. Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Antragsteller oder die verantwortliche Person nach Absatz 2 Nr. 3 die zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt oder
3. der Großhändler nicht in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb geltenden Regelungen eingehalten werden.

(5) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 4 bei der Erteilung vorgelegen hat. Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis nicht mehr vorliegen; anstelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden.

(6) Eine Erlaubnis nach § 13 oder § 72 umfasst auch die Erlaubnis zum Großhandel mit den Arzneimitteln, auf die sich die Erlaubnis nach § 13 oder § 72 erstreckt.

(7) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

(8) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung der in Absatz 2 genannten Angaben sowie jede wesentliche Änderung der Großhandelstätigkeit unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach Absatz 2 Nr. 3 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder durch

den Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.

(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die dem Vertriebsweg des § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9 oder des § 47a unterliegen oder die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.

(3) Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.

(4) Die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.

§ 53 Anhörung von Sachverständigen

(1) Soweit nach § 36 Abs. 1, § 45 Abs. 1 und § 46 Abs. 1 vor Erlass von Rechtsverordnungen Sachverständige anzufragen sind, errichtet hierzu das Bundesministerium durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen Sachverständigen-Ausschuss. Dem Ausschuss sollen Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeuti-

schen Wissenschaft, den Krankenhäusern, den Heilberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen und den Sozialversicherungsträgern angehören. In der Rechtsverordnung kann das Nähere über die Zusammensetzung, die Berufung der Mitglieder und das Verfahren des Ausschusses bestimmt werden. Die Rechtsverordnung wird vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(2) Soweit nach § 48 Abs. 2 vor Erlass der Rechtsverordnung Sachverständige anzufragen sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass dem Ausschuss Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis und der pharmazeutischen Industrie angehören sollen.

Sechzehnter Abschnitt Haftung für Arzneimittelschäden

§ 84 Gefährdungshaftung

(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn

1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder
2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung,

Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.

(2) Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.

(3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben.

§ 84a Auskunftsanspruch

(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen

und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.

(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht. Ansprüche nach dem Informationsfreiheitsgesetz bleiben unberührt.

§ 85 Mitverschulden

Hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Geschädigten mitgewirkt, so gilt § 254 des Bürgerlichen Gesetzbuchs.

§ 86 Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung

(1) Im Falle der Tötung ist der Schadensersatz durch Ersatz der Kosten einer versuchten Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Getötete dadurch erlitten hat, dass während der Krankheit seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten war. Der Ersatzpflichtige hat außerdem die Kosten der Beerdigung demjenigen zu ersetzen, dem die Verpflichtung obliegt, diese Kosten zu tragen.

(2) Stand der Getötete zur Zeit der Verletzung zu einem Dritten in einem Verhältnis, vermöge dessen er diesem gegenüber kraft Gesetzes unterhaltspflichtig war oder unterhaltspflichtig werden konnte, und ist dem Dritten infolge der Tötung das Recht auf Unterhalt entzogen, so hat der Ersatzpflichtige dem Dritten insoweit Schadensersatz zu leisten, als der Getötete während der mut-

maßlichen Dauer seines Lebens zur Gewährung des Unterhalts verpflichtet gewesen sein würde. Die Ersatzpflicht tritt auch dann ein, wenn der Dritte zur Zeit der Verletzung erzeugt, aber noch nicht geboren war.

II

§ 87 Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung

Im Falle der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit ist der Schadensersatz durch Ersatz der Kosten der Heilung sowie des Vermögensnachteils zu leisten, den der Verletzte dadurch erleidet, dass infolge der Verletzung zeitweise oder dauernd seine Erwerbsfähigkeit aufgehoben oder gemindert oder eine Vermehrung seiner Bedürfnisse eingetreten ist. In diesem Fall kann auch wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, eine billige Entschädigung in Geld verlangt werden.

§ 88 Höchstbeträge

Der Ersatzpflichtige haftet

1. im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen nur bis zu einem Kapitalbetrag von 600 000 Euro oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich 36 000 Euro,
2. im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel unbeschadet der in Nummer 1 bestimmten Grenzen bis zu einem Kapitalbetrag von 120 Millionen Euro oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich 7,2 Millionen Euro.

Übersteigen im Falle des Satzes 1 Nr. 2 die den mehreren Geschädigten zu leistenden Entschädigungen die dort vorgesehenen Höchstbeträge, so verringern sich die einzelnen Entschädigungen in dem Verhältnis, in welchem ihr Gesamtbetrag zu dem Höchstbetrag steht.

§ 89 Schadensersatz durch Geldrenten

(1) Der Schadensersatz wegen Aufhebung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit und wegen Vermehrung der Bedürfnisse des Verletzten sowie der nach § 86 Abs. 2 einem Dritten zu gewährende Schadensersatz ist für die Zukunft durch Entrichtung einer Geldrente zu leisten.

(2) Die Vorschriften des § 843 Abs. 2 bis 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs und des § 708 Nr. 8 der Zivilprozessordnung finden entsprechende Anwendung.

(3) Ist bei der Verurteilung des Verpflichteten zur Entrichtung einer Geldrente nicht auf Sicherheitsleistung erkannt worden, so kann der Berechtigte gleichwohl Sicherheitsleistung verlangen, wenn die Vermögensverhältnisse des Verpflichteten sich erheblich verschlechtert haben; unter der gleichen Voraussetzung kann er eine Erhöhung der in dem Urteil bestimmten Sicherheit verlangen.

§ 90 (weggefallen)

§ 91 Weitergehende Haftung

Unberührt bleiben gesetzliche Vorschriften, nach denen ein nach § 84 Ersatzpflichtiger im weiteren Umfang als nach den Vorschriften dieses Abschnitts haftet oder nach denen ein anderer für den Schaden verantwortlich ist.

§ 92 Unabdingbarkeit

Die Ersatzpflicht nach diesem Abschnitt darf im Voraus weder ausgeschlossen noch beschränkt werden. Entgegenstehende Vereinbarungen sind nichtig.

§ 93 Mehrere Ersatzpflichtige

Sind mehrere ersatzpflichtig, so haften sie als Gesamtschuldner. Im Verhältnis der Ersatzpflichtigen zueinander hängt die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes von den Umständen, insbesondere davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder dem anderen Teil verursacht worden ist.

§ 94 Deckungsvorsorge

(1) Der pharmazeutische Unternehmer hat dafür Vorsorge zu treffen, dass er seinen gesetzlichen Verpflichtungen zum Ersatz von Schäden nachkommen kann, die durch die Anwendung eines von ihm in den Verkehr gebrachten, zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels entstehen, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist (Deckungsvorsorge). Die Deck-

ungsvorsorge muss in Höhe der in § 88 Satz 1 genannten Beträge erbracht werden. Sie kann nur

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Versicherungsunternehmen oder
2. durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines inländischen Kreditinstituts oder eines Kreditinstituts eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

erbracht werden.

(2) Wird die Deckungsvorsorge durch eine Haftpflichtversicherung erbracht, so gelten die § 113 Abs. 3 und die §§ 114 bis 124 des Versicherungsvertragsgesetzes sinngemäß.

(3) Durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstituts kann die Deckungsvorsorge nur erbracht werden, wenn gewährleistet ist, dass das Kreditinstitut, solange mit seiner Inanspruchnahme gerechnet werden muss, in der Lage sein wird, seine Verpflichtungen im Rahmen der Deckungsvorsorge zu erfüllen. Für die Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung gelten die § 113 Abs. 3 und die §§ 114 bis 124 des Versicherungsvertragsgesetzes sinngemäß.

(4) Zuständige Stelle im Sinne des § 117 Abs. 2 des Versicherungsvertragsgesetzes ist die für die Durchführung der Überwachung nach § 64 zuständige Behörde.

(5) Die Bundesrepublik Deutschland und die Länder sind zur Deckungsvorsorge gemäß Absatz 1 nicht verpflichtet.

§ 94a Örtliche Zuständigkeit

(1) Für Klagen, die auf Grund des § 84 oder des § 84a Abs. 1 erhoben werden, ist auch das Gericht zuständig, in dessen Bezirk der Kläger zur Zeit der Klageerhebung seinen Wohnsitz, in Ermangelung eines solchen seinen gewöhnlichen Aufenthaltsort hat.

(2) Absatz 1 bleibt bei der Ermittlung der internationalen Zuständigkeit der Gerichte ei-

nes ausländischen Staates nach § 328 Abs. 1 Nr. 1 der Zivilprozessordnung außer Betracht.

Siebzehnter Abschnitt Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 95 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 5 Absatz 1 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,
2. einer Rechtsverordnung nach § 6, die das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagt, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,
- 2a. entgegen § 6a Abs. 1 Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr bringt, verschreibt oder bei anderen anwendet,
- 2b. entgegen § 6a Abs. 2a Arzneimittel in nicht geringer Menge zu Dopingzwecken im Sport besitzt,
3. entgegen § 7 Abs. 1 radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, in den Verkehr bringt,
- 3a. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 1 oder 1a, auch in Verbindung mit § 73 Abs. 4 oder § 73a, Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in den Verkehr bringt,
4. entgegen § 43 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 oder 3 Satz 1 mit Arzneimitteln, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt,
5. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 1 an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen oder entgegen § 47 Abs. 1a abgibt oder entgegen § 47 Abs. 2 Satz 1 bezieht,
- 5a. entgegen § 47a Abs. 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Einrichtungen abgibt oder in den Verkehr bringt,

6. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgibt,
 7. Fütterungsarzneimittel entgegen § 56 Abs. 1 ohne die erforderliche Verschreibung an Tierhalter abgibt,
 8. entgegen § 56a Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, oder Satz 2 Arzneimittel verschreibt, abgibt oder anwendet, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen,
 9. Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 57 Abs. 1 erwirbt,
 10. entgegen § 58 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittel, die nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, bei Tieren anwendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, oder
 11. entgegen Artikel 5 Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 einen Stoff einem dort genannten Tier verabreicht.
- (2) Der Versuch ist strafbar.
- (3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter
1. durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen
 - a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
 - b) einen anderen der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit aussetzt oder
 - c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder
 2. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2a
 - a) Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport an Personen unter 18 Jahren abgibt oder bei diesen Personen anwendet oder
 - b) gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, oder
 3. in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 3a gefälschte Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in den Verkehr bringt und dabei gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.
- (4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 96 Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 4b Absatz 3 Satz 1 ein Arzneimittel abgibt,
2. einer Rechtsverordnung nach § 6, die die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen bei der Herstellung von Arzneimitteln vorschreibt, beschränkt oder verbietet, zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist,
3. entgegen § 8 Abs. 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit § 73a, Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellt oder in den Verkehr bringt,
4. ohne Erlaubnis nach § 13 Absatz 1 Satz 1 oder § 72 Absatz 1 Satz 1 ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen dort genannten Stoff herstellt oder einführt,
- 4a. ohne Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 7 Gewebe gewinnt oder Laboruntersuchungen durchführt oder ohne Erlaubnis nach § 20c Abs. 1 Satz 1 Gewebe oder Gewebesubstanzen be- oder verarbeitet, konserviert, lagert oder in den Verkehr bringt,
5. entgegen § 21 Abs. 1 Fertigarzneimittel oder Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, oder in einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2 oder § 60 Abs. 3 bezeichnete Arzneimittel ohne Zulassung oder ohne Genehmigung der Kommission der

- Europäischen Gemeinschaften oder des Rates der Europäischen Union in den Verkehr bringt,
- 5a. ohne Genehmigung nach § 21a Abs. 1 Satz 1 Gewebezubereitungen in den Verkehr bringt,
 6. eine nach § 22 Abs. 1 Nr. 3, 5 bis 9, 11, 12, 14 oder 15, Abs. 3b oder 3c Satz 1 oder § 23 Abs. 2 Satz 2 oder 3 erforderliche Angabe nicht vollständig oder nicht richtig macht oder eine nach § 22 Abs. 2 oder 3, § 23 Abs. 1, Abs. 2 Satz 2 oder 3, Abs. 3, auch in Verbindung mit § 38 Abs. 2, erforderliche Unterlage oder durch vollziehbare Anordnung nach § 28 Abs. 3, 3a oder 3c Satz 1 Nr. 2 geforderte Unterlage nicht vollständig oder mit nicht richtigem Inhalt vorlegt,
 7. entgegen § 30 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 2, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt,
 8. entgegen § 32 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 35 Abs. 1 Nr. 3, eine Charge ohne Freigabe in den Verkehr bringt,
 9. entgegen § 38 Abs. 1 Satz 1 oder § 39a Satz 1 Fertigarzneimittel als homöopathische oder als traditionelle pflanzliche Arzneimittel ohne Registrierung in den Verkehr bringt,
 10. entgegen § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2, 2a Buchstabe a, Nr. 3, 4, 5, 6 oder 8, jeweils auch in Verbindung mit Abs. 4 oder § 41 die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,
 11. entgegen § 40 Abs. 1 Satz 2 die klinische Prüfung eines Arzneimittels beginnt,
 12. entgegen § 47a Abs. 1 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne Verschreibung abgibt, wenn die Tat nicht nach § 95 Abs. 1 Nr. 5a mit Strafe bedroht ist,
 13. entgegen § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Arzneimittel abgibt, wenn die Tat nicht in § 95 Abs. 1 Nr. 6 mit Strafe bedroht ist,
 14. ohne Erlaubnis nach § 52a Abs. 1 Satz 1 Großhandel betreibt,
 15. entgegen § 56a Abs. 4 Arzneimittel verschreibt oder abgibt,
 16. entgegen § 57 Abs. 1a Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 56a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 ein dort bezeichnetes Arzneimittel in Besitz hat,
 17. entgegen § 59 Abs. 2 Satz 1 Lebensmittel gewinnt,
 18. entgegen § 59a Abs. 1 oder 2 Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen erwirbt, anbietet, lagert, verpackt, mit sich führt oder in den Verkehr bringt,
 - 18a. ohne Erlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,
 - 18b. entgegen § 72b Abs. 2 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,
 - 18c. entgegen § 73 Absatz 1b Satz 1 ein gefälschtes Arzneimittel oder einen gefälschten Wirkstoff in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,
 19. ein zum Gebrauch bei Menschen bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringt, obwohl die nach § 94 erforderliche Haftpflichtversicherung oder Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung nicht oder nicht mehr besteht oder
 20. gegen die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. EU Nr. L 136 S. 1) verstößt, indem er
 - a) entgegen Artikel 6 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis ia oder ib der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG des

Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 34), eine Angabe oder eine Unterlage nicht richtig oder nicht vollständig beifügt oder

- b) entgegen Artikel 31 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung in Verbindung mit Artikel 12 Abs. 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder k der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. EU Nr. L 136 S. 58), eine Angabe nicht richtig oder nicht vollständig beifügt.

§ 97 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 96 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 8 Abs. 2 Arzneimittel in den Verkehr bringt, deren Verfalldatum abgelaufen ist,
2. entgegen § 9 Abs. 1 Arzneimittel, die nicht den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers tragen, in den Verkehr bringt,
3. entgegen § 9 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittel in den Verkehr bringt, ohne seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu haben,
4. entgegen § 10, auch in Verbindung mit § 109 Abs. 1 Satz 1 oder einer Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung in den Verkehr bringt,
5. entgegen § 11 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2a bis 3b oder 4, jeweils auch in Verbindung mit einer

Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 1, Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Packungsbeilage in den Verkehr bringt,

- 5a. entgegen § 11 Abs. 7 Satz 1 eine Teilmenge abgibt,
6. einer vollziehbaren Anordnung nach § 18 Abs. 2 zuwiderhandelt,
7. entgegen § 20, § 20c Abs. 6, auch in Verbindung mit § 72b Abs. 1 Satz 2, § 21a Abs. 7 und 9 Satz 4, § 29 Abs. 1 oder 1c Satz 1, § 52a Abs. 8, § 63b Abs. 2, 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit § 63a Abs. 1 Satz 3 oder § 63b Abs. 7 Satz 1 oder Satz 2, § 63c Abs. 2 Satz 1, § 67 Abs. 1, auch in Verbindung mit § 69a, § 67 Abs. 2, 3, 5 oder 6 oder § 73 Absatz 3a Satz 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- 7a. entgegen § 29 Abs. 1a Satz 1, Abs. 1b oder 1d eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
8. entgegen § 30 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 oder § 73 Abs. 1 oder 1a Arzneimittel in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,
9. entgegen § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 7 die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt,
10. entgegen § 43 Abs. 1, 2 oder 3 Satz 1 Arzneimittel berufs- oder gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder mit Arzneimitteln, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, Handel treibt oder diese Arzneimittel abgibt,
11. entgegen § 43 Abs. 5 Satz 1 zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, in nicht vorschriftsmäßiger Weise abgibt,
12. Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 47 Abs. 1 an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen oder entgegen § 47 Abs. 1a abgibt oder entgegen § 47 Abs. 2 Satz 1 bezieht,

- 12a. entgegen § 47 Abs. 4 Satz 1 Muster ohne schriftliche Anforderung, in einer anderen als der kleinsten Packungsgröße oder über die zulässige Menge hinaus abgibt oder abgeben lässt,
13. die in § 47 Abs. 1b oder Abs. 4 Satz 3 oder in § 47a Abs. 2 Satz 2 vorgeschriebenen Nachweise nicht oder nicht richtig führt oder der zuständigen Behörde auf Verlangen nicht vorlegt,
- 13a. entgegen § 47a Abs. 2 Satz 1 ein dort bezeichnetes Arzneimittel ohne die vorgeschriebene Kennzeichnung abgibt,
14. entgegen § 50 Abs. 1 Einzelhandel mit Arzneimitteln betreibt,
15. entgegen § 51 Abs. 1 Arzneimittel im Reisegewerbe feilbietet oder Bestellungen darauf aufsucht,
16. entgegen § 52 Abs. 1 Arzneimittel im Wege der Selbstbedienung in den Verkehr bringt,
17. entgegen § 55 Absatz 8 Satz 1 auch in Verbindung mit Satz 2, einen Stoff, ein Behältnis oder eine Umhüllung verwendet oder eine Darreichungsform anfertigt,
- 17a. entgegen § 56 Abs. 1 Satz 2 eine Kopie einer Verschreibung nicht oder nicht rechtzeitig übersendet,
18. entgegen § 56 Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 oder 4 Satz 1 oder 2 Fütterungsarzneimittel herstellt,
19. Fütterungsarzneimittel nicht nach § 56 Abs. 4 Satz 3 kennzeichnet,
20. entgegen § 56 Abs. 5 Satz 1 ein Fütterungsarzneimittel verschreibt,
21. entgegen § 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2, 3 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit Satz 3, Arzneimittel,
- a) die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, und nur auf Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen,
- b) die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, verschreibt, abgibt oder anwendet,
- 21a. entgegen § 56a Abs. 1 Satz 4 Arzneimittel-Vormischungen verschreibt oder abgibt,
22. Arzneimittel, die ohne Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden dürfen, entgegen § 57 Abs. 1 erwirbt,
23. entgegen § 58 Abs. 1 Satz 2 oder 3 Arzneimittel bei Tieren anwendet, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,
24. einer Aufzeichnungs- oder Vorlagepflicht nach § 59 Abs. 4 zuwiderhandelt,
- 24a. entgegen § 59b Satz 1 Stoffe nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig überlässt,
- 24b. entgegen § 59c Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, einen dort bezeichneten Nachweis nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, nicht oder nicht mindestens drei Jahre aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
- 24c. entgegen § 63a Abs. 1 Satz 1 einen Stufenplanbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 63a Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- 24d. entgegen § 63a Abs. 1 Satz 6 eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter ausübt,
- 24e. entgegen § 63c Abs. 3 Satz 1 eine Meldung nicht oder nicht rechtzeitig macht,
- 24f. entgegen § 63c Abs. 4 einen Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
25. einer vollziehbaren Anordnung nach § 64 Abs. 4 Nr. 4, auch in Verbindung mit § 69a, zuwiderhandelt,
26. einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nach § 66, auch in Verbindung mit § 69a, zuwiderhandelt,
27. entgegen einer vollziehbaren Anordnung nach § 74 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 eine Sendung nicht vorführt,
- 27a. entgegen § 74a Abs. 1 Satz 1 einen Informationsbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 74a Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

- 27b. entgegen § 74a Abs. 1 Satz 4 eine Tätigkeit als Informationsbeauftragter ausübt,
28. entgegen § 75 Abs. 1 Satz 1 eine Person als Pharmaberater beauftragt,
29. entgegen § 75 Abs. 1 Satz 3 eine Tätigkeit als Pharmaberater ausübt,
30. einer Aufzeichnungs-, Mitteilungs- oder Nachweispflicht nach § 76 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2 zuwiderhandelt,
31. einer Rechtsverordnung nach § 7 Abs. 2 Satz 2, § 12 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a, § 12 Abs. 1b, § 42 Abs. 3, § 54 Abs. 1, § 56a Abs. 3, § 57 Abs. 2, § 58 Abs. 2 oder § 74 Abs. 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
32. entgegen Artikel 16 Abs. 2 Satz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 8 Abs. 3 Unterabsatz 1 Buchstabe c bis e, h bis ia oder ib der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 41 Abs. 4 Satz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit Artikel 12 Abs. 3 Unterabsatz 1 Satz 2 Buchstabe c bis e, h bis j oder k der Richtlinie 2001/82/EG, jeweils in Verbindung mit § 29 Abs. 4 Satz 2, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig mitteilt,
33. entgegen Artikel 24 Abs. 1 Unterabsatz 1 oder Abs. 2 Satz 1 oder Artikel 49 Abs. 1 Unterabsatz 1 oder Abs. 2 Satz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, jeweils in Verbindung mit § 29 Abs. 4 Satz 2, nicht sicherstellt, dass der zuständigen Bundesoberbehörde oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine dort bezeichnete Nebenwirkung mitgeteilt wird,
34. entgegen Artikel 24 Abs. 3 Unterabsatz 1 oder Artikel 49 Abs. 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine dort bezeichnete Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
35. entgegen Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 540/95 der Kommission vom 10. März 1995 zur Festlegung der Bestimmungen für die Mitteilung von vermuteten unerwarteten, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die innerhalb oder außerhalb der Gemeinschaft an gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassenen Human- oder Tierarzneimitteln festgestellt werden (ABl. EG Nr. L 55 S. 5) in Verbindung mit § 63b Abs. 8 Satz 2 nicht sicherstellt, dass der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der zuständigen Bundesoberbehörde eine dort bezeichnete Nebenwirkung mitgeteilt wird oder
36. gegen die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27. 12. 2006, S. 1) verstößt, indem er
 - a) entgegen Artikel 33 Satz 1 ein dort genanntes Arzneimittel nicht oder nicht rechtzeitig mit der pädiatrischen Indikation versehen in den Verkehr bringt,
 - b) einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 34 Absatz 2 Satz 4 zuwiderhandelt,
 - c) entgegen Artikel 34 Absatz 4 Satz 1 den dort genannten Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,
 - d) entgegen Artikel 35 Satz 1 die Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht oder nicht rechtzeitig auf einen dort genannten Dritten überträgt und diesem einen Rückgriff auf die dort genannten Unterlagen nicht gestattet,
 - e) entgegen Artikel 35 Satz 2 die Europäische Arzneimittel-Agentur nicht oder nicht rechtzeitig von der Absicht unterrichtet, das Arzneimittel nicht länger in den Verkehr zu bringen, oder

- f) entgegen Artikel 41 Absatz 2 Satz 2 das Ergebnis der dort genannten Prüfung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 in Verbindung mit § 96 Nr. 6, 20 und 21, des Absatzes 2 Nr. 7 in Verbindung mit § 29 Abs. 1 und § 63b Abs. 2, 3 und 4 und des Absatzes 2 Nr. 32 bis 36 die nach § 77 zuständige Bundesoberbehörde.

§ 98 Einziehung

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 95 oder § 96 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 97 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

§ 98a Erweiterter Verfall

In den Fällen des § 95 Abs. 1 Nr. 2a sowie der Herstellung und des Inverkehrbringens gefälschter Arzneimittel nach § 95 Abs. 1 Nr. 3a in Verbindung mit § 8 Abs. 1 Nr. 1a ist § 73d des Strafgesetzbuches anzuwenden, wenn der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat, handelt.

III Berufsrecht Pflegekräfte

III.1	Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege (Krankenpflegegesetz – KrPflG)	180
III.2	Gesetz über die Berufe in der Altenpflege (Altenpflegegesetz – AltPflG)	199
III.3	Verordnung über die Zulassung von neu einreisenden Ausländern zur Ausübung einer Beschäftigung (Beschäftigungsverordnung – BeschV) – Auszug	213
III.3.1	Hinweise der Bundesagentur für Arbeit für die Beschäftigung von ausländischen Haushaltshilfen in Haushalten mit Pflegebedürftigen	215

Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege (Krankenpflegegesetz – KrPflG)*

Vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442)

Zuletzt geändert durch
Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990)

III

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1 Erlaubnis zum Führen von Berufsbezeichnungen

- § 1 Führen der Berufsbezeichnungen
- § 2 Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis
- § 2a Unterrichtungspflichten

Abschnitt 2 Ausbildung

- § 3 Ausbildungsziel
- § 4 Dauer und Struktur der Ausbildung
- § 4a Staatliche Prüfung bei Ausbildungen nach § 4 Abs. 7
- § 5 Voraussetzungen für den Zugang zur Ausbildung

- § 6 Anrechnung gleichwertiger Ausbildungen
- § 7 Anrechnung von Fehlzeiten
- § 8 Verordnungsermächtigung

Abschnitt 3 Ausbildungsverhältnis

- § 9 Ausbildungsvertrag
- § 10 Pflichten des Trägers der Ausbildung
- § 11 Pflichten der Schülerin und des Schülers
- § 12 Ausbildungsvergütung
- § 13 Probezeit
- § 14 Ende des Ausbildungsverhältnisses
- § 15 Kündigung des Ausbildungsverhältnisses
- § 16 Beschäftigung im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis
- § 17 Nichtigkeit von Vereinbarungen

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

- Richtlinie 89/48/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung der Hochschuldiplome, die eine mindestens dreijährige Berufsausbildung abschließen (ABl. EG Nr. L 19 S. 16), soweit sie die Prüfung wesentlicher Unterschiede und die Festlegung von Ausgleichsmaßnahmen betrifft,
- Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG (ABl. EG Nr. L 209 S. 25), soweit sie die Prüfung wesentlicher Unterschiede und die Festlegung von Ausgleichsmaßnahmen betrifft,
- Richtlinie 2001/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Mai 2001 zur Änderung der Richtlinien 89/48/EWG und 92/51/EWG des Rates über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise und der Richtlinien 77/452/EWG, 77/453/EWG, 78/686/EWG, 78/687/EWG, 78/1026/EWG, 78/1027/EWG, 80/154/EWG, 80/155/EWG, 85/384/EWG, 85/432/EWG, 85/433/EWG und 93/16/EWG des Rates über die Tätigkeiten der Krankenschwester und des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, des Zahnarztes, des Tierarztes, der Hebammen, des Architekten, des Apothekers und des Arztes (ABl. EG Nr. L 206 S. 1), soweit sie die Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise von Gesundheits- und Krankenpflegern, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern, Diätassistenten, Ergotherapeuten, Hebammen, Logopäden, Physiotherapeuten, Masseuren und medizinischen Bademeistern, medizinisch-technischen Laboratoriumsassistenten, medizinisch-technischen Radiologieassistenten, medizinisch-technischen Assistenten für Funktionsdiagnostik, veterinärmedizinisch-technischen Assistenten, Orthoptisten, Podologen, Rettungsassistenten, Psychologischen Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten und Altenpfleger betrifft,
- Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG 2002 Nr. L 114 S. 6).

§ 18 Mitglieder geistlicher Gemeinschaften,
Diakonissen, Diakonieschwestern

§ 18a Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7

Abschnitt 4

Erbringen von Dienstleistungen

§ 19 Dienstleistungserbringer

§ 19a Verwaltungszusammenarbeit

§ 19b Pflichten des Dienstleistungserbringers

Abschnitt 5

Zuständigkeiten

§ 20 Aufgaben der zuständigen Behörden

Abschnitt 6

Bußgeldvorschriften

§ 21 Ordnungswidrigkeiten

Abschnitt 7

Anwendungsvorschriften

§ 22 Nichtanwendung des Berufsbildungs-
gesetzes

§ 23 Weitergeltung der Erlaubnis zur
Führung der Berufsbezeichnungen

§ 24 Weitergeltung staatlicher Anerkennun-
gen von Schulen

§ 25 Erlaubnis bei Vorlage von Nachweisen
anderer EWR-Vertragsstaaten

§ 26 Befristung

§ 27 Evaluation

Abschnitt 1

Erlaubnis zum Führen von Berufsbezeichnungen

§ 1 Führen der Berufsbezeichnungen

(1) Wer eine der Berufsbezeichnungen

1. „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“
2. „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger“

führen will, bedarf der Erlaubnis. Personen mit einer Erlaubnis nach Satz 1, die über eine Ausbildung nach § 4 Abs. 7 verfügen, sind im Rahmen der ihnen in dieser Ausbildung vermittelten erweiterten Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten berechtigt.

(2) Krankenschwestern und Krankenpfleger, die für die allgemeine Pflege verantwortlich und Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, führen die Berufsbezeichnungen nach Absatz 1 Nr. 1 im Geltungsbereich dieses Gesetzes ohne Erlaubnis, sofern sie ihre Berufstätigkeit als vorübergehende und gelegentliche Dienstleistung im Sinne des Artikels 50 des EG-Vertrages im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausüben. Sie unterliegen jedoch der Meldepflicht nach diesem Gesetz.

(3) Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, führen die Berufsbezeichnungen nach Absatz 1 Nr. 2 im Geltungsbereich dieses Gesetzes ohne Erlaubnis, sofern sie ihre Berufstätigkeit als vorübergehende und gelegentliche Dienstleistung im Sinne des Artikels 50 des EG-Vertrages im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausüben. Sie unterliegen jedoch der Meldepflicht und Nachprüfung nach diesem Gesetz.

(4) Die Absätze 2 und 3 gelten entsprechend für Drittstaaten und Drittstaatsangehörige, soweit sich hinsichtlich der Diplomanerkennung nach dem Recht der Europäischen Gemeinschaften eine Gleichstellung ergibt.

§ 2 Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis

(1) Eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 ist auf Antrag zu erteilen, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller

1. die durch dieses Gesetz vorgeschriebene Ausbildungszeit abgeleistet und die staatliche Prüfung bestanden hat,
2. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Berufs ergibt,
3. nicht in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs ungeeignet ist und
4. über die für die Ausübung der Berufstätigkeit erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt.

(2) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn bei Erteilung der Erlaubnis eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 bis 3 nicht vorgelegen hat oder die Ausbildung nach den Absätzen 3 bis 6 oder die nach § 25 nachzuweisende Ausbildung nicht abgeschlossen war. Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich die Voraussetzung nach Absatz 1 Nr. 2 weggefallen ist. Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn nachträglich die Voraussetzung nach Absatz 1 Nr. 3 weggefallen ist.

(3) Eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbene abgeschlossene Ausbildung erfüllt die Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 1, wenn die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist. In die Prüfung der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes sind bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines anderen Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, die in anderen Staaten absolvierten Ausbildungsgänge oder die in anderen Staaten erworbene Berufserfahrung einzubeziehen. Die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes im Sinne des Satzes 1 wird bei ihnen anerkannt, wenn

1. sie einen Ausbildungsnachweis vorlegen, aus dem sich ergibt, dass sie bereits in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes als Krankenschwester oder Krankenpfleger, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, oder als Kinderkranken Schwester oder Kinderkrankenpfleger anerkannt wurden,

2. sie über eine dreijährige Berufserfahrung in der allgemeinen Pflege oder in der Kinderkrankenpflege im Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaats, der den Ausbildungsnachweis anerkannt hat, verfügen und
3. der Mitgliedstaat, der die Ausbildung anerkannt hat, diese Berufserfahrung bescheinigt.

Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nach den Sätzen 1 bis 3 nicht gegeben oder ist eine Prüfung der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der Person der Antragsteller liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung erstreckt. Bei Antragstellern nach Satz 2 hat sich diese Prüfung auf diejenigen Bereiche zu beschränken, in denen ihre Ausbildung hinter der in diesem Gesetz und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege geregelten Ausbildung zurückbleibt.

(4) Für Personen, die eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 beantragen, gilt die Voraussetzung des Absatzes 1 Nr. 1 als erfüllt, wenn sie in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes eine Ausbildung als Krankenschwester oder Krankenpfleger, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, abgeschlossen haben und dies durch Vorlage eines in der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten und nach dem dort genannten Stichtag ausgestellten Ausbildungsnachweises eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nachweisen. Satz 1 gilt entsprechend für in der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführte und nach dem 31. Dezember 1992 ausgestellte Ausbildungsnachweise eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Anlage zu diesem Gesetz späteren

Änderungen des Anhangs zur Richtlinie 2005/36/EG anzupassen. Gleichwertig den in Satz 1 genannten Ausbildungsnachweisen sind nach einem der in der Anlage aufgeführten Stichtag von den übrigen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes ausgestellte Ausbildungsnachweise der Krankenschwestern und der Krankenpfleger, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, die den in der Anlage zu Satz 1 für den betreffenden Staat aufgeführten Bezeichnungen nicht entsprechen, aber mit einer Bescheinigung der zuständigen Behörde oder Stelle des Staates darüber vorgelegt werden, dass sie eine Ausbildung abschließen, die den Mindestanforderungen des Artikels 31 in Verbindung mit dem Anhang V Nummer 5.2.1 der Richtlinie 2005/36/EG in der jeweils geltenden Fassung entspricht, und den für diesen Staat in der Anlage zu Satz 1 genannten Nachweisen gleichsteht. Inhaber eines bulgarischen Befähigungsnachweises für den Beruf des „Фелдшер“ („Feldscher“) haben keinen Anspruch auf Anerkennung ihres beruflichen Befähigungsnachweises in anderen Mitgliedstaaten im Rahmen dieses Absatzes.

(5) Für Antragsteller, die eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 anstreben, gilt die Voraussetzung des Absatzes 1 Nr. 1 als erfüllt, wenn aus einem in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes erworbenen Diplom hervorgeht, dass der Inhaber eine Ausbildung erworben hat, die in diesem Staat für den unmittelbaren Zugang zu einem dem Beruf des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers entsprechenden Beruf erforderlich ist. Diplome im Sinne dieses Gesetzes sind Ausbildungsnachweise gemäß Artikel 3 Abs. 1 Buchstabe c der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18) in der jeweils geltenden Fassung, die dem in Artikel 11 Buchstabe c oder Buchstabe d der Richtlinie genannten Niveau entsprechen. Satz 2 gilt auch für einen Ausbildungsnachweis oder eine Gesamtheit von Ausbildungsnachweisen, die von einer zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat ausgestellt wurden,

sofern sie eine in der Gemeinschaft erworbene abgeschlossene Ausbildung bescheinigen, von diesem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannt wurden und in Bezug auf die Aufnahme oder Ausübung des Berufs des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers dieselben Rechte verleihen oder auf die Ausübung des Berufs des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers vorbereiten. Satz 2 gilt ferner für Berufsqualifikationen, die zwar nicht den Erfordernissen der Rechts- oder Verwaltungsvorschriften des Herkunftsmitgliedstaats für die Aufnahme oder Ausübung des Berufs des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers entsprechen, ihrem Inhaber jedoch nach dem Recht des Herkunftsmitgliedstaats erworbene Rechte nach den dort maßgeblichen Vorschriften verleihen. Antragsteller mit einem Ausbildungsnachweis aus einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes haben einen höchstens dreijährigen Anpassungslehrgang zu absolvieren oder eine Eignungsprüfung abzulegen, wenn

1. ihre nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,
2. ihre Ausbildung sich auf Themenbereiche bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die durch die Ausbildung nach diesem Gesetz und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege vorgeschrieben sind,
3. der Beruf des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsmitgliedstaat des Antragstellers nicht Bestandteil des dem Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger entsprechenden Berufs sind, und wenn dieser Unterschied in einer besonderen Ausbildung besteht, die nach diesem Gesetz und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege gefordert werden und sich auf Themenbereiche bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den der Antragsteller vorlegt, oder
4. ihr Ausbildungsnachweis lediglich eine Ausbildung auf dem in Artikel 11 Buch-

stabe b der Richtlinie genannten Niveau bescheinigt und

ihre nachgewiesene Berufserfahrung nicht zum Ausgleich der unter den Nummern 1 bis 4 genannten Unterschiede geeignet ist. Die Antragsteller haben das Recht, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung zu wählen.

(5a) Absatz 5 gilt entsprechend für Personen,

1. die eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 beantragen und über einen in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes ausgestellten Ausbildungsnachweis oder eine Gesamtheit von Ausbildungsnachweisen verfügen, die eine Ausbildung zur spezialisierten Krankenschwester oder zum spezialisierten Krankenpfleger bescheinigen, die nicht die allgemeine Pflege umfasst, oder
2. die eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 beantragen und über eine in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes ausgestellten Ausbildungsnachweis oder eine Gesamtheit von Ausbildungsnachweisen, die den Mindestanforderungen des Artikels 31 in Verbindung mit dem Anhang V Nummer 5.2.1 der Richtlinie 2005/36/EG in der jeweils geltenden Fassung entsprechen, und eine darauf aufbauende Spezialisierung in der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege verfügen.

(6) Die Absätze 3 bis 5 gelten entsprechend für Drittstaaten und Drittstaatsangehörige, soweit sich hinsichtlich der Diplomanerkennung nach dem Recht der Europäischen Gemeinschaften eine Gleichstellung ergibt.

§ 2a Unterrichtungspflichten

(1) Die zuständigen Behörden des Landes, in dem der Beruf des Gesundheits- und Krankenpflegers oder des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers ausgeübt wird oder zuletzt ausgeübt worden ist, unterrichten die zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats über das Vorliegen strafrechtlicher Sanktionen, über die Rücknahme, den Widerruf und die Anordnung des Ruhens der Erlaubnis, über die Untersagung der Ausübung der Tätigkeit und über Tatsachen, die eine dieser

Sanktionen oder Maßnahmen rechtfertigen würden; dabei sind die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten einzuhalten. Erhalten die zuständigen Behörden der Länder Auskünfte der zuständigen Behörden von Aufnahmemitgliedstaaten, die sich auf die Ausübung des Berufs des Gesundheits- und Krankenpflegers oder des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers auswirken könnten, so prüfen sie die Richtigkeit der Sachverhalte, befinden über Art und Umfang der durchzuführenden Prüfungen und unterrichten den Aufnahmemitgliedstaat über die Konsequenzen, die aus den übermittelten Auskünften zu ziehen sind. Die Länder können zur Wahrnehmung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 2 gemeinsame Stellen bestimmen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit benennt nach Mitteilung der Länder die Behörden und Stellen, die für die Ausstellung oder Entgegennahme der in der Richtlinie 2005/36/EG genannten Ausbildungsnachweise und sonstigen Unterlagen oder Informationen zuständig sind, sowie die Behörden und Stellen, die die Anträge annehmen und die Entscheidungen treffen können, die im Zusammenhang mit dieser Richtlinie stehen. Es unterrichtet unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission.

(3) Die für die Entscheidungen nach diesem Gesetz zuständigen Behörden und Stellen übermitteln dem Bundesministerium für Gesundheit statistische Aufstellungen über die getroffenen Entscheidungen, die die Europäische Kommission für den nach Artikel 60 Abs. 1 der Richtlinie 2005/36/EG erforderlichen Bericht benötigt, zur Weiterleitung an die Kommission.

Abschnitt 2 Ausbildung

§ 3 Ausbildungsziel

(1) Die Ausbildung für Personen nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 soll entsprechend dem allgemein anerkannten Stand pflegewissen-

schaftlicher, medizinischer und weiterer bezugswissenschaftlicher Erkenntnisse fachliche, personale, soziale und methodische Kompetenzen zur verantwortlichen Mitwirkung insbesondere bei der Heilung, Erkennung und Verhütung von Krankheiten vermitteln. Die Pflege im Sinne von Satz 1 ist dabei unter Einbeziehung präventiver, rehabilitativer und palliativer Maßnahmen auf die Wiedererlangung, Verbesserung, Erhaltung und Förderung der physischen und psychischen Gesundheit der zu pflegenden Menschen auszurichten. Dabei sind die unterschiedlichen Pflege- und Lebenssituationen sowie Lebensphasen und die Selbständigkeit und Selbstbestimmung der Menschen zu berücksichtigen (Ausbildungsziel).

(2) Die Ausbildung für die Pflege nach Absatz 1 soll insbesondere dazu befähigen,

1. die folgenden Aufgaben eigenverantwortlich auszuführen:
 - a) Erhebung und Feststellung des Pflegebedarfs, Planung, Organisation, Durchführung und Dokumentation der Pflege,
 - b) Evaluation der Pflege, Sicherung und Entwicklung der Qualität der Pflege,
 - c) Beratung, Anleitung und Unterstützung von zu pflegenden Menschen und ihrer Bezugspersonen in der individuellen Auseinandersetzung mit Gesundheit und Krankheit,
 - d) Einleitung lebenserhaltender Sofortmaßnahmen bis zum Eintreffen der Ärztin oder des Arztes,
 2. die folgenden Aufgaben im Rahmen der Mitwirkung auszuführen:
 - a) eigenständige Durchführung ärztlich veranlasster Maßnahmen,
 - b) Maßnahmen der medizinischen Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation,
 - c) Maßnahmen in Krisen- und Katastrophensituationen,
 3. interdisziplinär mit anderen Berufsgruppen zusammenzuarbeiten und dabei multidisziplinäre und berufsübergreifende Lösungen von Gesundheitsproblemen zu entwickeln.
- (3) Soweit in Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 erweiterte Kompetenzen zur Ausübung heil-

kundlicher Tätigkeiten erprobt werden, hat sich die Ausbildung auch auf die Befähigung zur Ausübung der Tätigkeiten zu erstrecken, für die das Modellvorhaben qualifizieren soll. Das Nähere regeln die Ausbildungspläne der Ausbildungsstätten.

§ 4 Dauer und Struktur der Ausbildung

(1) Die Ausbildung für Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger schließt mit der staatlichen Prüfung ab; sie dauert unabhängig vom Zeitpunkt der staatlichen Prüfung in Vollzeitform drei Jahre, in Teilzeitform höchstens fünf Jahre. Sie besteht aus theoretischem und praktischem Unterricht und einer praktischen Ausbildung. Bei Modellvorhaben nach Absatz 7 ist die Ausbildungsdauer nach Satz 1 entsprechend zu verlängern. Das Nähere regeln die Ausbildungspläne der Ausbildungsstätten.

(2) Der Unterricht wird in staatlich anerkannten Schulen an Krankenhäusern oder in staatlich anerkannten Schulen, die mit Krankenhäusern verbunden sind, vermittelt. In den Ländern, in denen die Ausbildungen in der Krankenpflege dem Schulrecht unterliegen, erfolgt die Genehmigung der Schulen nach dem Schulrecht der Länder und nach Maßgabe von Absatz 3. Die praktische Ausbildung wird an einem Krankenhaus oder mehreren Krankenhäusern und ambulanten Pflegeeinrichtungen sowie weiteren an der Ausbildung beteiligten, geeigneten Einrichtungen, insbesondere stationären Pflegeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen, durchgeführt.

(3) Die staatliche Anerkennung der Schulen nach Absatz 2 Satz 1 erfolgt durch die zuständige Behörde, wenn sie folgende Mindestanforderungen erfüllen:

1. Hauptberufliche Leitung der Schule durch eine entsprechend qualifizierte Fachkraft mit einer abgeschlossenen Hochschulausbildung,
2. Nachweis einer im Verhältnis zur Zahl der Ausbildungsplätze ausreichenden Zahl fachlich und pädagogisch qualifizierter

Lehrkräfte mit entsprechender, abgeschlossener Hochschulausbildung für den theoretischen und praktischen Unterricht,

3. Vorhaltung der für die Ausbildung erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie ausreichender Lehr- und Lernmittel,
4. Sicherstellung der Durchführung der praktischen Ausbildung nach der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege durch Vereinbarungen mit Einrichtungen nach Absatz 2 Satz 3, die von der zuständigen Behörde für die Durchführung von Teilen der praktischen Ausbildung als geeignet beurteilt werden.

Über Satz 1 hinausgehende, landesrechtliche Regelungen bleiben unberührt. Die Länder können durch Landesrecht das Nähere zu den Mindestanforderungen nach Satz 1 bestimmen.

(4) Die Landesregierungen können durch Rechtsverordnung Regelungen zur Beschränkung der Hochschulausbildung nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 und 2 auf bestimmte Hochschularten und Studiengänge treffen.

(5) Die Gesamtverantwortung für die Organisation und Koordination des theoretischen und praktischen Unterrichts und der praktischen Ausbildung entsprechend dem Ausbildungsziel trägt die Schule. Die Schule unterstützt die praktische Ausbildung durch Praxisbegleitung. Die Praxisanleitung ist durch die Einrichtungen nach Absatz 2 Satz 3 sicherzustellen. Bei Modellvorhaben nach Absatz 7, die an Hochschulen stattfinden, tritt an die Stelle der Schule die Hochschule.

(6) Zur zeitlich befristeten Erprobung von Ausbildungsangeboten, die der Weiterentwicklung der Pflegeberufe unter Berücksichtigung der berufsfeldspezifischen Anforderungen dienen sollen, können die Länder von Absatz 2 Satz 1 sowie von der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung nach § 8 abweichen, sofern das Ausbildungsziel nicht gefährdet wird und die Vereinbarkeit der Ausbildung mit der Richtlinie 2005/36/EG gewährleistet ist.

(7) Zur zeitlich befristeten Erprobung von Ausbildungsangeboten, die der Weiterentwicklung der nach diesem Gesetz geregelten Berufe im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63

Abs. 3c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dienen, können über die in § 3 Abs. 1 und 2 beschriebenen Aufgaben hinausgehende erweiterte Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten vermittelt werden. Dabei darf die Erreichung des Ausbildungsziels nicht gefährdet sein. Die Vereinbarkeit der Ausbildung mit der Richtlinie 2005/36/EG ist zu gewährleisten. Abweichend von Absatz 2 Satz 1 kann die Ausbildung an Hochschulen erfolgen. Soweit die Ausbildung nach Satz 1 über die in diesem Gesetz und die in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege geregelten Ausbildungsinhalte hinausgeht, wird sie in Ausbildungsplänen der Ausbildungsstätten inhaltlich ausgestaltet, die vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend zu genehmigen sind. Die Genehmigung setzt voraus, dass sich die erweiterte Ausbildung auf ein vereinbartes Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bezieht und die Ausbildung geeignet ist, die zur Durchführung dieses Modellvorhabens erforderliche Qualifikation zu vermitteln. § 4 Abs. 1 Satz 1 erster Halbsatz gilt mit der Maßgabe, dass die staatliche Prüfung sich auch auf die mit der Ausbildung erworbenen erweiterten Kompetenzen zu erstrecken hat.

§ 4a Staatliche Prüfung bei Ausbildungen nach § 4 Abs. 7

(1) § 3 Abs. 2 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege gilt bei Ausbildungen nach § 4 Abs. 7, die an Hochschulen stattfinden, mit der Maßgabe, dass die Prüfung an der Hochschule abzugeben ist.

(2) § 4 Abs. 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege gilt bei Ausbildungen nach § 4 Abs. 7 mit der Maßgabe, dass dem Prüfungsausschuss zusätzlich zu § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 4 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege die ärztlichen Fachprüferinnen und Fachprüfer anzugehören haben, die die Ausbildungsteilnehmerinnen und Ausbildungsteilnehmer in den erweiter-

ten Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten unterrichtet haben, die Gegenstand der staatlichen Prüfung sind. Abweichend von § 4 Abs. 1 Satz 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege wird bei diesen Ausbildungen, soweit sie an Hochschulen stattfinden, der Prüfungsausschuss an der Hochschule gebildet.

(3) Dem Zeugnis nach § 8 Abs. 2 Satz 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege ist bei Ausbildungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 eine Bescheinigung der Ausbildungsstätte beizufügen, aus der sich die heilkundlichen Tätigkeiten ergeben, die Gegenstand der zusätzlichen Ausbildung und der erweiterten staatlichen Prüfung waren.

(4) Der schriftliche Teil der Prüfung erstreckt sich bei Ausbildungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 zusätzlich zu den Themenbereichen nach § 13 Abs. 1 Satz 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege auf den Themenbereich zur Ausübung von heilkundlichen Tätigkeiten, der entsprechend dem Ausbildungsplan der Ausbildungsstätte Gegenstand der zusätzlichen Ausbildung war. Der Prüfling hat zu diesem Themenbereich in einer Aufsichtsarbeit schriftlich gestellte Fragen zu bearbeiten. Die Aufsichtsarbeit dauert 120 Minuten und ist an einem gesonderten Tag durchzuführen. § 13 Abs. 1 Satz 5 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege gilt entsprechend. Die Aufgaben für die Aufsichtsarbeit werden von der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses auf Vorschlag der Schule oder Hochschule ausgewählt, an der die Ausbildung stattgefunden hat. § 13 Abs. 2 Satz 3 und 4 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege gilt entsprechend. § 13 Abs. 2 Satz 5 und 6 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege gilt mit der Maßgabe entsprechend, dass die Note für den schriftlichen Teil der Prüfung aus den vier Aufsichtsarbeiten zu bilden ist, die Gegenstand der Prüfung waren, und der schriftliche Teil der Prüfung bestanden ist, wenn jede der

vier Aufsichtsarbeiten mindestens mit „ausreichend“ benotet wird.

(5) Der mündliche Teil der Prüfung erstreckt sich bei Ausbildungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 zusätzlich zu den Themenbereichen nach § 14 Abs. 1 Satz 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege auf den Themenbereich zur Ausübung von heilkundlichen Tätigkeiten, der entsprechend dem Ausbildungsplan der Ausbildungsstätte Gegenstand der zusätzlichen Ausbildung war. § 14 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 Satz 1, 3 bis 6 und Abs. 4 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege gilt entsprechend. Die Prüfung im zusätzlichen Themenbereich nach Satz 1 soll für den einzelnen Prüfling mindestens 15 Minuten und nicht länger als 30 Minuten dauern. Für die Prüfung sind die ärztlichen Fachprüferinnen oder Fachprüfer nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege vorzusehen.

(6) Der praktische Teil der Prüfung erstreckt sich bei Ausbildungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 zusätzlich zu § 15 Abs. 1 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege auf eine Aufgabe zur Anwendung der in § 3 Abs. 3 beschriebenen erweiterten Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten bei Patientinnen oder Patienten, die entsprechend dem Ausbildungsplan der Ausbildungsstätte Gegenstand der zusätzlichen Ausbildung waren. Der Prüfling übernimmt dabei alle Aufgaben, die Gegenstand der Behandlung sind, einschließlich der Dokumentation. In einem Prüfungsgespräch hat der Prüfling seine Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen zu erläutern und zu begründen sowie die Prüfungssituation zu reflektieren. Dabei hat er nachzuweisen, dass er in der Lage ist, die während der Ausbildung erworbenen erweiterten Kompetenzen in der beruflichen Praxis anzuwenden, und dass er befähigt ist, die Aufgaben gemäß § 3 Abs. 3, die Gegenstand seiner zusätzlichen Ausbildung waren, eigenverantwortlich zu lösen. Die Auswahl der Patientinnen oder Patienten erfolgt durch

eine Fachprüferin oder einen Fachprüfer nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege im Einvernehmen mit der Patientin oder dem Patienten. Die Prüfung soll für den einzelnen Prüfling in der Regel nicht länger als drei Stunden dauern. § 15 Abs. 2 Satz 2 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege bleibt unberührt. Die Prüfung wird von zwei Fachprüferinnen oder Fachprüfern nach § 4 Abs. 1 Satz 3 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege abgenommen und benotet. Aus den Noten der Fachprüferinnen oder Fachprüfer bildet die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses die Note für die zusätzliche Aufgabe der praktischen Prüfung. § 15 Abs. 3 Satz 3 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege gilt mit der Maßgabe, dass der praktische Teil der Prüfung bestanden ist, wenn die Prüfungsnote für die Prüfung nach § 15 Abs. 1 und 4 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege jeweils mindestens „ausreichend“ ist.

(7) Die Absätze 4 bis 6 gelten entsprechend im Hinblick auf den schriftlichen, mündlichen und praktischen Teil der Prüfung nach den §§ 16 bis 18 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege, soweit Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 sich auf zusätzliche Ausbildungen in der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege erstrecken.

(8) § 2 Abs. 5 gilt entsprechend für Personen, die Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind und über einen Ausbildungsnachweis verfügen, der eine einem Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 entsprechende Ausbildung bestätigt und zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeit berechtigt.

§ 5 Voraussetzungen für den Zugang zur Ausbildung

Voraussetzung für den Zugang zu einer Ausbildung nach § 4 Abs. 1 ist,

1. dass die Bewerberin oder der Bewerber nicht in gesundheitlicher Hinsicht zur Aus-

- übung des Berufs nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 ungeeignet ist und
2. der Realschulabschluss oder eine andere gleichwertige, abgeschlossene Schulbildung oder
 - 2a. den erfolgreichen Abschluss einer sonstigen zehnjährigen allgemeinen Schulausbildung oder
 3. der Hauptschulabschluss oder eine gleichwertige Schulbildung, zusammen mit
 - a) einer erfolgreich abgeschlossenen Berufsausbildung mit einer vorgesehenen Ausbildungsdauer von mindestens zwei Jahren oder
 - b) einer Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer oder einer erfolgreich abgeschlossenen landesrechtlich geregelten Ausbildung von mindestens einjähriger Dauer in der Krankenpflegehilfe oder Altenpflegehilfe.

§ 6 Anrechnung gleichwertiger Ausbildungen

Die zuständige Behörde kann auf Antrag eine andere Ausbildung im Umfange ihrer Gleichwertigkeit bis zu zwei Dritteln der Gesamtstunden der Ausbildung nach Maßgabe der nach § 8 erlassenen Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege auf die Dauer einer Ausbildung nach § 4 Abs. 1 anrechnen.

§ 7 Anrechnung von Fehlzeiten

Auf die Dauer einer Ausbildung nach § 4 Abs. 1 werden angerechnet

1. Urlaub, einschließlich Bildungsurlaub, oder Ferien,
2. Unterbrechungen durch Krankheit oder aus anderen, von der Schülerin oder dem Schüler nicht zu vertretenden Gründen bis zu 10 Prozent der Stunden des Unterrichts sowie bis zu 10 Prozent der Stunden der praktischen Ausbildung nach Maßgabe der nach § 8 erlassenen Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege und
3. Unterbrechungen wegen Schwangerschaft bei Schülerinnen; die Unterbrechung der Ausbildung darf einschließlich der Fehlzei-

ten nach Nummer 2 eine Gesamtdauer von 14 Wochen nicht überschreiten.

Die zuständige Behörde kann auf Antrag auch über Satz 1 hinausgehende Fehlzeiten berücksichtigen, soweit eine besondere Härte vorliegt und das Erreichen des Ausbildungsziels durch die Anrechnung nicht gefährdet wird. Freistellungsansprüche nach dem Betriebsverfassungsgesetz, dem Bundespersonalvertretungsgesetz oder den Landespersonalvertretungsgesetzen bleiben unberührt.

§ 8 Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates in einer Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege die Mindestanforderungen an die Ausbildungen nach § 4 Abs. 1 sowie das Nähere über die staatlichen Prüfungen und die Urkunden für die Erlaubnisse nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 zu regeln. Bei der Festlegung der Mindestanforderungen für die Ausbildung zur Gesundheits- und Krankenpflegerin oder zum Gesundheits- und Krankenpfleger sind Artikel 31 in Verbindung mit Anhang V Nummer 5.2.1 der Richtlinie 2005/36/EG und das Europäische Übereinkommen vom 25. Oktober 1967 über die theoretische und praktische Ausbildung von Krankenschwestern und Krankenpflegern (BGBl. 1972 II S. 629) zu berücksichtigen. Insbesondere ist eine Mindeststundenzahl von 4600 Stunden vorzusehen, von denen mindestens die Hälfte auf die praktische Ausbildung und nicht weniger als ein Drittel auf den theoretischen und praktischen Unterricht entfallen; dasselbe ist für die Ausbildung zur Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder zum Gesundheits- oder Kinderkrankenpfleger vorzuschreiben.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 ist für Personen, die einen Ausbildungsnachweis haben und eine Erlaubnis nach § 2 Abs. 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 4, 5, 5a oder 6 beantragen, zu regeln:

1. das Verfahren bei der Prüfung der Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 2 und 3, insbesondere die von den Antragstellern vorzulegenden, erforderlichen Nachweise und die Ermittlung durch die zuständige Behörde entsprechend dem Artikel 50 Abs. 1 bis 3 in Verbindung mit Anhang VII der Richtlinie 2005/36/EG,
 2. die Pflicht von Ausbildungsnachweisinhabern, nach Maßgabe des Artikels 52 Abs. 1 der Richtlinie 2005/36/EG die Berufsbezeichnung des Aufnahmemitglieds zu führen und deren etwaige Abkürzung zu verwenden,
 3. die Fristen für die Erteilung der Erlaubnis entsprechend Artikel 51 der Richtlinie 2005/36/EG,
 4. das Verfahren über die Voraussetzungen zur Dienstleistungserbringung gemäß § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 19 dieses Gesetzes.
- (3) Abweichungen von den in den Absätzen 1 und 2 sowie der auf dieser Grundlage erlassenen Rechtsverordnung enthaltenen Regelungen des Verwaltungsverfahrens durch Landesrecht sind ausgeschlossen.

Abschnitt 3 Ausbildungsverhältnis

§ 9 Ausbildungsvertrag

- (1) Zwischen dem Träger der Ausbildung und der Schülerin oder dem Schüler ist ein schriftlicher Ausbildungsvertrag nach Maßgabe der Vorschriften dieses Abschnitts zu schließen.
- (2) Der Ausbildungsvertrag muss mindestens enthalten
 1. die Bezeichnung des Berufs, zu dem nach den Vorschriften dieses Gesetzes ausgebildet wird,
 2. den Beginn und die Dauer der Ausbildung,
 3. Angaben über die der Ausbildung zugrunde liegende Ausbildungs- und Prüfungsverordnung sowie über die inhaltliche und zeitliche Gliederung der praktischen Ausbildung,
 4. die Dauer der regelmäßigen täglichen oder wöchentlichen Ausbildungszeit,

5. die Dauer der Probezeit,
 6. Angaben über Zahlung und Höhe der Ausbildungsvergütung,
 7. die Dauer des Urlaubs und
 8. die Voraussetzungen, unter denen der Ausbildungsvertrag gekündigt werden kann.
- (3) Der Ausbildungsvertrag ist von einer Person, die zur Vertretung des Trägers der Ausbildung berechtigt ist, und der Schülerin oder dem Schüler, bei Minderjährigen auch von deren gesetzlichen Vertretern zu unterzeichnen. Eine Ausfertigung des unterzeichneten Ausbildungsvertrages ist der Schülerin oder dem Schüler und deren gesetzlichen Vertretern auszuhändigen.
- (4) Änderungen des Ausbildungsvertrages bedürfen der Schriftform.

§ 10 Pflichten des Trägers der Ausbildung

- (1) Der Träger der Ausbildung hat
 1. die Ausbildung in einer durch ihren Zweck gebotenen Form planmäßig, zeitlich und sachlich gegliedert so durchzuführen, dass das Ausbildungsziel (§ 3) in der vorgesehenen Ausbildungszeit erreicht werden kann und
 2. der Schülerin und dem Schüler kostenlos die Ausbildungsmittel einschließlich der Fachbücher, Instrumente und Apparate zur Verfügung zu stellen, die zur Ausbildung und zum Ablegen der staatlichen Prüfung erforderlich sind.
- (2) Den Schülerinnen und Schülern dürfen nur Verrichtungen übertragen werden, die dem Ausbildungszweck und dem Ausbildungsstand entsprechen; sie sollen ihren physischen und psychischen Kräften angemessen sein.

§ 11 Pflichten der Schülerin und des Schülers

- Die Schülerin und der Schüler haben sich zu bemühen, die in § 3 genannten Kompetenzen zu erwerben, die erforderlich sind, um das Ausbildungsziel zu erreichen. Sie sind insbesondere verpflichtet,
1. an den vorgeschriebenen Ausbildungsveranstaltungen teilzunehmen,

2. die ihnen im Rahmen der Ausbildung übertragenen Aufgaben und Verrichtungen sorgfältig auszuführen und
3. die für Beschäftigte in Einrichtungen nach § 4 Abs. 2 Satz 3 geltenden Bestimmungen über die Schweigepflicht einzuhalten und über Betriebsgeheimnisse Stillschweigen zu wahren.

§ 12 Ausbildungsvergütung

- (1) Der Träger der Ausbildung hat der Schülerin und dem Schüler eine angemessene Ausbildungsvergütung zu gewähren.
- (2) Sachbezüge können in der Höhe der durch Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch bestimmten Werte angerechnet werden, jedoch nicht über 75 Prozent der Bruttovergütung hinaus. Können die Schülerin und der Schüler während der Zeit, für welche die Ausbildungsvergütung fortzuzahlen ist, aus berechtigtem Grund Sachbezüge nicht abnehmen, so sind diese nach den Sachbezugswerten abzugelten.
- (3) Eine über die vereinbarte regelmäßige tägliche oder wöchentliche Ausbildungszeit hinausgehende Beschäftigung ist nur ausnahmsweise zulässig und besonders zu vergüten.

§ 13 Probezeit

Das Ausbildungsverhältnis beginnt mit der Probezeit. Die Probezeit beträgt bei Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Gesundheits- und Krankenpflegern, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern sechs Monate.

§ 14 Ende des Ausbildungsverhältnisses

- (1) Das Ausbildungsverhältnis endet mit dem Ablauf der Ausbildungszeit. Bei Ausbildungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7, die an Schulen stattfinden, endet es mit Ablauf der nach § 4 Abs. 1 Satz 3 verlängerten Ausbildungszeit.
- (2) Besteht die Schülerin oder der Schüler die staatliche Prüfung nicht oder kann sie oder er ohne eigenes Verschulden die staatliche Prüfung vor Ablauf der Ausbildungszeit nicht ablegen, so verlängert sich das Ausbildungs-

verhältnis auf ihren schriftlichen Antrag bis zur nächstmöglichen Wiederholungsprüfung, höchstens jedoch um ein Jahr.

§ 15 Kündigung des Ausbildungsverhältnisses

- (1) Während der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis von jedem Vertragspartner jederzeit ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist gekündigt werden.
- (2) Nach der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis nur gekündigt werden
 1. von jedem Vertragspartner ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist,
 - a) wenn die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 2 und 3 nicht oder nicht mehr vorliegen oder
 - b) aus einem sonstigen wichtigen Grund sowie
 2. von Schülerinnen und Schülern mit einer Kündigungsfrist von vier Wochen.
- (3) Die Kündigung muss schriftlich und in den Fällen des Absatzes 2 Nr. 1 unter Angabe der Kündigungsgründe erfolgen.
- (4) Eine Kündigung aus einem wichtigen Grund ist unwirksam, wenn die ihr zugrunde liegenden Tatsachen dem zur Kündigung Berechtigten länger als zwei Wochen bekannt sind. Ist ein vorgesehene Güteverfahren vor einer außergerichtlichen Stelle eingeleitet, so wird bis zu dessen Beendigung der Lauf dieser Frist gehemmt.

§ 16 Beschäftigung im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis

Werden die Schülerin und der Schüler im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis beschäftigt, ohne dass hierüber ausdrücklich etwas vereinbart worden ist, so gilt ein Arbeitsverhältnis auf unbestimmte Zeit als begründet.

§ 17 Nichtigkeit von Vereinbarungen

- (1) Eine Vereinbarung, die zuungunsten der Schülerin oder des Schülers von den übrigen Vorschriften dieses Abschnitts abweicht, ist nichtig.
- (2) Eine Vereinbarung, die Schülerinnen oder Schüler für die Zeit nach Beendigung des

Ausbildungsverhältnisses in der Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit beschränkt, ist nicht. Dies gilt nicht, wenn die Schülerin oder der Schüler innerhalb der letzten drei Monate des Ausbildungsverhältnisses für die Zeit nach dessen Beendigung ein Arbeitsverhältnis auf unbestimmte Zeit eingeht.

(3) Nichtig ist auch eine Vereinbarung über

1. die Verpflichtung der Schülerin oder des Schülers, für die Ausbildung eine Entschädigung zu zahlen,
2. Vertragsstrafen,
3. den Ausschluss oder die Beschränkung von Schadensersatzansprüchen und
4. die Festsetzung der Höhe eines Schadenersatzes in Pauschbeträgen.

§ 18 Mitglieder geistlicher Gemeinschaften, Diakonissen, Diakonieschwestern

Die §§ 9 bis 17 finden keine Anwendung auf Schülerinnen und Schüler, die Mitglieder geistlicher Gemeinschaften oder Diakonissen oder Diakonieschwestern sind.

§ 18a Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7

(1) Die §§ 9 bis 17 finden keine Anwendung auf Ausbildungsteilnehmerinnen und Ausbildungsteilnehmer, die im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 die Ausbildung an einer Hochschule ableisten.

(2) § 10 Abs. 1 Nr. 2 sowie § 12 Abs. 1 und 3 finden keine Anwendung auf Ausbildungsteilnehmerinnen und Ausbildungsteilnehmer, die im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 die Ausbildung an einer Schule ableisten, soweit die nach § 4 Abs. 1 Satz 1 vorgesehene Ausbildungsdauer überschritten ist.

Abschnitt 4 Erbringen von Dienstleistungen

§ 19 Dienstleistungserbringer

(1) Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes, die zur Ausübung des Berufs der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, in einem

anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes auf Grund einer nach deutschen Rechtsvorschriften abgeschlossenen Ausbildung oder auf Grund eines den Anforderungen des § 2 Abs. 4 oder Abs. 5a entsprechenden Ausbildungsnachweises berechtigt und in einem Mitgliedstaat rechtmäßig niedergelassen sind, dürfen als Dienstleistungserbringer im Sinne des Artikels 50 des EG-Vertrages vorübergehend und gelegentlich ihren Beruf im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausüben. Der vorübergehende und gelegentliche Charakter der Dienstleistungserbringung wird im Einzelfall beurteilt. In die Beurteilung sind die Dauer, Häufigkeit, regelmäßige Wiederkehr und Kontinuität der Dienstleistung einzubeziehen. Die Berechtigung nach Satz 1 besteht nicht, wenn die Voraussetzungen einer Rücknahme oder eines Widerrufs, die sich auf die Tatbestände nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 oder Nr. 3 beziehen, vorliegen, eine entsprechende Maßnahme mangels deutscher Berufserlaubnis jedoch nicht erlassen werden kann. § 1 Abs. 4 gilt entsprechend.

(2) Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes, die zur Ausübung des Berufs des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes auf Grund einer nach deutschen Rechtsvorschriften abgeschlossenen Ausbildung oder auf Grund eines den Anforderungen des § 2 Abs. 5 oder Abs. 5a entsprechenden Ausbildungsnachweises berechtigt sind und

1. die in einem Mitgliedstaat rechtmäßig niedergelassen sind oder,
2. wenn der Beruf des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers oder die Ausbildung zu diesem Beruf im Niederlassungsmitgliedstaat nicht reglementiert ist, diesen Beruf während der vorhergehenden zehn Jahre mindestens zwei Jahre im Niederlassungsmitgliedstaat rechtmäßig ausgeübt haben,

dürfen als Dienstleistungserbringer im Sinne des Artikels 50 des EG-Vertrages vorübergehend und gelegentlich ihren Beruf im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausüben. Absatz 1 Satz 2 bis 5 gilt entsprechend.

(3) Wer im Sinne des Absatzes 1 oder des Absatzes 2 Dienstleistungen erbringen will, hat dies der zuständigen Behörde vorher zu melden. Sofern im Falle des Absatzes 1 eine vorherige Meldung wegen der Dringlichkeit des Tätigwerdens nicht möglich ist, hat die Meldung unverzüglich nach Erbringen der Dienstleistung zu erfolgen. Die Meldung hat schriftlich zu erfolgen. Sie ist einmal jährlich zu erneuern, wenn der Dienstleister beabsichtigt, während des betreffenden Jahres vorübergehend und gelegentlich Dienstleistungen im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu erbringen.

(4) Bei der erstmaligen Meldung der Dienstleistungserbringung oder im Falle wesentlicher Änderungen gegenüber der in den bisher vorgelegten Dokumenten bescheinigten Situation hat der Dienstleistungserbringer folgende Bescheinigungen vorzulegen:

1. Staatsangehörigkeitsnachweis,
2. Berufsqualifikationsnachweis,
3. im Falle der Dienstleistungserbringung
 - a) nach Absatz 1 eine Bescheinigung über die rechtmäßige Niederlassung in einem anderen Mitgliedstaat im Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, die sich auch darauf erstreckt, dass dem Dienstleister die Ausübung der genannten Tätigkeiten zum Zeitpunkt der Vorlage der Bescheinigung nicht, auch nicht vorübergehend, untersagt ist oder
 - b) im Falle der Dienstleistungserbringung nach Absatz 2 eine Bescheinigung über die rechtmäßige Niederlassung im Beruf des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers in einem anderen Mitgliedstaat, die sich auch darauf erstreckt, dass dem Dienstleister die Ausübung seiner Tätigkeit zum Zeitpunkt der Vorlage der Bescheinigung nicht, auch nicht vorübergehend, untersagt ist oder im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 2 ein Nachweis in beliebiger Form darüber, dass der Dienstleister eine dem Beruf des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers entsprechende Tätigkeit während der vorhergehenden zehn Jahre

mindestens zwei Jahre lang rechtmäßig ausgeübt hat.

Die für die Ausübung der Dienstleistung erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache müssen vorliegen. Die zuständige Behörde prüft im Falle der erstmaligen Dienstleistungserbringung nach Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b den Berufsqualifikationsnachweis gemäß Satz 1 Nr. 2 nach. § 2 Abs. 5 und 5a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass für wesentliche Unterschiede zwischen der beruflichen Qualifikation des Dienstleistungserbringers und der nach diesem Gesetz und der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege geforderten Ausbildung Ausgleichsmaßnahmen nur gefordert werden dürfen, wenn die Unterschiede so groß sind, dass ohne den Nachweis der fehlenden Kenntnisse und Fähigkeiten die öffentliche Gesundheit gefährdet wäre. Der Ausgleich der fehlenden Kenntnisse und Fähigkeiten soll in Form einer Eignungsprüfung erfolgen.

(5) Staatsangehörigen eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes den Beruf des Gesundheits- und Krankenpflegers oder des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers auf Grund einer Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 ausüben, sind für Zwecke der Dienstleistungserbringung in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes Bescheinigungen darüber auszustellen, dass

1. sie als „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ oder als „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger“ rechtmäßig niedergelassen sind und ihnen die Ausübung ihrer Tätigkeiten nicht, auch nicht vorübergehend, untersagt ist,
2. sie über die zur Ausübung der jeweiligen Tätigkeit erforderliche berufliche Qualifikation verfügen.

Gleiches gilt für Drittstaaten und Drittstaatsangehörige, soweit sich hinsichtlich der Anerkennung von Ausbildungsnachweisen nach dem Recht der Europäischen Gemeinschaften eine Gleichstellung ergibt.

§ 19a Verwaltungszusammenarbeit

Die zuständigen Behörden sind berechtigt, für jede Dienstleistungserbringung von den zuständigen Behörden des Niederlassungsmitgliedstaats Informationen über die Rechtmäßigkeit der Niederlassung sowie darüber anzufordern, dass keine berufsbezogenen disziplinarischen oder strafrechtlichen Sanktionen vorliegen. Auf Anforderung der zuständigen Behörden eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes haben die zuständigen Behörden in Deutschland nach Artikel 56 der Richtlinie 2005/36/EG der anfordernden Behörde alle Informationen über die Rechtmäßigkeit der Niederlassung und die gute Führung des Dienstleisters sowie Informationen darüber, dass keine berufsbezogenen disziplinarischen oder strafrechtlichen Sanktionen vorliegen, zu übermitteln.

§ 19b Pflichten des Dienstleistungserbringers

Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Gesundheits- und Krankenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger im Sinne des § 19 haben beim Erbringen der Dienstleistung im Geltungsbereich dieses Gesetzes die Rechte und Pflichten von Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Abs. 1. Wird gegen diese Pflichten verstoßen, so hat die zuständige Behörde unverzüglich die zuständige Behörde des Niederlassungsmitgliedstaats dieses Dienstleistungserbringers hierüber zu unterrichten.

Abschnitt 5 Zuständigkeiten

§ 20 Aufgaben der zuständigen Behörden

- (1) Die Entscheidungen nach § 2 Abs. 1 trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Antragstellerin oder der Antragsteller die Prüfung abgelegt hat.
- (2) Die Entscheidungen nach den §§ 6 und 7 trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Ausbildung durchgeführt wird oder

dem Antrag entsprechend durchgeführt werden soll.

(2a) Die Meldung nach § 19 Abs. 3 und 4 nimmt die zuständige Behörde des Landes entgegen, in dem die Dienstleistung erbracht werden soll oder erbracht worden ist. Sie fordert die Informationen nach § 19a Satz 1 an. Die Informationen nach § 19a Satz 2 werden durch die zuständige Behörde des Landes übermittelt, in dem der Beruf des Gesundheits- und Krankenpflegers oder des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers ausgeübt wird oder zuletzt ausgeübt worden ist. Die Unterrichtung des Herkunftsmitgliedstaats gemäß § 19b erfolgt durch die zuständige Behörde des Landes, in dem die Dienstleistung erbracht wird oder erbracht worden ist. Die Bescheinigungen nach § 19a Abs. 5 stellt die zuständige Behörde des Landes aus, in dem der Antragsteller den Beruf des Gesundheits- und Krankenpflegers oder des Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers ausübt.

(3) Die Länder bestimmen die zur Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden.

Abschnitt 6 Bußgeldvorschriften

§ 21 Ordnungswidrigkeiten

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer
 1. ohne Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 eine der folgenden Berufsbezeichnungen führt:
 - a) „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ oder
 - b) „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger“ oder
 2. entgegen § 23 Abs. 2 Satz 2 die Berufsbezeichnung
 - a) „Krankenschwester“ oder „Krankenpfleger“,
 - b) „Kinderkrankenschwester“ oder „Kinderkrankenpfleger“
- führt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreitausend Euro geahndet werden.

Abschnitt 7 Anwendungsvorschriften

§ 22 Nichtanwendung des Berufsbildungsgesetzes

Für die Ausbildung zu den in diesem Gesetz geregelten Berufen findet das Berufsbildungsgesetz keine Anwendung.

§ 23 Weitergeltung der Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnungen

(1) Eine vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erteilte Erlaubnis als „Krankenschwester“ oder „Krankenpfleger“ oder als „Kinderkrankenschwester“ oder „Kinderkrankenpfleger“ oder eine einer solchen Erlaubnis durch das Krankenpflegegesetz vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893), zuletzt geändert durch Artikel 20 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467), gleichgestellte staatliche Anerkennung als „Krankenschwester“ oder „Krankenpfleger“ oder „Kinderkrankenschwester“ oder „Kinderkrankenpfleger“ nach den Vorschriften der Deutschen Demokratischen Republik gilt als Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 oder 2.

(2) „Krankenschwestern“, „Krankenpfleger“, „Kinderkrankenschwestern“, „Kinderkrankenpfleger“, die eine Erlaubnis oder eine einer solchen Erlaubnis gleichgestellte staatliche Anerkennung nach dem in Absatz 1 genannten Gesetz besitzen, dürfen die Berufsbezeichnung weiterführen. Die Berufsbezeichnung „Krankenschwester“, „Krankenpfleger“, „Kinderkrankenschwester“, „Kinderkrankenpfleger“ darf nur unter den Voraussetzungen des Satzes 1 geführt werden.

(3) Eine vor Inkrafttreten dieses Gesetzes begonnene Ausbildung als „Krankenschwester“ oder „Krankenpfleger“, als „Kinderkrankenschwester“ oder „Kinderkrankenpfleger“ und als „Krankenpflegehelferin“ oder „Krankenpflegehelfer“ wird nach den bisher geltenden Vorschriften abgeschlossen. Nach Abschluss

der Ausbildung in der Krankenpflege oder Kinderkrankenpflege erhält die Antragstellerin oder der Antragsteller, wenn die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 2 und 3 vorliegen, eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 oder 2. Nach Abschluss der Ausbildung in der Krankenpflege erhält die Antragstellerin oder der Antragsteller, wenn die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 2 und 3 vorliegen, eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 Nr. 3 des Krankenpflegegesetzes vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893), das zuletzt durch Artikel 20 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist.

§ 24 Weitergeltung staatlicher Anerkennungen von Schulen

(1) Schulen entsprechend § 4 Abs. 2 Satz 1, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes auf Grund des Krankenpflegegesetzes vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893), zuletzt geändert durch Artikel 20 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467), die staatliche Anerkennung erhalten haben, gelten weiterhin als staatlich anerkannt nach § 4 Abs. 2 und 3, sofern die Anerkennung nicht zurückgenommen wird. Die Anerkennung ist zurückzunehmen, falls das Vorliegen der Voraussetzungen nach § 4 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und 2 nicht innerhalb von fünf Jahren nach dem Inkrafttreten des Gesetzes nachgewiesen wird.

(2) Die Voraussetzungen des § 4 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und 2 gelten als erfüllt, wenn als Schulleitung oder Lehrkräfte Personen eingesetzt werden, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes

1. eine Schule leiten oder als Lehrkräfte an einer Schule unterrichten oder
2. die für die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten nach dem Krankenpflegegesetz vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893), zuletzt geändert durch Artikel 20 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467), erforderlichen Voraussetzungen erfüllen und nicht als Schulleitung oder als Lehrkräfte erwerbstätig sind oder
3. an einer für die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten nach dem in Nummer 2 genannten Gesetz erforderlichen Weiterbildung teilnehmen und diese erfolgreich abschließen.

§ 25 Erlaubnis bei Vorlage von Nachweisen anderer EWR-Vertragsstaaten

(1) Antragstellern, die Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 erfüllen und eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 auf Grund der Vorlage eines Ausbildungsnachweises beantragen,

1. der von der früheren Tschechoslowakei verliehen wurde und die Aufnahme des Berufs der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, gestattet oder aus dem hervorgeht, dass die Ausbildung zum Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, im Falle der Tschechischen Republik oder der Slowakei vor dem 1. Januar 1993 begonnen wurde, oder
2. der von der früheren Sowjetunion verliehen wurde und die Aufnahme des Berufs der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, gestattet oder aus dem hervorgeht, dass die Ausbildung zum Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, im Falle Estlands vor dem 20. August 1991, im Falle Lettlands vor dem 21. August 1991, im Falle Litauens vor dem 11. März 1990 begonnen wurde, oder
3. der vom früheren Jugoslawien verliehen wurde und die Aufnahme des Berufs der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, gestattet oder aus dem hervorgeht, dass die Ausbildung zum Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, im Falle Sloweniens vor dem 25. Juni 1991 begonnen wurde,

ist die Erlaubnis zu erteilen, wenn die zuständigen Behörden der jeweiligen Mitgliedstaaten bescheinigen, dass dieser Ausbildungsnachweis hinsichtlich der Aufnahme und Ausübung des Berufs der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine

Pflege verantwortlich sind, in ihrem Hoheitsgebiet die gleiche Gültigkeit hat wie der von ihnen verliehene Ausbildungsnachweis und eine von den gleichen Behörden ausgestellte Bescheinigung darüber vorgelegt wird, dass die betreffende Person in den fünf Jahren vor Ausstellung der Bescheinigung mindestens drei Jahre ununterbrochen tatsächlich und rechtmäßig die Tätigkeit der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, in ihrem Hoheitsgebiet ausgeübt hat. Die Tätigkeit muss die volle Verantwortung für die Planung, die Organisation und die Ausführung der Krankenpflege des Patienten umfasst haben.

(2) Antragstellern, die Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 erfüllen und eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 auf Grund der Vorlage eines Ausbildungsnachweises beantragen, der im Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, den Mindestanforderungen des Artikels 31 der Richtlinie 2005/36/EG nicht genügt und von Polen vor dem 1. Mai 2004 verliehen wurde oder aus dem hervorgeht, dass die Ausbildung zum Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, in Polen vor dem 1. Mai 2004 begonnen wurde, ist die Erlaubnis zu erteilen, wenn ihm eine Bescheinigung darüber beigefügt ist, dass der Antragsteller

1. im Falle eines Ausbildungsnachweises der Krankenschwester oder des Krankenpflegers auf Graduiertenebene (dyplom licencjata pielęgniarska) in den fünf Jahren vor Ausstellung der Bescheinigung mindestens drei Jahre ohne Unterbrechung oder
2. im Falle eines Ausbildungsnachweises der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, der den Abschluss einer postsekundären Ausbildung an einer medizinischen Fachschule bescheinigt (dyplom pielęgniarstwa albo dyplom pielęgniarstwa), in den sieben Jahren vor Ausstellung der Be-

scheinigung mindestens fünf Jahre ohne Unterbrechung

tatsächlich und rechtmäßig den Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, in Polen ausgeübt hat. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Antragstellern, die Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 erfüllen und eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 auf Grund einer in Polen vor dem 1. Mai 2004 abgeschlossenen Krankenpflegeausbildung beantragen, die den Mindestanforderungen des Artikels 31 der Richtlinie 2005/36/EG nicht genügt, ist die Erlaubnis zu erteilen, wenn sie ein „Bakalaureat“-Diplom vorlegen, das auf der Grundlage eines speziellen Aufstiegsfortbildungsprogramms erworben wurde, das nach Artikel 11 des Gesetzes vom 20. April 2004 zur Änderung des Gesetzes über den Beruf der Krankenschwester, des Krankenpflegers und der Hebamme und zu einigen anderen Rechtsakten (Amtsblatt der Republik Polen vom 30. April 2004 Nr. 92 Pos. 885) und nach Maßgabe der Verordnung des Gesundheitsministers vom 11. Mai 2004 über die Ausbildungsbedingungen für Krankenschwestern, Krankenpfleger und Hebammen, die einen Sekundarabschluss (Abschlusssexamen-Matura) und eine abgeschlossene medizinische Schul- und Fachschulausbildung für den Beruf der Krankenschwester, des Krankenpflegers und der Hebamme nachweisen können (Amtsblatt der Republik Polen vom 13. Mai 2004 Nr. 110 Pos. 1170), durchgeführt wurde, um zu überprüfen, ob die betreffende Person über einen Kenntnisstand und eine Fachkompetenz verfügt, die mit denen der Krankenschwestern oder Krankenpfleger vergleichbar ist, die Inhaber der für Polen im Anhang dieses Gesetzes genannten Ausbildungsnachweise sind.

(4) Antragstellern, die Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 erfüllen und die eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 auf Grund der Vorlage eines Ausbildungsnachweises bean-

tragen, der im Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, den Mindestanforderungen des Artikels 31 der Richtlinie 2005/36/EG nicht genügt und von Rumänien vor dem 1. Januar 2007 verliehen wurde oder aus dem hervorgeht, dass die Ausbildung zum Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, in Rumänien vor dem 1. Januar 2007 begonnen wurde, ist die Erlaubnis zu erteilen, wenn sie eine an einer ☐coal☐ postliceal☐ erworbene postsekundäre Ausbildung nachweisen und eine Bescheinigung vorlegen, aus der hervorgeht, dass sie in den sieben Jahren vor dem Tag der Ausstellung der Bescheinigung mindestens fünf Jahre ohne Unterbrechung tatsächlich und rechtmäßig den Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, in Rumänien ausgeübt haben. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Antragstellern, die nicht unter die Absätze 1 bis 4 fallen, Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 bis 4 erfüllen und eine Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 auf Grund der Vorlage eines vor dem nach § 2 Abs. 3 Satz 1 oder Satz 2 in Verbindung mit der Anlage zu diesem Gesetz genannten Stichtag ausgestellten Ausbildungsnachweises eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union beantragen, ist die Erlaubnis zu erteilen, auch wenn dieser Ausbildungsnachweis nicht alle Anforderungen an die Ausbildung nach Artikel 31 der Richtlinie 2005/36/EG erfüllt, sofern dem Antrag eine Bescheinigung darüber beigefügt ist, dass der Inhaber während der letzten fünf Jahre vor Ausstellung der Bescheinigung mindestens drei Jahre lang ununterbrochen tatsächlich und rechtmäßig den Beruf der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, ausgeübt hat. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(6) Antragstellern, die unter einen der Absätze 1 bis 5 fallen und die dort genannten Voraussetzungen mit Ausnahme der gefor-

dernten Dauer der Berufserfahrung erfüllen, ist die Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 zu erteilen, wenn sie in einem höchstens dreijährigen Anpassungslehrgang oder einer Eignungsprüfung nachweisen, dass sie über die zur Ausübung des Berufs der Krankenschwester oder des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, in Deutschland erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen. Der Anpassungslehrgang oder die Eignungsprüfung hat sich auf die wesentlichen Unterschiede zu erstrecken, die zwischen der Ausbildung nach diesem Gesetz in Verbindung mit der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege und der Ausbildung der Antragsteller bestehen. Die Antragsteller haben das Recht, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung zu wählen.

§ 26 Befristung

§ 5 Nummer 2a tritt am 31. Dezember 2017 außer Kraft.

§ 27 Evaluation

Das Bundesministerium für Gesundheit erstattet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2015 über die Erfahrungen, die mit der Anwendung des § 5 Nummer 2a gemacht wurden, Bericht.

Gesetz über die Berufe in der Altenpflege (Altenpflegegesetz – AltPflG)*

in der Fassung der Bekanntmachung
vom 25. August 2003 (BGBl. I S. 1690)

Zuletzt geändert durch
Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990)

Abschnitt 1 Erlaubnis

§ 1

Die Berufsbezeichnungen „Altenpflegerin“ oder „Altenpfleger“ dürfen nur Personen führen, denen die Erlaubnis dazu erteilt worden ist. Personen mit einer Erlaubnis nach Satz 1, die über eine Ausbildung nach § 4 Abs. 7 verfügen, sind im Rahmen der ihnen in dieser Ausbildung vermittelten erweiterten Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten berechtigt.

§ 1a

Altenpflegerinnen und Altenpfleger, die Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, führen die Berufsbezeichnung nach § 1 im Geltungsbereich dieses Gesetzes ohne Erlaubnis, sofern sie ihre Berufstätigkeit als vorübergehen-

de und gelegentliche Dienstleistung im Sinne des Artikels 50 des EG-Vertrages im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausüben. Sie unterliegen jedoch der Meldepflicht und Nachprüfung nach diesem Gesetz. Gleiches gilt für Drittstaaten und Drittstaatsangehörige, soweit sich hinsichtlich der Anerkennung von Ausbildungsnachweisen nach dem Recht der Europäischen Gemeinschaften eine Gleichstellung ergibt.

§ 2

(1) Die Erlaubnis nach § 1 ist auf Antrag zu erteilen, wenn die antragstellende Person

1. die durch dieses Gesetz vorgeschriebene Ausbildung abgeleistet und die jeweils vorgeschriebene Prüfung bestanden hat,
2. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Berufs ergibt,

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

1. Richtlinie 89/48/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung der Hochschuldiplome, die eine mindestens dreijährige Berufsausbildung abschließen (ABl. EG Nr. L 19 S. 16), soweit sie die Prüfung wesentlicher Unterschiede und die Festlegung von Ausgleichsmaßnahmen betrifft,
2. Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG (ABl. EG Nr. L 209 S. 25), soweit sie die Prüfung wesentlicher Unterschiede und die Festlegung von Ausgleichsmaßnahmen betrifft,
3. Richtlinie 2001/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Mai 2001 zur Änderung der Richtlinien 89/48/EWG und 92/51/EWG des Rates über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise und der Richtlinien 77/452/EWG, 77/453/EWG, 78/686/EWG, 78/687/EWG, 78/1026/EWG, 78/1027/EWG, 80/154/EWG, 80/155/EWG, 85/384/EWG, 85/432/EWG, 85/433/EWG und 93/16/EWG des Rates über die Tätigkeiten der Krankenschwester und des Krankenpflegers, die für die allgemeine Pflege verantwortlich sind, des Zahnarztes, des Tierarztes, der Hebamme, des Architekten, des Apothekers und des Arztes (ABl. EG Nr. L 206 S. 1), soweit sie die Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise von Altenpflegerinnen und Altenpflegern betrifft,
4. Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits über die Freizügigkeit (ABl. EG 2002 Nr. L 114 S. 6).

3. nicht in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs ungeeignet ist und
4. über die für die Ausübung der Berufstätigkeit erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt.

(2) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 nicht vorgelegen hat. Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich die Voraussetzung nach Absatz 1 Nr. 2 weggefallen ist. Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn nachträglich die Voraussetzung nach Absatz 1 Nr. 3 weggefallen ist. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(3) Eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbene abgeschlossene Ausbildung erfüllt die Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 1, wenn die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes gegeben ist. In die Prüfung der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes sind bei antragstellenden Personen, die Staatsangehörige eines anderen Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes sind, die in anderen Staaten absolvierten Ausbildungsgänge oder die in anderen Staaten erworbene Berufserfahrung einzubeziehen. Die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes im Sinne des Satzes 1 wird bei ihnen anerkannt, wenn

1. sie einen Ausbildungsnachweis vorlegen, aus dem sich ergibt, dass sie bereits in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes als Altenpflegerin oder Altenpfleger anerkannt wurden,
2. sie über eine dreijährige Berufserfahrung in der Altenpflege im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats, der den Ausbildungsnachweis anerkannt hat, verfügen und
3. der Mitgliedstaat, der die Ausbildung anerkannt hat, diese Berufserfahrung bescheinigt.

Ist die Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nach den Sätzen 1 bis 3 nicht gegeben oder ist eine Prüfung der Gleichwertigkeit des Ausbildungsstandes nur mit unangemessenem zeitlichen oder sachlichen Aufwand möglich, weil die erforderlichen Unterlagen und Nachweise aus Gründen, die nicht in der

Person der Antragsteller oder der Antragstellerinnen liegen, von diesen nicht vorgelegt werden können, ist ein gleichwertiger Kenntnisstand nachzuweisen. Der Nachweis wird durch das Ablegen einer Prüfung erbracht, die sich auf den Inhalt der staatlichen Abschlussprüfung erstreckt. Bei antragstellenden Personen nach Satz 2 hat sich diese Prüfung auf diejenigen Bereiche zu beschränken, in denen ihre Ausbildung hinter der in diesem Gesetz und der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung geregelten Ausbildung zurückbleibt.

(4) Für Personen, die eine Erlaubnis nach § 1 beantragen, gilt die Voraussetzung des Absatzes 1 Nr. 1 als erfüllt, wenn aus einem in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes erworbenen Diplom hervorgeht, dass dessen Inhaberin oder Inhaber eine Ausbildung abgeschlossen hat, die in diesem Staat für den Zugang zu einem dem Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers entsprechenden Beruf erforderlich ist. Diplome im Sinne dieses Gesetzes sind Ausbildungsnachweise gemäß Artikel 3 Abs. 1 Buchstabe c der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18) in der jeweils geltenden Fassung, die bescheinigen, dass das Berufsqualifikationsniveau der Inhaberin oder des Inhabers zumindest unmittelbar unter dem Niveau nach Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe c der Richtlinie 2005/36/EG liegt. Satz 2 gilt auch für einen Ausbildungsnachweis oder eine Gesamtheit von Ausbildungsnachweisen, die von einer zuständigen Behörde in einem Mitgliedstaat ausgestellt wurden, sofern sie eine in der Gemeinschaft erworbene abgeschlossene Ausbildung bescheinigen, von diesem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannt wurden und in Bezug auf die Aufnahme oder Ausübung des Berufs der Altenpflegerin und des Altenpflegers dieselben Rechte verleihen oder auf die Ausübung dieses Berufs vorbereiten. Satz 2 gilt ferner für Berufsqualifikationen, die zwar nicht den Erfordernissen der Rechts- oder Verwaltungsvorschriften des Herkunftsmitgliedstaats für

die Aufnahme oder Ausübung des Berufs der Altenpflegerin und des Altenpflegers entsprechen, ihrer Inhaberin und ihrem Inhaber jedoch nach dem Recht des Herkunftsmitgliedstaats erworbene Rechte nach den dort maßgeblichen Vorschriften verleihen. Antragstellende Personen mit einem Ausbildungsnachweis aus einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes haben einen höchstens dreijährigen Anpassungslehrgang zu absolvieren oder eine Eignungsprüfung abzugeben, wenn

1. ihre nachgewiesene Ausbildungsdauer mindestens ein Jahr unter der in diesem Gesetz geregelten Ausbildungsdauer liegt,
2. ihre Ausbildung sich auf Lernfelder bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die durch die Ausbildung nach diesem Gesetz und der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung vorgeschrieben sind,
3. der Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers eine oder mehrere reglementierte Tätigkeiten umfasst, die im Herkunftsmitgliedstaat der antragstellenden Person nicht Bestandteil des dem Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers entsprechenden Berufs sind, und wenn dieser Unterschied in einer besonderen Ausbildung besteht, die nach diesem Gesetz und der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung gefordert wird und sich auf Lernfelder bezieht, die sich wesentlich von denen unterscheiden, die von dem Ausbildungsnachweis abgedeckt werden, den die antragstellende Person vorlegt,
4. ihr Ausbildungsnachweis lediglich eine Ausbildung auf dem in Artikel 11 Buchstabe b der Richtlinie genannten Niveau bescheinigt und

ihre nachgewiesene Berufserfahrung nicht zum Ausgleich der unter den Nummern 1 bis 4 genannten Unterschiede geeignet ist. Die antragstellenden Personen haben das Recht, zwischen dem Anpassungslehrgang und der Eignungsprüfung zu wählen.

(5) Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend für Drittstaaten und Drittstaatsangehörige, soweit sich hinsichtlich der Anerkennung von Ausbildungsnachweisen nach dem Recht der

Europäischen Gemeinschaften eine Gleichstellung ergibt.

§ 2a

(1) Die zuständigen Behörden des Landes, in dem der Beruf der Altenpflegerin oder des Altenpflegers ausgeübt wird oder zuletzt ausgeübt worden ist, unterrichten die zuständigen Behörden des Herkunftsmitgliedstaats über das Vorliegen strafrechtlicher Sanktionen, über die Rücknahme, den Widerruf und die Anordnung des Ruhens der Erlaubnis, über die Untersagung der Ausübung der Tätigkeit und über Tatsachen, die eine dieser Sanktionen oder Maßnahmen rechtfertigen würden; dabei sind die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten einzuhalten. Erhalten die zuständigen Behörden der Länder Auskünfte der zuständigen Behörden von Aufnahmemitgliedstaaten, die sich auf die Ausübung des Berufs der Altenpflegerin oder des Altenpflegers auswirken könnten, so prüfen sie die Richtigkeit der Sachverhalte, befinden über Art und Umfang der durchzuführenden Prüfungen und unterrichten den Aufnahmemitgliedstaat über die Konsequenzen, die aus den übermittelten Auskünften zu ziehen sind. Die Länder können zur Wahrnehmung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 2 gemeinsame Stellen bestimmen.

(2) Das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend benennt nach Mitteilung der Länder die Behörden und Stellen, die für die Ausstellung oder Entgegennahme der in der Richtlinie 2005/36/EG genannten Ausbildungsnachweise und sonstigen Unterlagen oder Informationen zuständig sind, sowie die Behörden und Stellen, die die Anträge annehmen und die Entscheidungen treffen können, die im Zusammenhang mit dieser Richtlinie stehen. Es unterrichtet unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission.

(3) Die für die Entscheidungen nach diesem Gesetz zuständigen Behörden und Stellen übermitteln dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend die Unterlagen, die erforderlich sind, um gemäß Artikel 60 Abs. 1 der Richtlinie 2005/36/EG der

Europäischen Kommission über die Anwendung dieser Richtlinie zu berichten.

Abschnitt 2 Ausbildung in der Altenpflege

§ 3

(1) Die Ausbildung in der Altenpflege soll die Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten vermitteln, die zur selbständigen und eigenverantwortlichen Pflege einschließlich der Beratung, Begleitung und Betreuung alter Menschen erforderlich sind. Dies umfasst insbesondere:

1. die sach- und fachkundige, den allgemein anerkannten pflegewissenschaftlichen, insbesondere den medizinisch-pflegerischen Erkenntnissen entsprechende, umfassende und geplante Pflege,
2. die Mitwirkung bei der Behandlung kranker alter Menschen einschließlich der Ausführung ärztlicher Verordnungen,
3. die Erhaltung und Wiederherstellung individueller Fähigkeiten im Rahmen geriatrischer und gerontopsychiatrischer Rehabilitationskonzepte,
4. die Mitwirkung an qualitätssichernden Maßnahmen in der Pflege, der Betreuung und der Behandlung,
5. die Gesundheitsvorsorge einschließlich der Ernährungsberatung,
6. die umfassende Begleitung Sterbender,
7. die Anleitung, Beratung und Unterstützung von Pflegekräften, die nicht Pflegefachkräfte sind,
8. die Betreuung und Beratung alter Menschen in ihren persönlichen und sozialen Angelegenheiten,
9. die Hilfe zur Erhaltung und Aktivierung der eigenständigen Lebensführung einschließlich der Förderung sozialer Kontakte und
10. die Anregung und Begleitung von Familien- und Nachbarschaftshilfe und die Beratung pflegender Angehöriger.

Darüber hinaus soll die Ausbildung dazu befähigen, mit anderen in der Altenpflege täti-

gen Personen zusammenzuarbeiten und diejenigen Verwaltungsarbeiten zu erledigen, die in unmittelbarem Zusammenhang mit den Aufgaben in der Altenpflege stehen.

(2) Soweit in Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 erweiterte Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten erprobt werden, hat sich die Ausbildung auch auf die Befähigung zur Ausübung der Tätigkeiten zu erstrecken, für die das Modellvorhaben qualifizieren soll. Das Nähere regeln die Lehrpläne der Altenpflegesschulen und die Ausbildungspläne der Träger der praktischen Ausbildung.

§ 4

(1) Die Ausbildung dauert unabhängig vom Zeitpunkt der staatlichen Prüfung drei Jahre. Die Ausbildung besteht aus theoretischem und praktischem Unterricht und einer praktischen Ausbildung. Der Anteil der praktischen Ausbildung überwiegt. Bei Modellvorhaben nach Absatz 7 ist die Ausbildungsdauer nach Satz 1 entsprechend zu verlängern. Das Nähere regeln die Lehrpläne der Altenpflegesschulen und die Ausbildungspläne der Träger der praktischen Ausbildung.

(2) Der Unterricht wird in Altenpflegesschulen erteilt.

(3) Die praktische Ausbildung wird in folgenden Einrichtungen vermittelt:

1. in einem Heim im Sinne des § 1 des Heimgesetzes oder in einer stationären Pflegeeinrichtung im Sinne des § 71 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, wenn es sich dabei um eine Einrichtung für alte Menschen handelt, und
2. in einer ambulanten Pflegeeinrichtung im Sinne des § 71 Abs. 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, wenn deren Tätigkeitsbereich die Pflege alter Menschen einschließt.

Abschnitte der praktischen Ausbildung können in weiteren Einrichtungen, in denen alte Menschen betreut werden, stattfinden. Dazu gehören insbesondere:

1. psychiatrische Kliniken mit gerontopsychiatrischer Abteilung oder andere Einrichtungen der gemeindenahen Psychiatrie,

2. Allgemeinkrankenhäuser, insbesondere mit geriatrischer Fachabteilung oder geriatrischem Schwerpunkt, oder geriatrische Fachkliniken,

3. geriatrische Rehabilitationseinrichtungen,

4. Einrichtungen der offenen Altenhilfe.

(4) Die Gesamtverantwortung für die Ausbildung trägt die Altenpflegeschule, es sei denn, sie wird durch Landesrecht einer anderen Einrichtung übertragen. Die Abschnitte des Unterrichts und der praktischen Ausbildung sind inhaltlich und organisatorisch aufeinander abzustimmen. Die Altenpflegeschule unterstützt und fördert die praktische Ausbildung durch Praxisbegleitung. Die Praxisanleitung ist durch die Einrichtungen nach Absatz 3 sicherzustellen. Bei Modellvorhaben nach Absatz 7, die an Hochschulen stattfinden, tritt an die Stelle der Altenpflegeschule die Hochschule.

(5) Die Ausbildung kann auch in Teilzeitform durchgeführt werden und in diesem Falle bis zu fünf Jahre dauern.

(6) Zur zeitlich befristeten Erprobung von Ausbildungsangeboten, die der Weiterentwicklung der Pflegeberufe unter Berücksichtigung der berufsfeldspezifischen Anforderungen dienen sollen, können die Länder von den Absätzen 2, 3 und 4 sowie von der nach § 9 zu erlassenden Ausbildungs- und Prüfungsverordnung abweichen, sofern das Ausbildungsziel nicht gefährdet wird.

(7) Zur zeitlich befristeten Erprobung von Ausbildungsangeboten, die der Weiterentwicklung des nach diesem Gesetz geregelten Berufes im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dienen, können über die in § 3 Abs. 1 beschriebenen Aufgaben hinausgehende erweiterte Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten vermittelt werden. Dabei darf die Erreichung des Ausbildungsziels nicht gefährdet sein. Soweit die Ausbildung nach Satz 1 über die in diesem Gesetz und die in der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung geregelten Ausbildungsinhalte hinausgeht, werden die Ausbildungsinhalte in gesonderten Lehrplänen der Altenpflegeschulen und Ausbildungsplänen der Träger der praktischen Ausbildung festgelegt,

die vom Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen sind. Die Genehmigung setzt voraus, dass sich die erweiterte Ausbildung auf ein vereinbartes Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bezieht und die Ausbildung geeignet ist, die zur Durchführung dieses Modellvorhabens erforderliche Qualifikation zu vermitteln. Die Festlegung der Vornoten gemäß § 9 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung und die staatliche Prüfung erstrecken sich auch auf die mit der Ausbildung erworbenen erweiterten Kompetenzen. Abweichend von Absatz 2 kann die Ausbildung nach Satz 1 an Hochschulen erfolgen. In diesem Fall finden die §§ 13 bis 23 dieses Gesetzes und § 9 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung keine Anwendung.

§ 4a

(1) § 5 Abs. 2 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung gilt bei Ausbildungen nach § 4 Abs. 7, die an Hochschulen stattfinden, mit der Maßgabe, dass die Prüfung an der Hochschule abzulegen ist.

(2) § 6 Abs. 1 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung gilt bei Ausbildungen nach § 4 Abs. 7 mit der Maßgabe, dass dem Prüfungsausschuss nach § 6 Abs. 1 und den Fachausschüssen nach § 7 Abs. 1 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung eine ärztliche Fachprüferin oder ein ärztlicher Fachprüfer angehört, die oder der die Ausbildungsteilnehmerin oder den Ausbildungsteilnehmer in den erweiterten Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten unterrichtet hat, die Gegenstand der staatlichen Prüfung sind. Abweichend von § 6 Abs. 1 Satz 1 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung wird bei Ausbildungen, die an Hochschulen stattfinden, der Prüfungsausschuss an der Hochschule gebildet.

(3) Dem Zeugnis nach § 14 Abs. 2 Satz 1 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung ist bei einer Ausbildung im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 eine Bescheinigung der Altenpflegeschule beizufügen, aus der sich die heilkundlichen Tätig-

keiten ergeben, die Gegenstand der zusätzlichen Ausbildung und der erweiterten staatlichen Prüfung waren.

(4) Der schriftliche Teil der Prüfung erstreckt sich bei Ausbildungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 zusätzlich zu den Themenbereichen nach § 10 Abs. 1 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung auf den Themenbereich zur Ausübung von heilkundlichen Tätigkeiten, der entsprechend dem Lehrplan und dem Ausbildungsplan Gegenstand der zusätzlichen Ausbildung war. Die Aufsichtsarbeit dauert 120 Minuten. § 10 Abs. 3 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung gilt mit der Maßgabe entsprechend, dass die Aufgaben für die Aufsichtsarbeit von der zuständigen Behörde auf Vorschlag der Altenpflegeschule oder Hochschule ausgewählt werden, an der die Ausbildung stattgefunden hat.

(5) Der mündliche Teil der Prüfung erstreckt sich bei Ausbildungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 zusätzlich zu den Themenbereichen nach § 11 Abs. 1 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung auf den Themenbereich zur Ausübung von heilkundlichen Tätigkeiten, der entsprechend dem Lehrplan und dem Ausbildungsplan Gegenstand der zusätzlichen Ausbildung war. In dem zusätzlichen Themenbereich nach Satz 1 soll die Ausbildungsteilnehmerin oder der Ausbildungsteilnehmer mindestens 15 Minuten und nicht länger als 30 Minuten geprüft werden. § 11 Abs. 2 Satz 1 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung gilt entsprechend. Die ärztliche Fachprüferin oder der ärztliche Fachprüfer im Sinne des § 7 Abs. 1 Nr. 2 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung benotet die Leistungen in dem zusätzlichen Ausbildungsbereich.

(6) Der praktische Teil der Prüfung erstreckt sich bei Ausbildungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 zusätzlich zu § 12 Abs. 1 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung auf eine Aufgabe zur Anwendung der in § 3 Abs. 2 beschriebenen erweiterten Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten bei Patientinnen oder Patienten, die entsprechend dem Lehr-

plan und dem Ausbildungsplan Gegenstand der zusätzlichen Ausbildung waren. Die Ausbildungsteilnehmerin oder der Ausbildungsteilnehmer übernimmt dabei alle Aufgaben, die Gegenstand der Behandlung sind, einschließlich der Dokumentation. In einem Prüfungsgespräch hat die Ausbildungsteilnehmerin oder der Ausbildungsteilnehmer die Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen zu erläutern und zu begründen sowie die Prüfungssituation zu reflektieren. Dabei ist nachzuweisen, dass die während der Ausbildung erworbenen erweiterten Kompetenzen in der beruflichen Praxis angewendet werden können und die Befähigung besteht, die Aufgaben gemäß § 3 Abs. 2, die Gegenstand der zusätzlichen Ausbildung waren, eigenverantwortlich zu lösen. Der Prüfungsteil der Durchführung der Pflege gemäß § 12 Abs. 2 Satz 3 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung und der zusätzlichen Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten soll die Dauer von 150 Minuten nicht überschreiten. An dem Verfahren gemäß § 12 Abs. 3 der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung ist die ärztliche Fachprüferin oder der ärztliche Fachprüfer zu beteiligen.

§ 5

(1) Die Altenpflegeschulen nach § 4 Abs. 2 bedürfen der staatlichen Anerkennung durch die zuständige Behörde, es sei denn, sie sind Schulen im Sinne des Schulrechts der Länder. Sie müssen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der Ausbildung bieten.

(2) Altenpflegeschulen, die nicht Schulen im Sinne des Schulrechts der Länder sind, können als geeignet für Ausbildungen staatlich anerkannt werden, wenn sie folgende Mindestanforderungen erfüllen:

1. die hauptberufliche Leitung der Altenpflegeschule durch eine pädagogisch qualifizierte Fachkraft mit abgeschlossener Berufsausbildung im sozialen oder pflegerischen Bereich und mehrjähriger Berufserfahrung oder einem abgeschlossenen Pflegepädagogischen Studium,
2. den Nachweis einer im Verhältnis zur Zahl der Ausbildungsplätze ausreichenden Zahl geeigneter, pädagogisch qualifizierter

Fachkräfte für den theoretischen und praktischen Unterricht,

3. die Vorhaltung der für die Erteilung des Unterrichts notwendigen Räume und Einrichtungen sowie ausreichender Lehr- und Lernmittel,
4. den Nachweis darüber, dass die erforderlichen Ausbildungsplätze zur Durchführung der praktischen Ausbildung in den in § 4 Abs. 3 Satz 1 genannten Einrichtungen auf Dauer in Anspruch genommen werden können.

Besteht die Leitung aus mehreren Personen, so muss eine von ihnen die Anforderungen nach Satz 1 Nr. 1 erfüllen. Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung über Satz 1 hinausgehende Mindestanforderungen festzulegen.

§ 6

Voraussetzung für den Zugang zur Ausbildung ist, dass die Bewerberin oder der Bewerber nicht in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs ungeeignet ist sowie

1. der Realschulabschluss oder ein anderer als gleichwertig anerkannter Bildungsabschluss oder eine andere abgeschlossene zehnjährige Schulbildung, die den Hauptschulabschluss erweitert, oder
2. der Hauptschulabschluss oder ein als gleichwertig anerkannter Bildungsabschluss, sofern eine erfolgreich abgeschlossene, mindestens zweijährige Berufsausbildung oder die Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer oder eine landesrechtlich geregelte, erfolgreich abgeschlossene Ausbildung von mindestens einjähriger Dauer in der Altenpflegehilfe oder Krankenpflegehilfe nachgewiesen wird, oder
3. eine andere abgeschlossene zehnjährige allgemeine Schulbildung.

§ 7

(1) Auf Antrag kann die Dauer der Ausbildung nach § 4 Abs. 1 verkürzt werden:

1. für Krankenschwestern, Krankenpfleger, Kinderkrankenschwestern, Kinderkrankenpfleger, Heilerziehungspflegerinnen und

Heilerziehungspfleger mit dreijähriger Ausbildung um bis zu zwei Jahre,

2. für Altenpflegehelferinnen, Altenpflegehelfer, Krankenpflegehelferinnen, Krankenpflegehelfer, Heilerziehungspflegerhelferinnen, Heilerziehungspflegerhelfer, Heilerziehungshelferinnen und Heilerziehungshelfer um bis zu einem Jahr.

(2) Auf Antrag kann die Dauer der Ausbildung nach § 4 Abs. 1 im Umfang der fachlichen Gleichwertigkeit um bis zu zwei Jahre verkürzt werden, wenn eine andere abgeschlossene Berufsausbildung nachgewiesen wird.

(3) Die Verkürzung darf die Durchführung der Ausbildung und die Erreichung des Ausbildungszieles nicht gefährden.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten für die Ausbildung nach § 4 Abs. 5 entsprechend.

§ 8

(1) Auf die Dauer der Ausbildung nach § 4 Abs. 1 werden angerechnet:

1. ein dem Tarifvertrag entsprechender Urlaub oder Urlaub bis zu sechs Wochen jährlich oder Ferien und
2. Unterbrechungen durch Krankheit oder aus anderen, von der Altenpflegeschülerin oder dem Altenpflegeschüler nicht zu vertretenden Gründen bis zur Gesamtdauer von zwölf Wochen, bei verkürzten Ausbildungen nach § 7 bis zu höchstens vier Wochen je Ausbildungsjahr. Bei Altenpflegeschülerinnen werden auch Unterbrechungen wegen Schwangerschaft bis zur Gesamtdauer von vierzehn Wochen, bei verkürzten Ausbildungen nach § 7 bis zu höchstens vier Wochen je Ausbildungsjahr angerechnet.

(2) Soweit eine besondere Härte vorliegt, können über Absatz 1 hinausgehende Fehlzeiten auf Antrag angerechnet werden, sofern zu erwarten ist, dass das Ausbildungsziel dennoch erreicht wird. In anderen Fällen kann die Ausbildungsdauer auf Antrag entsprechend verlängert werden. Sie soll jedoch in der Regel einschließlich der Unterbrechungen den Zeitraum von fünf Jahren nicht überschreiten.

§ 9

(1) Das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates in einer Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für den Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers die Mindestanforderungen an die Ausbildung nach § 4 sowie das Nähere über die staatliche Prüfung und die Urkunde für die Erlaubnis nach § 1 zu regeln.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 ist für Personen, die einen Ausbildungsnachweis nachweisen und Staatsangehörige eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaft oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, und die eine Erlaubnis nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit § 2 Abs. 4 oder 5 beantragen, zu regeln:

1. das Verfahren bei der Prüfung der Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 2 und 3, insbesondere die Vorlage der von der antragstellenden Person zu erbringenden Nachweise und die Ermittlung durch die zuständige Behörde entsprechend Artikel 50 Abs. 1 bis 3 in Verbindung mit Anhang VII der Richtlinie 2005/36/EG,
2. die Pflicht von Inhaberinnen und Inhabern von Ausbildungsnachweisen, nach Maßgabe des Artikels 52 Abs. 1 der Richtlinie 2005/36/EG die Berufsbezeichnung des Aufnahmemitgliedstaats zu führen und deren etwaige Abkürzung zu verwenden,
3. die Fristen für die Erteilung der Erlaubnis entsprechend Artikel 51 der Richtlinie 2005/36/EG,
4. das Verfahren über die Voraussetzungen zur Dienstleistungserbringung gemäß § 1a in Verbindung mit § 10.

(3) Abweichungen von den in den Absätzen 1 und 2 sowie der auf dieser Grundlage erlassenen Rechtsverordnung enthaltenen Regelungen des Verwaltungsverfahrens durch Landesrecht sind ausgeschlossen.

Abschnitt 3

Erbringen von Dienstleistungen

§ 10

(1) Staatsangehörige eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes, die zur Ausübung des Berufs der Altenpflegerin und des Altenpflegers in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes auf Grund einer nach deutschen Rechtsvorschriften abgeschlossenen Ausbildung oder auf Grund eines den Anforderungen des § 2 Abs. 4 entsprechenden Ausbildungsnachweises berechtigt sind und

1. in einem Mitgliedstaat rechtmäßig niedergelassen sind oder,
2. wenn der Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers oder die Ausbildung zu diesem Beruf im Niederlassungsmitgliedstaat nicht reglementiert ist, diesen Beruf während der vorhergehenden zehn Jahre mindestens zwei Jahre im Niederlassungsmitgliedstaat rechtmäßig ausgeübt haben,

dürfen als Dienstleistungserbringer im Sinne des Artikels 50 des EG-Vertrages vorübergehend und gelegentlich ihren Beruf im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausüben. Der vorübergehende und gelegentliche Charakter der Dienstleistungserbringung wird im Einzelfall beurteilt. In die Beurteilung sind die Dauer, Häufigkeit, regelmäßige Wiederkehr und Kontinuität der Dienstleistung einzubeziehen. Die Berechtigung nach Satz 1 besteht nicht, wenn die Voraussetzungen einer Rücknahme oder eines Widerrufs, die sich auf die Tatbestände nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 oder Nr. 3 beziehen, vorliegen, eine entsprechende Maßnahme mangels deutscher Berufserlaubnis jedoch nicht erlassen werden kann. § 1a Satz 3 gilt entsprechend.

(2) Wer im Sinne des Absatzes 1 Dienstleistungen erbringen will, hat dies der zuständigen Behörde vorher zu melden. Die Meldung hat schriftlich zu erfolgen. Sie ist einmal jährlich zu erneuern, wenn der Dienstleister beabsichtigt, während des betreffenden Jahres vorübergehend und gelegentlich Dienstleistungen im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu erbringen.

(3) Bei der erstmaligen Meldung der Dienstleistungserbringung oder im Falle wesentlicher Änderungen gegenüber der in den bisher vorgelegten Dokumenten bescheinigten Situation hat der Dienstleistungserbringer folgende Bescheinigungen vorzulegen:

1. Staatsangehörigkeitsnachweis,
2. Berufsqualifikationsnachweis,
3. Bescheinigung über die rechtmäßige Niederlassung im Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers in einem anderen Mitgliedstaat, die sich auch darauf erstreckt, dass dem Dienstleister die Ausübung seiner Tätigkeit zum Zeitpunkt der Vorlage der Bescheinigung nicht, auch nicht vorübergehend, untersagt ist oder im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 2 ein Nachweis in beliebiger Form darüber, dass der Dienstleister eine dem Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers entsprechende Tätigkeit während der vorhergehenden zehn Jahre mindestens zwei Jahre lang rechtmäßig ausgeübt hat.

Die für die Ausübung der Dienstleistung erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache müssen vorliegen. Die zuständige Behörde prüft im Falle der erstmaligen Dienstleistungserbringung den Berufsqualifikationsnachweis gemäß Satz 1 Nr. 2 nach. § 2 Abs. 4 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass für wesentliche Unterschiede zwischen der beruflichen Qualifikation des Dienstleistungserbringers und der nach diesem Gesetz und der Altenpflege-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung geforderten Ausbildung Ausgleichsmaßnahmen nur gefordert werden dürfen, wenn die Unterschiede so groß sind, dass ohne den Nachweis der fehlenden Kenntnisse und Fähigkeiten die öffentliche Gesundheit gefährdet wäre. Der Ausgleich der fehlenden Kenntnisse und Fähigkeiten soll in Form einer Eignungsprüfung erfolgen.

(4) Staatsangehörigen eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes den Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers auf Grund einer Erlaubnis nach § 1a ausüben, sind auf Antrag für Zwecke der Dienstleistungserbringung in einem anderen Vertrags-

staat des Europäischen Wirtschaftsraumes Bescheinigungen darüber auszustellen, dass

1. sie als „Altenpflegerin“ oder „Altenpfleger“ rechtmäßig niedergelassen sind und ihnen die Ausübung ihrer Tätigkeiten nicht, auch nicht vorübergehend, untersagt ist,
2. sie über die zur Ausübung der jeweiligen Tätigkeit erforderliche berufliche Qualifikation verfügen.

Gleiches gilt für Drittstaaten und Drittstaatsangehörige, soweit sich hinsichtlich der Anerkennung von Ausbildungsnachweisen nach dem Recht der Europäischen Gemeinschaften eine Gleichstellung ergibt.

§ 11

Die zuständigen Behörden sind berechtigt, für jede Dienstleistungserbringung von den zuständigen Behörden des Niederlassungsmitgliedstaats Informationen über die Rechtmäßigkeit der Niederlassung sowie darüber anzufordern, dass keine berufsbezogenen disziplinarischen oder strafrechtlichen Sanktionen vorliegen. Auf Anforderung der zuständigen Behörden eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes haben die zuständigen Behörden in Deutschland nach Artikel 56 der Richtlinie 2005/36/EG der anfordernden Behörde alle Informationen über die Rechtmäßigkeit der Niederlassung und die gute Führung des Dienstleisters sowie Informationen darüber, dass keine berufsbezogenen disziplinarischen oder strafrechtlichen Sanktionen vorliegen, zu übermitteln.

§ 12

Altenpflegerinnen und Altenpfleger im Sinne des § 10 haben beim Erbringen der Dienstleistung im Geltungsbereich dieses Gesetzes die Rechte und Pflichten von Personen mit einer Erlaubnis nach § 1a. Wird gegen diese Pflichten verstoßen, so hat die zuständige Behörde unverzüglich die zuständige Behörde des Niederlassungsmitgliedstaats dieses Dienstleistungserbringers hierüber zu unterrichten.

Abschnitt 4 Ausbildungsverhältnis

§ 13

(1) Der Träger der praktischen Ausbildung, der eine Person zur Ausbildung nach diesem Gesetz einstellt, hat mit dieser einen schriftlichen Ausbildungsvertrag für die gesamte Dauer der Ausbildung nach Maßgabe der Vorschriften dieses Abschnitts zu schließen. Träger der praktischen Ausbildung können sein:

1. der Träger einer Einrichtung im Sinne des § 4 Abs. 3 Satz 1, der eine staatlich anerkannte Altenpflegeschule betreibt,
2. der Träger einer Einrichtung im Sinne des § 4 Abs. 3 Satz 1, der mit einer staatlich anerkannten Altenpflegeschule oder einer Altenpflegeschule im Sinne des Schulrechts der Länder einen Vertrag über die Durchführung praktischer Ausbildungen geschlossen hat.

Die Landesregierungen werden ermächtigt, das Nähere zur Bestimmung der Träger der praktischen Ausbildung durch Rechtsverordnung zu regeln.

(2) Der Ausbildungsvertrag muss mindestens enthalten:

1. das Berufsziel, dem die Ausbildung dient,
2. den Beginn und die Dauer der Ausbildung,
3. Angaben über die inhaltliche und zeitliche Gliederung der praktischen Ausbildung gemäß der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung,
4. die Dauer der regelmäßigen täglichen oder wöchentlichen praktischen Ausbildungszeit,
5. die Höhe der monatlichen Ausbildungsvergütung,
- 5a. die Höhe der nach § 17 Abs. 1a zu erstattenden Weiterbildungskosten,
6. die Dauer der Probezeit,
7. die Dauer des Urlaubs,
8. die Voraussetzungen, unter denen der Ausbildungsvertrag gekündigt werden kann,
9. einen in allgemeiner Form gehaltenen Hinweis auf die Tarifverträge, Betriebs-

oder Dienstvereinbarungen, die auf das Ausbildungsverhältnis anzuwenden sind.

(3) Auf den Ausbildungsvertrag sind, soweit sich aus seinem Wesen und Zweck und aus diesem Gesetz nichts anderes ergibt, die für Arbeitsverträge geltenden Rechtsvorschriften und Rechtsgrundsätze anzuwenden.

(4) Der Ausbildungsvertrag ist von einer Vertreterin oder einem Vertreter des Trägers der praktischen Ausbildung sowie der Schülerin oder dem Schüler und deren gesetzlichem Vertreter zu unterzeichnen. Eine Ausfertigung des unterzeichneten Ausbildungsvertrages ist der Schülerin oder dem Schüler und deren gesetzlichem Vertreter unverzüglich auszuhändigen.

(5) Bei Änderungen des Ausbildungsvertrages gelten die Absätze 1 bis 4 entsprechend.

(6) Der Ausbildungsvertrag bedarf zu seiner Wirksamkeit im Falle des Absatzes 1 Satz 2 Nr. 2 der Zustimmung der Altenpflegeschule.

§ 14

(1) Eine Vereinbarung, durch die die Ausbildung der beruflichen Tätigkeit für die Zeit nach Beendigung des Ausbildungsverhältnisses beschränkt wird, ist nichtig. Dies gilt nicht, wenn die Schülerin oder der Schüler innerhalb der letzten drei Monate des Ausbildungsverhältnisses für die Zeit nach dessen Beendigung ein Arbeitsverhältnis auf unbestimmte Zeit eingeht.

(2) Nichtig ist auch eine Vereinbarung über

1. die Verpflichtung der Schülerin oder des Schülers, für die praktische Ausbildung eine Entschädigung zu zahlen,
2. Vertragsstrafen,
3. den Ausschluss oder die Beschränkung von Schadenersatzansprüchen,
4. die Festsetzung der Höhe des Schadenersatzes in Pauschbeträgen.

§ 15

(1) Der Träger der praktischen Ausbildung hat

1. die Ausbildung in einer durch ihren Zweck gebotenen Form planmäßig, zeitlich und sachlich gegliedert so durchzuführen, dass das Ausbildungsziel in der vorgesehenen Ausbildungszeit erreicht werden kann,

2. der Schülerin und dem Schüler kostenlos die Ausbildungsmittel, Instrumente und Apparate zur Verfügung zu stellen, die zur praktischen Ausbildung und zum Ablegen der jeweils vorgeschriebenen Prüfung erforderlich sind,
 3. sicherzustellen, dass die praktische Ausbildung gemäß § 4 Abs. 3 durchgeführt wird.
- (2) Der Schülerin und dem Schüler dürfen nur Verrichtungen übertragen werden, die dem Ausbildungszweck dienen; sie müssen ihrem Ausbildungsstand und ihren Kräften angemessen sein.

§ 16

Die Schülerin und der Schüler haben sich zu bemühen, die Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu erwerben, die erforderlich sind, um das Ausbildungsziel zu erreichen. Sie sind insbesondere verpflichtet,

1. an den vorgeschriebenen Ausbildungsveranstaltungen teilzunehmen,
2. die ihnen im Rahmen der Ausbildung übertragenen Aufgaben und Verrichtungen sorgfältig auszuführen,
3. die für Beschäftigte in den jeweiligen Einrichtungen geltenden Bestimmungen über die Schweigepflicht einzuhalten und über Betriebsgeheimnisse Stillschweigen zu wahren.

§ 17

(1) Der Träger der praktischen Ausbildung hat der Schülerin oder dem Schüler für die gesamte Dauer der Ausbildung eine angemessene Ausbildungsvergütung zu zahlen, soweit nicht bei beruflicher Weiterbildung Ansprüche auf Arbeitslosengeld nach dem Dritten Buch Sozialgesetzbuch, auf Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch Sozialgesetzbuch oder auf Übergangsgeld nach den für die Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben geltenden Vorschriften bestehen.

(1a) Im dritten Ausbildungsjahr einer Weiterbildung zur Altenpflegerin oder zum Altenpfleger, die nach dem 31. Dezember 2005 beginnt, hat der Träger der praktischen Ausbildung der Schülerin oder dem Schüler über die Ausbildungsvergütung hinaus die Weiterbildungskosten entsprechend § 79 Abs. 1

Nr. 2 bis 4 des Dritten Buches Sozialgesetzbuch zu erstatten, sofern diese im dritten Ausbildungsjahr anfallen.

(2) Sachbezüge können in der Höhe der durch Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch bestimmten Werte angerechnet werden, jedoch nicht über 75 vom Hundert der Bruttovergütung hinaus. Können die Sachbezüge während der Zeit, für welche die Ausbildungsvergütung fortzuzahlen ist, aus berechtigtem Grund nicht abgenommen werden, so sind sie nach den Sachbezugswerten abzugelten.

(3) Eine über die vereinbarte regelmäßige tägliche oder wöchentliche Ausbildungszeit hinausgehende Beschäftigung ist nur ausnahmsweise zulässig und besonders zu vergüten.

§ 18

Das Ausbildungsverhältnis beginnt mit der Probezeit. Sie beträgt sechs Monate.

§ 19

(1) Das Ausbildungsverhältnis endet unabhängig vom Zeitpunkt der staatlichen Prüfung mit dem Ablauf der Ausbildungszeit. Bei Ausbildungen im Rahmen von Modellvorhaben nach § 4 Abs. 7 endet es mit Ablauf der nach § 4 Abs. 1 Satz 4 verlängerten Ausbildungszeit.

(2) Wird die jeweils vorgeschriebene Prüfung nicht bestanden, so verlängert sich das Ausbildungsverhältnis auf schriftliches Verlangen bis zur nächstmöglichen Wiederholungsprüfung, höchstens jedoch um ein Jahr.

§ 20

(1) Während der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis jederzeit ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist gekündigt werden.

(2) Nach der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis nur gekündigt werden:

1. ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist aus einem wichtigen Grund,
2. von der Schülerin und dem Schüler mit einer Kündigungsfrist von vier Wochen.

(3) Die Kündigung muss schriftlich und in den Fällen des Absatzes 2 Nr. 1 unter Angabe der Kündigungsgründe erfolgen.

(4) Eine Kündigung aus einem wichtigen Grund ist unwirksam, wenn die ihr zugrunde liegenden Tatsachen den zur Kündigung Berechtigten länger als zwei Wochen bekannt sind. Ist ein vorgesehenes Güteverfahren vor einer außergerichtlichen Stelle eingeleitet, so wird bis zu dessen Beendigung der Lauf dieser Frist gehemmt.

§ 21

Wird die Schülerin oder der Schüler im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis beschäftigt, ohne dass hierüber ausdrücklich etwas vereinbart worden ist, so gilt ein Arbeitsverhältnis auf unbestimmte Zeit als begründet.

§ 22

Eine Vereinbarung, die zu Ungunsten der Schülerin oder des Schülers von den Vorschriften des Abschnitts 4 dieses Gesetzes abweicht, ist nichtig.

§ 23

Die §§ 13 bis 22 finden keine Anwendung auf Schüler und Schülerinnen, die Diakonissen, Diakonieschwestern oder Mitglieder geistlicher Gemeinschaften sind.

Abschnitt 5 Kostenregelung

§ 24

Der Träger der praktischen Ausbildung kann die Kosten der Ausbildungsvergütung sowie die von ihm nach § 17 Abs. 1a zu erstattenen Weiterbildungskosten in den Entgelten oder Vergütungen für seine Leistungen berücksichtigen. Ausgenommen sind:

1. die Aufwendungen für die Vorhaltung, Instandsetzung oder Instandhaltung von Ausbildungsstätten,
2. die laufenden Betriebskosten (Personal- und Sachkosten) der Ausbildungsstätten sowie

3. die Verwaltungskosten für ein Ausgleichsverfahren nach § 25.

Bei Einrichtungen, die zur ambulanten, teil- oder vollstationären Versorgung von Pflegebedürftigen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch zugelassen sind (zugelassene Pflegeeinrichtungen), sowie bei Einrichtungen mit Vereinbarungen nach § 75 Abs. 3 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch richtet sich die Berücksichtigung der Kosten der Ausbildungsvergütung und der nach § 17 Abs. 1a zu erstattenden Weiterbildungskosten einschließlich einer Ausbildungsumlage (§ 25) in den Vergütungen ausschließlich nach diesen Gesetzen.

§ 25

(1) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu bestimmen, dass zur Aufbringung der Mittel für die Kosten der Ausbildungsvergütung und der nach § 17 Abs. 1a zu erstattenden Weiterbildungskosten von den in § 4 Abs. 3 Satz 1 genannten Einrichtungen Ausgleichsbeträge erhoben werden, und zwar unabhängig davon, ob dort Abschnitte der praktischen Ausbildung durchgeführt werden. Dies gilt jedoch nur, wenn ein Ausgleichsverfahren erforderlich ist, um einen Mangel an Ausbildungsplätzen zu verhindern oder zu beseitigen.

(2) Führt eine Landesregierung ein Ausgleichsverfahren ein, darf die Gesamthöhe der Ausgleichsbeträge den voraussichtlichen Mittelbedarf zur Finanzierung eines angemessenen Angebots an Ausbildungsplätzen nicht überschreiten. Die Landesregierungen regeln das Nähere über die Berechnung des Kostenausgleichs und das Ausgleichsverfahren. Sie bestimmen die zur Durchführung des Kostenausgleichs zuständige Stelle. § 24 Satz 2 und 3 bleibt unberührt.

(3) Hat eine Landesregierung ein Ausgleichsverfahren nach Absatz 1 eingeführt, so ist sie verpflichtet, in angemessenen Zeitabständen die Notwendigkeit der Fortführung zu überprüfen.

Abschnitt 6 Zuständigkeiten

§ 26

(1) Die Entscheidung über die Erlaubnis nach § 2 Abs. 1 trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die antragstellende Person die Prüfung abgelegt hat; in den Fällen des § 2 Abs. 3 bis 5 trifft die Entscheidung über die Erlaubnis die Behörde des Landes, in dem der Antrag gestellt wurde.

(2) Die Entscheidungen nach den §§ 6, 7 und 8 trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die antragstellende Person an einer Ausbildung teilnehmen will oder teilnimmt.

(2a) Die Meldung nach § 10 Abs. 2 und 3 nimmt die zuständige Behörde des Landes entgegen, in dem die Dienstleistung erbracht werden soll oder erbracht worden ist. Sie fordert die Informationen nach § 11 Satz 1 an. Die Informationen nach § 11 Satz 2 werden durch die zuständige Behörde des Landes übermittelt, in dem der Beruf der Altenpflegerin oder des Altenpflegers ausgeübt wird oder zuletzt ausgeübt worden ist. Die Unterrichtung des Herkunftsmitgliedstaats gemäß § 12 erfolgt durch die zuständige Behörde des Landes, in dem die Dienstleistung erbracht wird oder erbracht worden ist. Die Bescheinigungen nach § 10 Abs. 4 stellt die zuständige Behörde des Landes aus, in dem die antragstellende Person den Beruf der Altenpflegerin oder des Altenpflegers ausübt.

(3) Die Länder bestimmen die zur Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden.

Abschnitt 7 Bußgeldvorschriften

§ 27

(1) Ordnungswidrig handelt, wer ohne Erlaubnis nach § 1 die Berufsbezeichnung „Altenpflegerin“ oder „Altenpfleger“ führt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreitausend Euro geahndet werden.

Abschnitt 8 Keine Anwendung des Berufsbildungsgesetzes

§ 28

Für die Ausbildung zu den in diesem Gesetz geregelten Berufen findet das Berufsbildungsgesetz keine Anwendung.

Abschnitt 9 Übergangsvorschriften

§ 29

(1) Eine vor Inkrafttreten dieses Gesetzes nach landesrechtlichen Vorschriften erteilte Anerkennung als staatlich anerkannte Altenpflegerin oder staatlich anerkannter Altenpfleger gilt als Erlaubnis nach § 1. Das im Lande Bremen nach den Richtlinien über die Ausbildung und die Abschlussprüfung an privaten Fachschulen für Altenpfleger vom 29. August 1979 (Amtsblatt der Freien Hansestadt Bremen 1979, S. 545) ausgestellte Abschlusszeugnis gilt ebenfalls als Erlaubnis nach § 1.

(2) Eine vor Inkrafttreten dieses Gesetzes begonnene Ausbildung zur staatlich anerkannten Altenpflegerin oder zum staatlich anerkannten Altenpfleger wird nach den bisherigen landesrechtlichen Vorschriften abgeschlossen. Nach Abschluss der Ausbildung erhält die antragstellende Person, wenn die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 2 und 3 vorliegen, eine Erlaubnis nach § 1.

§ 30

Altenpflegesschulen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes nach landesrechtlichen Vorschriften die staatliche Anerkennung oder die schulrechtliche Genehmigung erhalten haben, gelten als staatlich anerkannt oder schulrechtlich genehmigt nach § 5 Abs. 1, sofern die Anerkennung oder die schulrechtliche Genehmigung nicht zurückgezogen wird.

§ 31

In der Freien und Hansestadt Hamburg wird die Ausbildung zu den in diesem Gesetz ge-

regelten Berufen bis zum 31. Juli 2006 weiterhin nach dem Berufsbildungsgesetz durchgeführt.

§ 32

§ 6 Nummer 3 tritt am 31. Dezember 2017 außer Kraft.

§ 33

Das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend erstattet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2015 über die Erfahrungen, die mit der Anwendung des § 6 Nummer 3 gemacht wurden, Bericht.

Verordnung über die Zulassung von neueinreisenden Ausländern zur Ausübung einer Beschäftigung (Beschäftigungsverordnung – BeschV)

Vom 22. November 2004 (BGBl. I S. 2937)

Zuletzt geändert durch
Zweite Verordnung zur Änderung der Beschäftigungsverordnung
vom 19. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2972)

– Auszug –

Abschnitt 2 Zustimmungen zu Beschäftigungen, die keine qualifizierte Berufsausbildung voraussetzen

§ 17 Grundsatz

(1) Die Bundesagentur für Arbeit kann der Erteilung eines Aufenthaltstitels zum Zwecke der Beschäftigung, die keine qualifizierte Berufsausbildung voraussetzt (§ 18 Abs. 3 des Aufenthaltsgesetzes), nur nach den Vorschriften dieses Abschnitts gemäß § 39 des Aufenthaltsgesetzes zustimmen.

(2) Soweit nach Absatz 1 eine Zustimmung zur Aufnahme einer Beschäftigung erteilt worden ist, für die in diesem Abschnitt eine zeitliche Begrenzung bestimmt ist, kann der Aufnahme einer zeitlich begrenzten Beschäftigung nach einer anderen Bestimmung dieses Abschnitts vorbehaltlich besonderer Regelungen erst im folgenden Kalenderjahr zugestimmt werden.

§ 21 Haushaltshilfen

¹Die Zustimmung zu einem Aufenthaltstitel zur Ausübung einer versicherungspflichtigen Vollzeitbeschäftigung bis zu drei Jahren für hauswirtschaftliche Arbeiten in Haushalten mit Pflegebedürftigen im Sinne des Elften Buches Sozialgesetzbuch kann erteilt werden, wenn die betreffenden Personen auf Grund einer Absprache der Bundesagentur für Arbeit mit der Arbeitsverwaltung des Herkunftslandes über das Verfahren und die Auswahl vermittelt worden sind. ²Innerhalb des Zulassungszeitraumes von drei Jahren kann die

Zustimmung zum Wechsel des Arbeitgebers erteilt werden. ³Für eine erneute Beschäftigung nach der Ausreise darf die Zustimmung nach Satz 1 nur erteilt werden, wenn sich die betreffende Person nach der Ausreise mindestens so lange im Ausland aufgehalten hat, wie sie zuvor im Inland beschäftigt war.

Abschnitt 3 Zustimmungen zu Beschäftigungen, die eine qualifizierte Berufsausbildung voraussetzen

§ 25 Grundsatz

Die Bundesagentur für Arbeit kann der Erteilung eines Aufenthaltstitels zum Zwecke der Beschäftigung, die eine mindestens dreijährige Berufsausbildung voraussetzt (§ 18 Abs. 4 des Aufenthaltsgesetzes) und nicht nach Abschnitt 1 zustimmungsfrei ist, nach den Vorschriften dieses Abschnitts gemäß § 39 des Aufenthaltsgesetzes zustimmen.

§ 30 Pflegekräfte

Die Zustimmung zu einem Aufenthaltstitel zur Ausübung einer Beschäftigung als Gesundheits- und Krankenpflegerin oder Gesundheits- und Krankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger sowie Altenpflegerin oder Altenpfleger mit einem bezogen auf einschlägige deutsche berufsrechtliche Anforderungen gleichwertigen Ausbildungsstand und ausreichenden deutschen Sprachkenntnissen kann erteilt werden, sofern die betreffenden Personen von der Bun-

desagentur für Arbeit auf Grund einer Absprache mit der Arbeitsverwaltung des Herkunftslandes über das Verfahren, die Auswahl und die Vermittlung vermittelt worden sind.

Hinweise der Bundesagentur für Arbeit für die Beschäftigung von ausländischen Haushaltshilfen in Haushalten mit Pflegebedürftigen

Stand: Januar 2008

Zulassung als Haushaltshilfe

Die Zulassung als Haushaltshilfe zur Beschäftigung in Haushalten mit Pflegebedürftigen ist nur dann möglich, wenn die ausländische Haushaltshilfe „hauswirtschaftliche Arbeit“ leistet; es darf keine „Pflege“ geleistet werden. Die hauswirtschaftlichen Tätigkeiten sind nicht als „Pflegearbeiten“ im Sinne der Pflegeversicherung anzusehen.

Dauer der Beschäftigung

Eine Arbeiterlaubnis kann erteilt werden, wenn die Haushaltshilfe auf Grund einer Absprache der Bundesagentur für Arbeit mit der Arbeitsverwaltung des Herkunftslandes über das Verfahren und die Auswahl vermittelt worden ist. Die Beschäftigung kann in solchen Fällen bis zu einer Dauer von drei Jahren ausübt werden.

Versicherungspflicht

Die ausländischen Haushaltshilfen sind während ihrer Tätigkeit im Haushalt mit Pflegebedürftigen gegen Arbeitsentgelt beschäftigt. Sie unterliegen während dieser Beschäftigung der Versicherungspflicht in der Kranken-, Pflege-, Renten-, Unfall- und Arbeitslosenversicherung.

Arbeits-/Lohnbedingungen

Die ausländischen Haushaltshilfen dürfen nicht zu ungünstigeren Arbeitsbedingungen als vergleichbare deutsche Arbeitnehmer beschäftigt werden. Die Arbeits- und Lohnbedingungen müssen dem einschlägigen Tarifvertrag entsprechen oder ortsüblich sein.

Bemessungsgrundlage für die zu entrichtenden Beiträge

Grundlage für die zu entrichtenden Beiträge ist das beitragspflichtige Arbeitsentgelt, das für die Beschäftigung als Haushalts-

hilfe gezahlt wird. Arbeitsentgelt sind alle laufenden oder einmaligen Einnahmen aus einer Beschäftigung, gleichgültig, ob ein Rechtsanspruch auf die Einnahmen besteht, unter welcher Bezeichnung sie geleistet werden und ob sie unmittelbar aus der Beschäftigung oder im Zusammenhang mit ihr erzielt werden. Zum beitragspflichtigen Arbeitsentgelt gehören auch die Aufwendungen für freie Unterkunft und Verpflegung. Die vom Arbeitgeber zur Verfügung gestellte Unterkunft und Verpflegung sind mit den Werten der Sozialversicherungsentgeltverordnung anzusetzen.

Als Sachbezüge sind anzusetzen
(Sachbezugswerte für 2008):

	Frühstück	Mittagessen	Abendessen	Verpflegung insgesamt
monatlich	45,00 €	80,00 €	80,00 €	205,00 €
täglich	1,50 €	2,67 €	2,67 €	6,84 €

Freie Unterkunft
(belegt mit 1 Beschäftigten)

	Unterkunft allgemein	Unterkunft im Arbeitgeberhaushalt
monatlich	198,00 €	168,30 €
täglich	6,60 €	5,61 €

Die Höchstwerte für freie Unterkunft und Verpflegung für das Jahr 2008 liegen demnach bei monatlich 403,00 Euro. Bei der Aufnahme der Haushaltshilfe in den Arbeitgeberhaushalt belaufen sich die Höchstwerte auf 373,30 Euro.

Höhe der Beiträge

Für das Jahr 2008 sind folgende Beitragssätze maßgeblich:

III.3.1 Beschäftigungshinweise für ausländische Haushaltshilfen

- Krankenversicherung: abhängig von der Krankenkassenzugehörigkeit
- Pflegeversicherung: 1,7 %
- Rentenversicherung: 19,9 %
- Arbeitslosenversicherung: 3,3 %

Daneben ist ein zusätzlicher Krankenversicherungsbeitrag i.H.v. 0,9 % sowie bei Kinderlosigkeit ein Beitragszuschlag in der sozialen Pflegeversicherung von 0,25 % zu zahlen.

Der Gesamtsozialversicherungsbeitrag (er setzt sich aus den Beiträgen zur Kranken-, Pflege-, Renten- und Arbeitslosenversicherung sowie dem zusätzlichen Beitrag zur Krankenversicherung und ggf. dem Beitragszuschlag zur Pflegeversicherung zusammen) ist an die zuständige Einzugsstelle (= Krankenkasse) zu entrichten.

Der Beitrag zur Unfallversicherung wird vom jeweiligen Träger der Unfallversicherung erhoben.

Beitragstragung

Die Beitragspflicht aufgrund einer abhängigen Beschäftigung als Haushaltshilfe richtet sich nach den allgemeinen Vorschriften. Die Sozialversicherungsbeiträge sind grundsätzlich je zur Hälfte vom Arbeitnehmer und vom Arbeitgeber zu tragen. Das gilt nicht für den zusätzlichen Beitrag zur Krankenversicherung und ggf. den Beitragszuschlag zur Pflegeversicherung; diese zusätzlichen Beiträge hat die Haushaltshilfe alleine zu tragen.

Der Arbeitgeber hat das Recht den Beitragsanteil des Arbeitnehmers von dessen Vergütung einzubehalten. Er ist als Beitragsschuldner aber verpflichtet, den Gesamtsozialversicherungsbeitrag (einschließlich des zusätzlichen Beitrags zur Krankenversicherung und ggf. des Beitragszuschlags zur Pflegeversicherung) an die zuständige Krankenkasse als Einzugsstelle zu zahlen.

Zuständige Krankenkasse

Grundsätzlich können alle Versicherungs-pflichtigen zwischen verschiedenen Krankenkassen wählen. Der Versicherungspflichtige ist dann Mitglied der von ihm gewählten Krankenkasse, soweit nicht Besonderheiten

dem entgegenstehen. Die Krankenkasse darf die Mitgliedschaft nicht ablehnen.

Dabei kann zwischen folgenden Krankenkassen gewählt werden:

- der AOK des Beschäftigungs- oder Wohnorts,
- der Ersatzkasse, deren Zuständigkeit sich nach der Satzung auf den Beschäftigungs- oder Wohnort erstreckt,
- einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse, wenn die Satzung der Betriebs- oder Innungskrankenkasse dies vorsieht.

Betriebsnummer

Der Arbeitgeber hat der Einzugsstelle für jeden in der Kranken-, Pflege-, Renten- und Arbeitslosenversicherung pflichtversicherten Beschäftigten eine Meldung zu erstatten. Die Meldung enthält für jeden Beschäftigten u.a. die Betriebsnummer des Beschäftigungsbetriebes. Wurde die für eine Meldung notwendige Betriebsnummer einem Betrieb noch nicht zugeteilt, hat der Arbeitgeber die Betriebsnummer für den Bereich des Beschäftigten beim Betriebsnummern-Service (BNS) der Bundesagentur für Arbeit zu beantragen. Die Vergabe der Betriebsnummer sowie die Erfassung der in diesem Zusammenhang erforderlichen Betriebsdaten erfolgt durch den BNS als zentrale Einrichtung der Bundesagentur für Arbeit (Sitz Saarbrücken). Telefonisch ist der BNS zu erreichen unter der Service-Nummer 0180-1664466.

Anmeldung zur Sozialversicherung

Melderechtliche Besonderheiten bestehen für beschäftigte Haushaltshilfen nicht. Es gelten die allgemeinen Regelungen der Datenerfassungs- und -übermittlungsverordnung in Verbindung mit den Grundsätzen der Spitzenorganisationen der Sozialversicherung für die Datenerfassung und Datenübermittlung zur Sozialversicherung.

Der Arbeitgeber hat der Einzugsstelle jeden kranken-, pflege-, renten- und arbeitslosenversicherungspflichtig Beschäftigten innerhalb von 2 Wochen zu melden. In den Meldungen sind in den ersten drei Stellen des Tätigkeits-schlüssels die Ziffern 913 einzusetzen.

Die Anmeldung zur gesetzlichen Unfallversicherung hat seitens des Arbeitgebers binnen einer Woche nach Arbeitsaufnahme bei dem zuständigen kommunalen Unfallversicherungsträger zu erfolgen.

Vermittlung von Haushaltshilfen in Haushalte mit Pflegebedürftigen nach Deutschland

Gültig ab Juli 2008

Das Verfahren im Detail

Die Bundesagentur für Arbeit (BA) hat auf der Grundlage des geltenden Aufenthalts- und Arbeitsgenehmigungsrechts mit verschiedenen Arbeitsverwaltungen in den neuen EU-Mitgliedstaaten die Vermittlung von Haushaltshilfen in private Haushalte mit Pflegebedürftigen vereinbart. Danach können ausländische Arbeitnehmer aus den jeweiligen Ländern für eine bis zu dreijährige versicherungspflichtige Vollzeitbeschäftigung als Haushaltshilfe in der Bundesrepublik Deutschland beschäftigt werden.

Ziel der Beschäftigung ausländischer Haushaltshilfen?

- Entlastung von privaten Haushalten durch hauswirtschaftliche Unterstützung ihrer pflegebedürftigen Angehörigen
- Pflegebedürftigen wird dadurch ermöglicht weiter in ihrer gewohnten Umgebung zu leben
- Ausländische Haushaltshilfen dürfen ausschließlich hauswirtschaftliche Tätigkeiten verrichten
- Die Ausübung pflegerischer Tätigkeiten ist nicht zulässig.

Das Verfahren dient dazu, den Kräftebedarf des deutschen Arbeitsmarktes zu decken. Deshalb muss durch die örtliche Agentur für Arbeit geprüft werden, ob bevorrechtigte Arbeitnehmer zur Verfügung stehen.

Die Zulassung ausländischer Haushaltshilfen ist im Rahmen einer versicherungspflichtigen Vollzeitbeschäftigung von bis zu drei Jahren möglich.

Um insbesondere auch Arbeitnehmern und Haushalten, die bisher unerlaubt kurzfristige Beschäftigungsverhältnisse eingegangen waren, einen Weg in eine legale Beschäftigung zu ebnet, können auch von einem Haushalt

mehrere Arbeitsverträge mit verschiedenen Haushaltshilfen für zum Beispiel jeweils drei Monaten akzeptiert werden. Eine Mindestbeschäftigungszeit von einem Monat darf aber nicht unterschritten werden.

Jeder Beschäftigungsabschnitt löst grundsätzlich eine/n gesonderten Vermittlungsvorgang/Antragstellung bei der Agentur für Arbeit aus. Es ist aber möglich, mit nur einem Vermittlungsvorgang mehrere Beschäftigungsabschnitte abzudecken, wenn bei Erstbeantragung als Anlage zu dem Vertrag eine gesonderte Aufstellung mit den jeweils geplanten Beschäftigungsabschnitten beigefügt ist.

Eine erneute Beschäftigung ist nur möglich, wenn der ausländische Arbeitnehmer mindestens solange nicht als Haushaltshilfe tätig war, wie er zuvor in Deutschland diese Beschäftigung ausgeübt hat.

Welche Voraussetzungen hat der Arbeitgeber zu erfüllen?

Der Arbeitgeber hat den Nachweis zu erbringen, dass eine pflegebedürftige Person im Sinne des § 45a Sozialgesetzbuch – Elftes Buch (SGB XI) – im Haushalt lebt.

Dies kann nachgewiesen werden durch:

- Vorlage eines aktuellen Nachweises der Pflegestufe I bis III oder eines aktuellen Nachweises über die Zahlung des Pflegegeldes oder des Betreuungsbetrages oder
- die Feststellung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung dass ein Fall des § 45a Abs. 1 Nr. 2 SGB XI vorliegt (Hilfebedarf im Bereich der Grundpflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung; demenzbedingte Fähigkeitsstörungen, geistige Behinderungen oder psychische Erkrankungen; dadurch dauerhafte erhebliche Einschränkung der Alltagskompetenz).

- In begründeten Einzelfällen reicht bis zur endgültigen Eingruppierung bzw. Feststellung des Medizinischen Dienstes auch eine Bestätigung des Arztes aus, dass ein entsprechender Antrag bei der Krankenkasse gestellt wurde und aus medizinischer Sicht die Einstufung unter den Personenkreis des § 45a SGB XI zu erwarten ist. Die Arbeitserlaubnis-EU wird in diesem Fall befristet für 3 Monate erteilt. Zur Verlängerung der Arbeitserlaubnis hat der Arbeitgeber nachzuweisen, dass die Person unter den § 45a SGB XI fällt.
- Bei Blinden genügt zum Nachweis der Pflegebedürftigkeit die Vorlage des Schwerbehindertenausweises mit dem Vermerk der Erblindung.
- Der Arbeitgeber hat für eine angemessene Unterkunft zu sorgen, entweder im Arbeitgeberhaushalt oder in der näheren Umgebung des Arbeitgeberhaushalts.

Wie werden Haushaltshilfen vermittelt?

Arbeitgeber können ihnen bekannte Bewerber namentlich für die Anforderung benennen.

Kann der Arbeitgeber keinen Bewerber benennen, schlägt die Zentrale Auslands- und Fachvermittlung (ZAV) Bewerber aus dem jeweiligen Herkunftsland vor.

Wer ist zuständig?

Mit der Durchführung der Vermittlung sind in der Bundesrepublik Deutschland die ZAV in Bonn und die Partnerverwaltungen der ZAV in den unten aufgeführten Herkunftsländern beauftragt.

Kontakt:

Zentrale Auslands- und Fachvermittlung (ZAV)

Villemombler Str. 76

53123 Bonn

Telefon: (0228) 713-1414

Telefax: (0228) 713-270-1415

E-Mail: ZAV-Bonn.Haushaltshilfen@arbeitsagentur.de

Wer kann vermittelt werden und mit welchen Ländern besteht eine Vermittlungsabsprache?

Die Arbeitnehmer müssen mindestens 18 Jahre alt sein. Es können ausschließlich Staatsangehörige aus Ländern vermittelt werden, mit denen eine Vermittlungsabsprache besteht.

Mit folgenden Ländern besteht eine solche Vermittlungsabsprache:

- Bulgarien
- Rumänien
- Slowenien
- Ungarn
- Polen
- Slowakische Republik
- Tschechische Republik

Welche Voraussetzungen benötigt der Bewerber?

Berufliche, sprachliche und sonstige Qualifikationen sind nicht Bedingung für die Zulassung als Haushaltshilfe. Sie können jedoch von Vorteil sein, wenn sie von den Arbeitgebern erwünscht werden.

Wie ist der Ablauf des Verfahrens?

Der Arbeitgeber füllt den zweisprachigen Vordruck Einstellungszusage/Arbeitsvertrag (EZ/AV) aus und gibt diesen bei der örtlichen Agentur für Arbeit ab. Er kann in der EZ/AV eine konkrete Person benennen (namentliche Anforderung) oder aber das nichtnamentliche Verfahren (anonyme Anforderung) in Anspruch nehmen. Die Agentur für Arbeit prüft das Vorliegen folgender Voraussetzungen:

- die Beschäftigung muss auf hauswirtschaftliche Tätigkeiten beschränkt sein
- die wöchentliche Arbeitszeit muss der tariflichen oder üblichen Vollzeitstundenzahl entsprechen (38,5 Stunden/Woche)
- das Gehalt muss konkret angegeben werden und den tariflichen oder ortsüblichen Bedingungen entsprechen (Informationen dazu bei den Agenturen für Arbeit)
- der Arbeitgeber hat für eine angemessene Unterkunft Sorge zu tragen

- der Arbeitgeber muss angeben, ob die Übernahme der Kosten für Unterkunft und Verpflegung durch den Arbeitgeber erfolgt
- der geplante Zeitraum, in dem der Arbeitnehmer beschäftigt werden soll
- Nachweis der Eingruppierung in eine Pflegestufe oder deren Beantragung oder einen aktuellen Nachweis über die Zahlung des Pflegegeldes/Betreuungsgeldes bzw. des Merkmals der Erblindung im Schwerbehindertenausweis.

Bei der örtlichen Agentur für Arbeit findet die Arbeitsmarktpflichtprüfung statt. Es wird geprüft, ob bevorrechtigte Arbeitnehmer auf dem deutschen Arbeitsmarkt zur Verfügung stehen. Ist dies nicht der Fall, leitet die örtliche Agentur für Arbeit die EZ/AV an die ZAV nach Bonn weiter. Dort wird die EZ/AV erfasst, und an die Partnerverwaltung des entsprechenden Landes per Kurier gesandt. Die ZAV informiert den Arbeitgeber über die Weiterleitung der EZ/AV. Die Partnerverwaltung leitet die Papiere an die örtlich zuständige Einrichtung weiter, wo diese von der angeforderten Person abgeholt werden können.

Die EZ/AV ist Grundlage für die Vermittlung und Zusicherung der Arbeitserlaubnis-EU.

Wie hoch sind die Kosten für Unterkunft und Verpflegung?

Bei den Kosten für arbeitgeberseits bereitgestellte Unterkunft und Verpflegung sollen die Werte nach der Sozialversicherungs-entgeltverordnung nicht überschritten werden.

Wie werden Haushaltshilfen versichert?

Ausländische Haushaltshilfen unterliegen während ihrer Beschäftigung in der Bundesrepublik Deutschland, ebenso wie inländische Arbeitnehmer, der Versicherungspflicht in der Kranken-, Renten-, Pflege, Unfall- und Arbeitslosenversicherung. Der Arbeitgeber hat den Haushalt bei einer Unfallversicherung gegen Unfall zu versichern. Nähere Informationen können bei den Sozialversicherungsträgern eingeholt werden.

Wie werden die Arbeitnehmer bei den Sozialversicherungsträgern angemeldet?

Der Arbeitgeber erhält auf Antrag eine Betriebsnummer vom Betriebsnummern-Service (BNS) der Bundesagentur für Arbeit (zentrale Einrichtung der Bundesagentur für Arbeit in Saarbrücken). Telefonisch ist der BNS unter der Service-Nummer 0180-1664466 zu erreichen. Unter Angabe der Betriebsnummer ist der Arbeitnehmer durch den Arbeitgeber bei einer Krankenkasse seiner Wahl zur Sozialversicherung anzumelden. Nähere Auskünfte erteilen die Sozialversicherungsträger.

Dauer der Beschäftigung

Eine Zustimmung zu einem Aufenthaltstitel zur Ausübung einer versicherungspflichtigen Vollzeitbeschäftigung kann bis zu insgesamt drei Jahren erteilt werden.

Haushaltshilfen aus den oben angegebenen Ländern benötigen für die Dauer der Übergangsregelungen im Bereich der Arbeitnehmerfreizügigkeit eine Arbeitserlaubnis-EU. Wenn sie mindestens 12 Monate ununterbrochen rechtmäßig zum deutschen Arbeitsmarkt zugelassen waren, können sie auf Antrag eine unbefristete Arbeitsberechtigung-EU erhalten und haben damit einen uneingeschränkten Arbeitsmarktzugang.

Es empfiehlt sich, für den Fall der Einweisung des Pflegebedürftigen in ein Pflegeheim bzw. im Falle seines Todes, im Arbeitsvertrag eine entsprechende Regelung (Kündigungsfrist etc.) vorzusehen, damit das Arbeitsverhältnis ohne Probleme aufgelöst werden kann.

Bei Interesse des Arbeitnehmers an einer Umvermittlung in einen anderen Haushalt ist die ZAV behilflich.

Was kostet das Vermittlungsverfahren?

Die Vermittlung ist gebührenfrei.

Wie lange dauert das Verfahren?

Die Vermittlungsdauer ist von der Art des Vermittlungsverfahrens (namentlich oder nicht-namentlich/anonym) abhängig. Ab dem Tag, an dem in der örtlichen Agentur für Arbeit alle für die Entscheidung über die Zusicherung der Arbeitserlaubnis-EU erforder-

lichen Unterlagen vorliegen, bis zur Einreise des Bewerbers muss mit einer durchschnittlichen Bearbeitungszeit von rund fünf Wochen bei namentlichen Anforderungen und rund sieben Wochen bei nicht-namentlichen/anonymen Anforderungen gerechnet werden. Der Arbeitgeber hat sich mit dem Arbeitnehmer über die Einzelheiten der Einreise abzustimmen. Die ausländische Haushaltshilfe muss sich nach Einreise bei der Meldebehörde an ihrem Wohnort in Deutschland anmelden. Dort erhält sie auch ihre Lohnsteuerkarte. EU-Bürger können bei den Ausländerbehörden eine Bescheinigung über das gemeinschaftsrechtliche Aufenthaltsrecht erhalten.

Der Arbeitgeber beantragt bei der örtlich zuständigen Agentur für Arbeit eine Arbeitserlaubnis-EU. Die Arbeit darf aber erst dann aufgenommen werden, wenn die Arbeitserlaubnis-EU erteilt wurde.

Wichtig: Eine Arbeitstätigkeit vor Erteilung der Arbeitserlaubnis-EU stellt rechtlich eine nicht legale Beschäftigung dar und ist damit ordnungswidrig. Daher sollte eine Anmeldung zur Sozialversicherung erst nach Erteilung der Arbeitserlaubnis-EU und vor Aufnahme der Beschäftigung erfolgen.

Haushaltshilfen in Haushalte mit Pflegebedürftigen

Die unten genannten Tarife werden zwischen dem deutschen Hausfrauen-Bund und der Gewerkschaft Nahrung-Genuss-Gaststätten des jeweiligen Bundeslandes geschlossen.

Bundesland	Mindest-Brutto-Entgelt in Euro	gültig seit
Baden-Württemberg	1.267,00	01.06.2008
Bayern	1.243,47	01.04.2008
Berlin	1.271,00	01.01.2008
Brandenburg	1.271,00	01.01.2008
Bremen	1.065,00	01.05.2008
Hamburg	1.307,00	01.04.2008
Hessen	1.261,00	01.01.2008
Mecklenburg-Vorpommern	1.140,00	01.06.2008
Niedersachsen	1.282,00	01.05.2008
Nordrhein-Westfalen	1.294,00	01.07.2008
Oldenburg	1.184,45	01.05.2008
Rheinland-Pfalz	1.261,00	01.01.2008
Saarland	1.261,00	01.01.2008
Sachsen	1.306,00	01.01.2008
Sachsen-Anhalt	1.306,00	01.01.2008
Schleswig-Holstein	1.140,00	01.06.2008
Thüringen	1.306,00	01.01.2008

Bundesweit einheitliche Regelung nach dem Manteltarif:

Urlaubsanspruch pro Jahr:	bis einschl. 29. Lebensjahr 26 Tage ab dem 30. Lebensjahr 30 Tage
Probezeit:	maximal 4 Wochen
Kündigungsfrist:	1 Monat zum Monatsende

IV Gesetzliche Krankenversicherung

SGB V: Gesetzliche Krankenversicherung

IV.1	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V)	225
	Zu § 31 SGB V: Arznei- und Verbandmittel	
IV.2	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AMR)	496
	Zu § 32 SGB V: Heilmittel	
IV.3	Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Neufassung der Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie)	514
	Zu §§ 33, 34 SGB V: Hilfsmittel	
IV.4	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Hilfsmittel-Richtlinien)	532
IV.5	Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung	545
	Zu § 36 SGB V: Festbeträge für Hilfsmittel	
IV.6	Übersicht: Festbeträge für Hilfsmittel	546
IV.6.1	Festbeträge für Einlagen	547
IV.6.2	Festbeträge für Hörhilfen	551
IV.6.3	Festbeträge für Inkontinenzhilfen	553
IV.6.4	Festbeträge für Kompressionstherapie	556
IV.6.5	Festbeträge für Sehhilfen	559
IV.6.6	Festbeträge für Stomaartikel	568
	Zu § 37 SGB V: Häusliche Krankenpflege	
IV.7	Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von „häuslicher Krankenpflege“ nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 SGB V	571
	Zu § 37b SGB V: Spezialisierte ambulante Palliativversorgung	
IV.8	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von spezialisierten ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie – SAPV-RL)	592

Zu § 39a SGB V: Stationäre und ambulante Hospizleistungen

IV.9	Rahmenvereinbarung nach § 39a Satz 4 SGB V über Art und Umfang sowie zur Sicherung der Qualität der stationären Hospizversorgung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen.	595
IV.10	Rahmenvereinbarung nach § 39a Abs. 2 Satz 6 SGB V zu den Voraussetzungen der Förderung sowie zu Inhalt, Qualität und Umfang der ambulanten Hospizarbeit	602

Zu § 40 SGB V: Leistungen zur medizinischen Rehabilitation

IV.11	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie)	607
-------	--	-----

Zu §§ 61, 62 SGB V: Zuzahlungen, Belastungsgrenze

IV.12	Übersicht zu Zuzahlungen und Belastungsgrenzen	613
IV.13	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte (Chroniker-Richtlinie)	615

Zu § 74 SGB V: Stufenweise Wiedereingliederung

IV.14	Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien)	617
-------	--	-----

Zu § 140f SGB V: Beteiligung von Interessensvertretungen der Patientinnen und Patienten

IV.15	Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV)	624
-------	--	-----

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V)

Vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477)

Zuletzt geändert durch
Gesetz zur Regelung des Assistenzpflegebedarfs im Krankenhaus
vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2495) ¹⁾

Inhaltsübersicht

Erstes Kapitel Allgemeine Vorschriften

- § 1 Solidarität und Eigenverantwortung
- § 2 Leistungen
- § 2a Leistungen an behinderte und chronisch kranke Menschen
- § 3 Solidarische Finanzierung
- § 4 Krankenkassen
- § 4a Sonderregelungen zum Verwaltungsverfahren

Zweites Kapitel Versicherter Personenkreis

Erster Abschnitt Versicherung kraft Gesetzes

- § 5 Versicherungspflicht
- § 6 Versicherungsfreiheit
- § 7 Versicherungsfreiheit bei geringfügiger Beschäftigung
- § 8 Befreiung von der Versicherungspflicht

Zweiter Abschnitt Versicherungsberechtigung

- § 9 Freiwillige Versicherung

Dritter Abschnitt Versicherung der Familienangehörigen

- § 10 Familienversicherung

Drittes Kapitel Leistungen der Krankenversicherung

Erster Abschnitt Übersicht über die Leistungen

- § 11 Leistungsarten

Zweiter Abschnitt Gemeinsame Vorschriften

- § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot
- § 13 Kostenerstattung
- § 14 Teilkostenerstattung
- § 15 Ärztliche Behandlung, Krankenversichertenkarte
- § 16 Ruhen des Anspruchs
- § 17 Leistungen bei Beschäftigung im Ausland
- § 18 Kostenübernahme bei Behandlung außerhalb des Geltungsbereichs des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum
- § 19 Erlöschen des Leistungsanspruchs

Dritter Abschnitt Leistungen zur Verhütung von Krankheiten, betriebliche Gesundheitsförderung und Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren, Förderung der Selbsthilfe

- § 20 Prävention und Selbsthilfe
- § 20a Betriebliche Gesundheitsförderung

¹⁾ Die zum 1.1.2010 in Kraft tretenden Änderungen durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 15.12.2008 (BGBl. I S. 2426) und das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17.7.2009 (BGBl. I S. 1990) sind bereits eingearbeitet.

- § 20b Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren
- § 20c Förderung der Selbsthilfe
- § 20d Primäre Prävention durch Schutzimpfungen
- § 21 Verhütung von Zahnerkrankungen (Gruppenprophylaxe)
- § 22 Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)
- § 23 Medizinische Vorsorgeleistungen
- § 24 Medizinische Vorsorge für Mütter und Väter
- § 24a Empfängnisverhütung
- § 24b Schwangerschaftsabbruch und Sterilisation

Vierter Abschnitt Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten

- § 25 Gesundheitsuntersuchungen
- § 26 Kinderuntersuchung

Fünfter Abschnitt Leistungen bei Krankheit

Erster Titel

Krankenbehandlung

- § 27 Krankenbehandlung
- § 27a Künstliche Befruchtung
- § 28 Ärztliche und zahnärztliche Behandlung
- § 29 Kieferorthopädische Behandlung
- § 30 (weggefallen)
- § 31 Arznei- und Verbandmittel
- § 32 Heilmittel
- § 33 Hilfsmittel
- § 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel
- § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel
- § 35a Rechtsverordnung zu Festbeträgen für Arzneimittel
- § 35b Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln
- § 35c Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien
- § 36 Festbeträge für Hilfsmittel
- § 37 Häusliche Krankenpflege
- § 37a Soziotherapie
- § 37b Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

- § 38 Haushaltshilfe
- § 39 Krankenhausbehandlung
- § 39a Stationäre und ambulante Hospizleistungen
- § 40 Leistungen zur medizinischen Rehabilitation
- § 41 Medizinische Rehabilitation für Mütter und Väter
- § 42 Belastungserprobung und Arbeitstherapie
- § 43 Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation
- § 43a Nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen
- § 43b Zahlungsweg

Zweiter Titel Krankengeld

- § 44 Krankengeld
- § 45 Krankengeld bei Erkrankung des Kindes
- § 46 Entstehen des Anspruchs auf Krankengeld
- § 47 Höhe und Berechnung des Krankengeldes
- § 47a Krankengeldübergangsregelung
- § 47b Höhe und Berechnung des Krankengeldes bei Beziehen von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld
- § 48 Dauer des Krankengeldes
- § 49 Ruhen des Krankengeldes
- § 50 Ausschluss und Kürzung des Krankengeldes
- § 51 Wegfall des Krankengeldes, Antrag auf Leistungen zur Teilhabe

Dritter Titel Leistungsbeschränkungen

- § 52 Leistungsbeschränkung bei Selbstverschulden
- § 52a Leistungsausschluss

Sechster Abschnitt Selbstbehalt, Beitragsrückzahlung

- § 53 Wahltarife
- § 54 (weggefallen)

Siebter Abschnitt Zahnersatz

- § 55 Leistungsanspruch

- § 56 Festsetzung der Regelversorgungen
- § 57 Beziehungen zu Zahnärzten und Zahntechnikern
- § 58 (weggefallen)
- § 59 (weggefallen)

Achter Abschnitt Fahrtkosten

- § 60 Fahrtkosten

Neunter Abschnitt Zuzahlungen, Belastungsgrenze

- § 61 Zuzahlungen
- § 62 Belastungsgrenze

Zehnter Abschnitt Weiterentwicklung der Versorgung

- § 63 Grundsätze
- § 64 Vereinbarungen mit Leistungserbringern
- § 65 Auswertung der Modellvorhaben
- § 65a Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten
- § 65b Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung
- § 66 Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern
- § 67 Elektronische Kommunikation
- § 68 Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte

Viertes Kapitel Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern

Erster Abschnitt Allgemeine Grundsätze

- § 69 Anwendungsbereich
- § 70 Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit
- § 71 Beitragssatzstabilität

Zweiter Abschnitt Beziehungen zu Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten

Erster Titel Sicherstellung der vertragsärztlichen und kassenzahnärztlichen Versorgung

- § 72 Sicherstellung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung
- § 72a Übergang des Sicherstellungsauftrags auf die Krankenkassen
- § 73 Kassenärztliche Versorgung
- § 73a Strukturverträge
- § 73b Hausarztzentrierte Versorgung
- § 73c Besondere ambulante ärztliche Versorgung
- § 73d Verordnung besonderer Arzneimittel
- § 74 Stufenweise Wiedereingliederung
- § 75 Inhalt und Umfang der Sicherstellung
- § 76 Freie Arztwahl

Zweiter Titel Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen

- § 77 Kassenärztliche Vereinigungen und Bundesvereinigungen
- § 77a Dienstleistungsgesellschaften
- § 78 Aufsicht, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen, Statistiken
- § 79 Organe
- § 79a Verhinderung von Organen; Bestellung eines Beauftragten
- § 79b Beratender Fachausschuß für Psychotherapie
- § 79c Beratender Fachausschuß für hausärztliche Versorgung; weitere beratende Fachausschüsse
- § 80 Wahlen
- § 81 Satzung
- § 81a Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

Dritter Titel Verträge auf Bundes- und Landesebene

- § 82 Grundsätze
- § 83 Gesamtverträge

- § 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen
- § 85 Gesamtvergütung
- § 85a (weggefallen)
- § 85b (weggefallen)
- § 85c Vergütung ärztlicher Leistungen im Jahr 2006
- § 86 (weggefallen)
- § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte
- § 87a Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten
- § 87b Vergütung der Ärzte (arzt- und praxisbezogene Regelleistungsvolumina)
- § 87c Vergütung vertragsärztlicher Leistungen in den Jahren 2009 und 2010
- § 87d Zahlungsanspruch bei Mehrkosten

Vierter Titel Zahntechnische Leistungen

- § 88 Bundesleistungsverzeichnis, Vergütungen

Fünfter Titel Schiedswesen

- § 89 Schiedsamt

Sechster Titel Landesausschüsse und Gemeinsamer Bundesausschuss

- § 90 Landesausschüsse
- § 91 Gemeinsamer Bundesausschuss
- § 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
- § 93 Übersicht über ausgeschlossene Arzneimittel
- § 94 Wirksamwerden der Richtlinien

Siebter Titel Voraussetzungen und Formen der Teilnahme von Ärzten und Zahnärzten an der Versorgung

- § 95 Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung
- § 95a Voraussetzung für die Eintragung in das Arztregister für Vertragsärzte
- § 95b Kollektiver Verzicht auf die Zulassung

- § 95c Voraussetzung für die Eintragung von Psychotherapeuten in das Arztregister
- § 95d Pflicht zur fachlichen Fortbildung
- § 96 Zulassungsausschüsse
- § 97 Berufungsausschüsse
- § 98 Zulassungsverordnungen

Achter Titel Bedarfsplanung, Unterversorgung, Übersversorgung

- § 99 Bedarfsplan
- § 100 Unterversorgung
- § 101 Übersversorgung
- § 102 (weggefallen)
- § 103 Zulassungsbeschränkungen
- § 104 Verfahren bei Zulassungsbeschränkungen
- § 105 Förderung der vertragsärztlichen Versorgung

Neunter Titel Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung

- § 106 Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung
- § 106a Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

Dritter Abschnitt Beziehungen zu Krankenhäusern und anderen Einrichtungen

- § 107 Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen
- § 108 Zugelassene Krankenhäuser
- § 108a Krankenhausgesellschaften
- § 109 Abschluß von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern
- § 110 Kündigung von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern
- § 111 Versorgungsverträge mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen
- § 111a Versorgungsverträge mit Einrichtungen des Muttergenesungswerks oder gleichartigen Einrichtungen
- § 112 Zweiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen über Krankenhausbehandlung
- § 113 Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhausbehandlung

§ 114 Landesschiedsstelle

**Vierter Abschnitt
Beziehungen zu Krankenhäusern
und Vertragsärzten**

§ 115 Dreiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Vertragsärzten

§ 115a Vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus

§ 115b Ambulantes Operieren im Krankenhaus

§ 115c Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

§ 116 Ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte

§ 116a Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung

§ 116b Ambulante Behandlung im Krankenhaus

§ 117 Hochschulambulanzen

§ 118 Psychiatrische Institutsambulanzen

§ 119 Sozialpädiatrische Zentren

§ 119a Ambulante Behandlung in Einrichtungen der Behindertenhilfe

§ 119b Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen

§ 120 Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

§ 121 Belegärztliche Leistungen

§ 121a Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen

§ 122 Behandlung in Praxiskliniken

§ 123 (weggefallen)

**Fünfter Abschnitt
Beziehungen zu
Leistungserbringern von
Heilmitteln**

§ 124 Zulassung

§ 125 Rahmenempfehlungen und Verträge

**Sechster Abschnitt
Beziehungen zu
Leistungserbringern von
Hilfsmitteln**

§ 126 Versorgung durch Vertragspartner

§ 127 Verträge

§ 128 Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

**Siebter Abschnitt
Beziehungen zu Apotheken und
pharmazeutischen Unternehmen**

§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

§ 129a Krankenhausapotheken

§ 130 Rabatt

§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

§ 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen

**Achter Abschnitt
Beziehungen zu sonstigen
Leistungserbringern**

§ 132 Versorgung mit Haushaltshilfe

§ 132a Versorgung mit häuslicher Krankenpflege

§ 132b Versorgung mit Sozialtherapie

§ 132c Versorgung mit sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen

§ 132d Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

§ 132e Versorgung mit Schutzimpfungen

§ 133 Versorgung mit Krankentransportleistungen

§ 134 (weggefallen)

§ 134a Versorgung mit Hebammenhilfe

**Neunter Abschnitt
Sicherung der Qualität der
Leistungserbringung**

§ 135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

§ 135a Verpflichtung zur Qualitätssicherung

§ 136 Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen

§ 137 Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung

§ 137a Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität

§ 137b Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin

§ 137c Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

- § 137d Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation
 § 137e (weggefallen)
 § 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten
 § 137g Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme
 § 138 Neue Heilmittel
 § 139 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln
 § 139a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
 § 139b Aufgabendurchführung
 § 139c Finanzierung

Zehnter Abschnitt Eigeneinrichtungen der Krankenkassen

- § 140 Eigeneinrichtungen

Elfter Abschnitt Beziehungen zu Leistungserbringern in der integrierten Versorgung

- § 140a Integrierte Versorgung
 § 140b Verträge zu integrierten Versorgungsformen
 § 140c Vergütung
 § 140d Anschubfinanzierung, Bereinigung

Zwölfter Abschnitt Beziehungen zu Leistungserbringern in Staaten, in denen die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 anzuwenden ist

- § 140e Verträge mit Leistungserbringern in Staaten, in denen die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 anzuwenden ist

Dreizehnter Abschnitt Beteiligung von Patientinnen und Patienten, Beauftragte oder Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

- § 140f Beteiligung von Interessensvertretungen der Patientinnen und Patienten
 § 140g Verordnungsermächtigung
 § 140h Amt, Aufgabe und Befugnisse der oder des Beauftragten der Bundes-

regierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

Fünftes Kapitel Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

- § 141 (weggefallen)
 § 142 Unterstützung der Konzertierten Aktion; Sachverständigenrat

Sechstes Kapitel Organisation der Krankenkassen

Erster Abschnitt Arten der Krankenkassen

Erster Titel Ortskrankenkassen

- § 143 Bezirk der Ortskrankenkassen
 § 144 Freiwillige Vereinigung
 § 145 Vereinigung innerhalb eines Landes auf Antrag
 § 146 Verfahren bei Vereinigung innerhalb eines Landes auf Antrag
 § 146a Schließung

Zweiter Titel Betriebskrankenkassen

- § 147 Errichtung
 § 148 Verfahren bei Errichtung
 § 149 Ausdehnung auf weitere Betriebe
 § 150 Freiwillige Vereinigung
 § 151 Ausscheiden von Betrieben
 § 152 Auflösung
 § 153 Schließung
 § 154 (weggefallen)
 § 155 Abwicklung der Geschäfte, Haftung für Verpflichtungen
 § 156 Betriebskrankenkassen öffentlicher Verwaltungen

Dritter Titel Innungskrankenkassen

- § 157 Errichtung
 § 158 Verfahren bei Errichtung
 § 159 Ausdehnung auf weitere Handwerksinnungen
 § 160 Vereinigung von Innungskrankenkassen
 § 161 Ausscheiden einer Handwerksinnung
 § 162 Auflösung
 § 163 Schließung

- § 164 Auseinandersetzung, Abwicklung der Geschäfte, Haftung bei Verpflichtungen, Dienstordnungsangestellte

Vierter Titel (weggefallen)

- § 165 See-Krankenkasse

Fünfter Titel Landwirtschaftliche Krankenkassen

- § 166 Landwirtschaftliche Krankenkassen

Sechster Titel Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See

- § 167 Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See

Siebter Titel Ersatzkassen

- § 168 Ersatzkassen
§ 168a Vereinigung von Ersatzkassen
§ 169 (weggefallen)
§ 170 Schließung
§ 171 Auseinandersetzung, Abwicklung der Geschäfte, Haftung für Verpflichtungen

Achter Titel Kassenartenübergreifende Regelungen

- § 171a Kassenartenübergreifende Vereinigung von Krankenkassen
§ 171b Insolvenz von Krankenkassen
§ 171c Aufhebung der Haftung nach § 12 Abs. 2 der Insolvenzordnung
§ 171d Haftung im Insolvenzfall
§ 171e Deckungskapital für Altersversorgungsverpflichtungen
§ 171f Insolvenzfähigkeit von Krankenkassenverbänden
§ 172 Vermeidung der Schließung oder Insolvenz von Krankenkassen

Zweiter Abschnitt Wahlrechte der Mitglieder

- § 173 Allgemeine Wahlrechte
§ 174 Besondere Wahlrechte
§ 175 Ausübung des Wahlrechts

- §§ 176 bis 185 (weggefallen)

Dritter Abschnitt Mitgliedschaft und Verfassung Erster Titel Mitgliedschaft

- § 186 Beginn der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger
§ 187 Beginn der Mitgliedschaft bei einer neu errichteten Krankenkasse
§ 188 Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft
§ 189 Mitgliedschaft von Rentenantragstellern
§ 190 Ende der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger
§ 191 Ende der freiwilligen Mitgliedschaft
§ 192 Fortbestehen der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger
§ 193 Fortbestehen der Mitgliedschaft bei Wehrdienst oder Zivildienst

Zweiter Titel Satzung, Organe

- § 194 Satzung der Krankenkassen
§ 195 Genehmigung der Satzung
§ 196 Einsichtnahme in die Satzung
§ 197 Verwaltungsrat
§ 197a Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen
§ 197b Aufgabenerledigung durch Dritte

Vierter Abschnitt Meldungen

- § 198 Meldepflicht des Arbeitgebers für versicherungspflichtig Beschäftigte
§ 199 Meldepflichten bei unständiger Beschäftigung
§ 200 Meldepflichten bei sonstigen versicherungspflichtigen Personen
§ 201 Meldepflichten bei Rentenantragstellung und Rentenbezug
§ 202 Meldepflichten bei Versorgungsbezügen
§ 203 Meldepflichten bei Bezug von Erziehungsgeld oder Elterngeld
§ 203a Meldepflicht bei Bezug von Arbeitslosengeld, Arbeitslosengeld II oder Unterhaltsgeld
§ 204 Meldepflichten bei Einberufung zum Wehrdienst oder Zivildienst

- § 205 Meldepflichten bestimmter Versicherungspflichtiger
 § 206 Auskunfts- und Mitteilungspflichten der Versicherten

Siebttes Kapitel Verbände der Krankenkassen

- § 207 Bildung und Vereinigung von Landesverbänden
 § 208 Aufsicht, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen, Statistiken
 § 209 Verwaltungsrat der Landesverbände
 § 209a Vorstand bei den Landesverbänden
 § 210 Satzung der Landesverbände
 § 211 Aufgaben der Landesverbände
 § 211a Entscheidungen auf Landesebene
 § 212 Bundesverbände, Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, Verbände der Ersatzkassen
 § 213 Rechtsnachfolge, Vermögensübergang, Arbeitsverhältnisse
 § 214 Aufgaben
 § 215 (weggefallen)
 § 216 (weggefallen)
 § 217 (weggefallen)
 § 217a Errichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
 § 217b Organe
 § 217c Wahl des Verwaltungsrates und des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung
 § 217d Aufsicht, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen, Statistiken
 § 217e Satzung
 § 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
 § 217g Errichtungsbeauftragter
 § 218 Regionale Kassenverbände
 § 219 Arbeitsgemeinschaften
 § 219a Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland

Achtes Kapitel Finanzierung

Erster Abschnitt Beiträge

Erster Titel

Aufbringung der Mittel

- § 220 Grundsatz
 § 221 Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

- § 222 Befristete Ausnahme vom Verbot der Finanzierung durch Aufnahme von Darlehen

- § 223 Beitragspflicht, beitragspflichtige Einnahmen, Beitragsbemessungsgrenze
 § 224 Beitragsfreiheit bei Krankengeld, Mutterschaftsgeld, Erziehungsgeld oder Elterngeld
 § 225 Beitragsfreiheit bestimmter Rentenantragsteller

Zweiter Titel

Beitragspflichtige Einnahmen der Mitglieder

- § 226 Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtig Beschäftigter
 § 227 Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtiger Rückkehrer in die gesetzliche Krankenversicherung und bisher nicht Versicherter
 § 228 Rente als beitragspflichtige Einnahmen
 § 229 Versorgungsbezüge als beitragspflichtige Einnahmen
 § 230 Rangfolge der Einnahmearten versicherungspflichtig Beschäftigter
 § 231 Erstattung von Beiträgen
 § 232 Beitragspflichtige Einnahmen unständig Beschäftigter
 § 232a Beitragspflichtige Einnahmen der Bezieher von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld
 § 233 Beitragspflichtige Einnahmen der Seeleute
 § 234 Beitragspflichtige Einnahmen der Künstler und Publizisten
 § 235 Beitragspflichtige Einnahmen von Rehabilitanden, Jugendlichen und Behinderten in Einrichtungen
 § 236 Beitragspflichtige Einnahmen der Studenten und Praktikanten
 § 237 Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtiger Rentner
 § 238 Rangfolge der Einnahmearten versicherungspflichtiger Rentner
 § 238a Rangfolge der Einnahmearten freiwillig Versicherter Rentner
 § 239 Beitragsbemessung bei Rentenantragstellern

- § 240 Beitragspflichtige Einnahmen freiwilliger Mitglieder

Dritter Titel

Beitragsätze, Zusatzbeitrag

- § 241 Allgemeiner Beitragssatz
 § 242 Kassenindividueller Zusatzbeitrag
 § 243 Ermäßigter Beitragssatz
 § 244 Ermäßigter Beitrag für Wehrdienstleistende und Zivildienstleistende
 § 245 Beitragssatz für Studenten und Praktikanten
 § 246 Beitragssatz für Bezieher von Arbeitslosengeld II
 § 247 Beitragssatz aus der Rente
 § 248 Beitragssatz aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen

Vierter Titel

Tragung der Beiträge

- § 249 Tragung der Beiträge bei versicherungspflichtiger Beschäftigung
 § 249a Tragung der Beiträge bei Versicherungspflichtigen mit Rentenbezug
 § 249b Beitrag des Arbeitgebers bei geringfügiger Beschäftigung
 § 250 Tragung der Beiträge durch das Mitglied
 § 251 Tragung der Beiträge durch Dritte

Fünfter Titel

Zahlung der Beiträge

- § 252 Beitragszahlung
 § 253 Beitragszahlung aus dem Arbeitsentgelt
 § 254 Beitragszahlung der Studenten
 § 255 Beitragszahlung aus der Rente
 § 256 Beitragszahlung aus Versorgungsbezügen

Zweiter Abschnitt

Beitragszuschüsse

- § 257 Beitragszuschüsse für Beschäftigte
 § 258 Beitragszuschüsse für andere Personen

Dritter Abschnitt

Verwendung und Verwaltung der Mittel

- § 259 Mittel der Krankenkasse
 § 260 Betriebsmittel
 § 261 Rücklage

- § 262 Gesamtrücklage
 § 263 Verwaltungsvermögen
 § 263a Rechtsträgerabwicklung
 § 264 Übernahme der Krankenbehandlung für nicht Versicherungspflichtige gegen Kostenerstattung

Vierter Abschnitt

Finanzausgleiche und Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds

- § 265 Finanzausgleich für aufwendige Leistungsfälle
 § 265a Finanzielle Hilfen zur Vermeidung der Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse
 § 265b Freiwillige finanzielle Hilfen
 § 266 Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds (Risikostrukturausgleich)
 § 267 Datenerhebungen zum Risikostrukturausgleich
 § 268 Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs
 § 269 Solidarische Finanzierung aufwändiger Leistungsfälle (Risikopool)
 § 270

Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben

- § 271 Gesundheitsfonds
 § 271a Sicherstellung der Einnahmen des Gesundheitsfonds
 § 272 Übergangsregelungen zur Einführung des Gesundheitsfonds
 § 273 Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich

Fünfter Abschnitt

Prüfung der Krankenkassen und ihrer Verbände

- § 274 Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung

Neuntes Kapitel

Medizinischer Dienst der Krankenversicherung

Erster Abschnitt Aufgaben

- § 275 Begutachtung und Beratung
 § 276 Zusammenarbeit
 § 277 Mitteilungspflichten

Zweiter Abschnitt Organisation

- § 278 Arbeitsgemeinschaft
- § 279 Verwaltungsrat und Geschäftsführer
- § 280 Aufgaben des Verwaltungsrats
- § 281 Finanzierung und Aufsicht
- § 282 Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
- § 283 Ausnahmen

Zehntes Kapitel Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz

Erster Abschnitt Informationsgrundlagen

Erster Titel Grundsätze der Datenverwendung

- § 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen
- § 285 Personenbezogene Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 286 Datenübersicht
- § 287 Forschungsvorhaben

Zweiter Titel Informationsgrundlagen der Krankenkassen

- § 288 Versichertenverzeichnis
- § 289 Nachweispflicht bei Familienversicherung
- § 290 Krankenversichertennummer
- § 291 Krankenversichertenkarte
- § 291a Elektronische Gesundheitskarte
- § 291b Gesellschaft für Telematik
- § 292 Angaben über Leistungsvoraussetzungen
- § 293 Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

Zweiter Abschnitt Übermittlung und Aufbereitung von Leistungsdaten, Datentransparenz

Erster Titel Übermittlung von Leistungsdaten

- § 294 Pflichten der Leistungserbringer
- § 294a Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden

- § 295 Abrechnung ärztlicher Leistungen
- § 296 Auffälligkeitsprüfungen
- § 297 Zufälligkeitsprüfungen
- § 298 Übermittlung versichertenbezogener Daten
- § 299 Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung
- § 300 Arzneimittelabrechnung
- § 301 Krankenhäuser
- § 301a Abrechnung der Hebammen und Entbindungspfleger
- § 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer
- § 303 Ergänzende Regelungen

Zweiter Titel Datentransparenz

- § 303a Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz
- § 303b Beirat
- § 303c Vertrauensstelle
- § 303d Datenaufbereitungsstelle
- § 303e Datenübermittlung und -erhebung
- § 303f Datenverarbeitung und -nutzung

Dritter Abschnitt Datenlöschung, Auskunftspflicht

- § 304 Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse
- § 305 Auskünfte an Versicherte
- § 305a Beratung der Vertragsärzte
- § 305b Rechenschaft über die Verwendung der Mittel

Elftes Kapitel Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 306 Zusammenarbeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten
- § 307 Bußgeldvorschriften
- § 307a Strafvorschriften

Zwölftes Kapitel Überleitungsregelungen aus Anlaß der Herstellung der Einheit Deutschlands

- § 308 (weggefallen)
- § 309 Versicherter Personenkreis
- § 310 Leistungen

- § 311 Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern
- § 312 (weggefallen)
- § 313 (weggefallen)
- § 313a Risikostrukturausgleich

Dreizehntes Kapitel

Weitere Übergangsvorschriften

- § 314 Beitragszuschüsse für Beschäftigte
- § 315 Standardtarif für Personen ohne Versicherungsschutz
- § 316 Übergangsregelung zur enteralen Ernährung
- § 317 Psychotherapeuten
- § 318 Übergangsregelung für die knappschaftliche Krankenversicherung
- § 319 Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif

Erstes Kapitel Allgemeine Vorschriften

§ 1 Solidarität und Eigenverantwortung

¹Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern.

²Die Versicherten sind für ihre Gesundheit mit verantwortlich; sie sollen durch eine gesundheitsbewußte Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen sowie durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Rehabilitation dazu beitragen, den Eintritt von Krankheit und Behinderung zu vermeiden oder ihre Folgen zu überwinden. ³Die Krankenkassen haben den Versicherten dabei durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen und auf gesunde Lebensverhältnisse hinzuwirken.

§ 2 Leistungen

(1) ¹Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. ²Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. ³Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

(2) ¹Die Versicherten erhalten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen, soweit dieses oder das Neunte Buch nichts Abweichendes vorsehen. ²Die Leistungen können auf Antrag auch als Teil eines trägerübergreifenden persönlichen Budgets erbracht werden; § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches in Verbindung mit der Budgetverordnung und § 159 des Neunten Buches finden Anwendung. ³Über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen schließen die Krankenkassen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels Verträge mit den Leistungserbringern.

(3) ¹Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihre Vielfalt zu beachten. ²Den religiösen

Bedürfnissen der Versicherten ist Rechnung zu tragen.

(4) Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, daß die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden.

§ 2a Leistungen an behinderte und chronisch kranke Menschen

Den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen ist Rechnung zu tragen.

§ 3 Solidarische Finanzierung

¹Die Leistungen und sonstigen Ausgaben der Krankenkassen werden durch Beiträge finanziert. ²Dazu entrichten die Mitglieder und die Arbeitgeber Beiträge, die sich in der Regel nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder richten. ³Für versicherte Familienangehörige werden Beiträge nicht erhoben.

§ 4 Krankenkassen

(1) Die Krankenkassen sind rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung.

(2) Die Krankenversicherung ist in folgende Kassenarten gegliedert:

Allgemeine Ortskrankenkassen,
Betriebskrankenkassen,
Innungskrankenkassen,
Landwirtschaftliche Krankenkassen,
die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See als Träger der Krankenversicherung (Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See),
Ersatzkassen.

(3) Im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der gesetzlichen Krankenversicherung arbeiten die Krankenkassen und ihre Verbände sowohl innerhalb einer Kassenart als auch kassenartenübergreifend miteinander und mit allen anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens eng zusammen.

(4) ¹Die Krankenkassen haben bei der Durchführung ihrer Aufgaben und in ihren Verwaltungsangelegenheiten sparsam und wirt-

schaftlich zu verfahren und dabei ihre Ausgaben so auszurichten, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven nicht zu gewährleisten.² Die Verwaltungsausgaben der einzelnen Krankenkasse dürfen sich im Jahr 2003 gegenüber dem Jahr 2002 nicht erhöhen; Veränderungen der jahresdurchschnittlichen Zahl der Versicherten im Jahr 2003 können berücksichtigt werden.³ Satz 2 gilt nicht, soweit Mehrausgaben aufgrund der Entwicklung, Zulassung, Durchführung und Evaluation von strukturierten Behandlungsprogrammen entstehen und sie nicht im Rahmen der vorgegebenen Höhe der Verwaltungsausgaben ausgeglichen werden können.⁴ In den Jahren 2004 bis 2007 dürfen die jährlichen Verwaltungsausgaben der Krankenkassen je Versicherten im Vergleich zum Vorjahr die sich bei Anwendung der für das gesamte Bundesgebiet geltenden Veränderungsrate nach § 71 Abs. 3 ergebenden Ausgaben nicht überschreiten.⁵ Gliedern Krankenkassen Aufgaben aus, deren Kosten bei Durchführung durch die Krankenkassen den Verwaltungsausgaben zuzurechnen wären, sind auch diese Kosten Verwaltungsausgaben nach Satz 4.⁶ Liegen in den Jahren 2003, 2004, 2005 oder 2006 die Verwaltungsausgaben je Versicherten einer Krankenkasse um mehr als jeweils 10 vom Hundert über den entsprechenden durchschnittlichen Verwaltungsausgaben je Versicherten aller Krankenkassen, so ist eine Erhöhung der Verwaltungsausgaben je Versicherten im Folgejahr ausgeschlossen.⁷ Verliert eine Krankenkasse in dem Zeitraum nach Satz 4 während eines Kalenderjahres jeweils mehr als 1 vom Hundert ihres jahresdurchschnittlichen Versichertenbestandes im Vergleich zum Vorjahr, so kann sie die durch diesen Versichertenverlust erforderliche, 1 vom Hundert übersteigende Anpassung ihrer Verwaltungsausgaben nach Satz 4 im Folgejahr vornehmen.⁸ Die Sätze 4 bis 7 gelten nicht, soweit Erhöhungen der Verwaltungsausgaben auf der Übertragung von Personalkosten des Arbeitgebers auf die Krankenkasse beruhen oder im Jahr 2005 darauf beruhen, dass vom 1. Januar 2006 an die Aufgaben nach dem Aufwen-

dungsausgleichsgesetz wahrzunehmen sind.⁹ In dem nach Satz 4 genannten Zeitraum dürfen die jährlichen Ausgaben der Verbände der Krankenkassen im Vergleich zum Vorjahr die sich bei Anwendung der für das gesamte Bundesgebiet geltenden Veränderungsrate nach § 71 Abs. 3 ergebenden Ausgaben nicht überschreiten.

§ 4a Sonderregelungen zum Verwaltungsverfahren

Abweichungen von den Regelungen des Verwaltungsverfahrens gemäß den §§ 266, 267 und 269 durch Landesrecht sind ausgeschlossen.

Zweites Kapitel Versicherter Personenkreis

Erster Abschnitt Versicherung kraft Gesetzes

§ 5 Versicherungspflicht

(1) Versicherungspflichtig sind

1. Arbeiter, Angestellte und zu ihrer Berufsausbildung Beschäftigte, die gegen Arbeitsentgelt beschäftigt sind,
2. Personen in der Zeit, für die sie Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld nach dem Dritten Buch beziehen oder nur deshalb nicht beziehen, weil der Anspruch ab Beginn des zweiten Monats bis zur zwölften Woche einer Sperrzeit (§ 144 des Dritten Buches) oder ab Beginn des zweiten Monats wegen einer Urlaubsabgeltung (§ 143 Abs. 2 des Dritten Buches) ruht; dies gilt auch, wenn die Entscheidung, die zum Bezug der Leistung geführt hat, rückwirkend aufgehoben oder die Leistung zurückgefordert oder zurückgezahlt worden ist,
- 2a. Personen in der Zeit, für die sie Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch beziehen, soweit sie nicht familienversichert sind, es sei denn, dass diese Leistung nur darlehensweise gewährt wird oder nur Leistungen nach § 23 Abs. 3 Satz 1 des Zweiten Buches bezo-

- gen werden; dies gilt auch, wenn die Entscheidung, die zum Bezug der Leistung geführt hat, rückwirkend aufgehoben oder die Leistung zurückgefordert oder zurückgezahlt worden ist,
3. Landwirte, ihre mitarbeitenden Familienangehörigen und Altenteiler nach näherer Bestimmung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte,
 4. Künstler und Publizisten nach näherer Bestimmung des Künstlersozialversicherungsgesetzes,
 5. Personen, die in Einrichtungen der Jugendhilfe für eine Erwerbstätigkeit befähigt werden sollen,
 6. Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Abklärungen der beruflichen Eignung oder Arbeitsprobung, es sei denn, die Maßnahmen werden nach den Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes erbracht,
 7. behinderte Menschen, die in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen oder in Blindenwerkstätten im Sinne des § 143 des Neunten Buches oder für diese Einrichtungen in Heimarbeit tätig sind,
 8. behinderte Menschen, die in Anstalten, Heimen oder gleichartigen Einrichtungen in gewisser Regelmäßigkeit eine Leistung erbringen, die einem Fünftel der Leistung eines voll erwerbsfähigen Beschäftigten in gleichartiger Beschäftigung entspricht; hierzu zählen auch Dienstleistungen für den Träger der Einrichtung,
 9. Studenten, die an staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen eingeschrieben sind, unabhängig davon, ob sie ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Inland haben, wenn für sie auf Grund über- oder zwischenstaatlichen Rechts kein Anspruch auf Sachleistungen besteht, bis zum Abschluß des vierzehnten Fachsemesters, längstens bis zur Vollendung des dreißigsten Lebensjahres; Studenten nach Abschluß des vierzehnten Fachsemesters oder nach Vollendung des dreißigsten Lebensjahres sind nur versicherungspflichtig, wenn die Art der Ausbildung oder familiäre sowie persönliche Gründe, insbesondere der Erwerb der Zugangsvoraussetzungen in einer Ausbildungsstätte des Zweiten Bildungswegs, die Überschreitung der Altersgrenze oder eine längere Fachstudienzeit rechtfertigen,
 10. Personen, die eine in Studien- oder Prüfungsordnungen vorgeschriebene berufspraktische Tätigkeit ohne Arbeitsentgelt verrichten, sowie zu ihrer Berufsausbildung ohne Arbeitsentgelt Beschäftigte; Auszubildende des Zweiten Bildungswegs, die sich in einem förderungsfähigen Teil eines Ausbildungsabschnitts nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz befinden, sind Praktikanten gleichgestellt,
 11. Personen, die die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben, wenn sie seit der erstmaligen Aufnahme einer Erwerbstätigkeit bis zur Stellung des Rentenantrags mindestens neun Zehntel der zweiten Hälfte des Zeitraums Mitglied oder nach § 10 versichert waren,
 - 11a. Personen, die eine selbständige künstlerische oder publizistische Tätigkeit vor dem 1. Januar 1983 aufgenommen haben, die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente aus der Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben, wenn sie mindestens neun Zehntel des Zeitraums zwischen dem 1. Januar 1985 und der Stellung des Rentenantrags nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert waren; für Personen, die am 3. Oktober 1990 ihren Wohnsitz im Beitrittsgebiet hatten, ist anstelle des 1. Januar 1985 der 1. Januar 1992 maßgebend,
 12. Personen, die die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben,

wenn sie zu den in § 1 oder § 17a des Fremdrentengesetzes oder zu den in § 20 des Gesetzes zur Wiedergutmachung nationalsozialistischen Unrechts in der Sozialversicherung genannten Personen gehören und ihren Wohnsitz innerhalb der letzten 10 Jahre vor der Stellung des Rentenanspruchs in das Inland verlegt haben,

13. Personen, die keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall haben und
 - a) zuletzt gesetzlich krankenversichert waren oder
 - b) bisher nicht gesetzlich oder privat krankenversichert waren, es sei denn, dass sie zu den in Absatz 5 oder den in § 6 Abs. 1 oder 2 genannten Personen gehören oder bei Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit im Inland gehört hätten.

(2) ¹Der nach Absatz 1 Nr. 11 erforderlichen Mitgliedszeit steht bis zum 31. Dezember 1988 die Zeit der Ehe mit einem Mitglied gleich, wenn die mit dem Mitglied verheiratete Person nicht mehr als nur geringfügig beschäftigt oder geringfügig selbständig tätig war. ²Bei Personen, die ihren Rentenanspruch aus der Versicherung einer anderen Person ableiten, gelten die Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 11 oder 12 als erfüllt, wenn die andere Person diese Voraussetzungen erfüllt hatte.

(3) Als gegen Arbeitsentgelt beschäftigte Arbeiter und Angestellte im Sinne des Absatzes 1 Nr. 1 gelten Bezieher von Vorruhestandsgeld, wenn sie unmittelbar vor Bezug des Vorruhestandsgeldes versicherungspflichtig waren und das Vorruhestandsgeld mindestens in Höhe von 65 vom Hundert des Bruttoarbeitsentgelts im Sinne des § 3 Abs. 2 des Vorruhestandsgesetzes gezahlt wird.

(4) Als Bezieher von Vorruhestandsgeld ist nicht versicherungspflichtig, wer im Ausland seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in einem Staat hat, mit dem für Arbeitnehmer mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt in diesem Staat keine über- oder zwischenstaatlichen Regelungen über Sachleistungen bei Krankheit bestehen.

(4a) ¹Auszubildende, die im Rahmen eines Berufsausbildungsvertrages nach dem Berufsbildungsgesetz in einer außerbetrieblichen Einrichtung ausgebildet werden, stehen den Beschäftigten zur Berufsausbildung im Sinne des Absatzes 1 Nr. 1 gleich. ²Als zu ihrer Berufsausbildung Beschäftigte im Sinne des Absatzes 1 Nr. 1 gelten Personen, die als nicht satzungsmäßige Mitglieder geistlicher Genossenschaften oder ähnlicher religiöser Gemeinschaften für den Dienst in einer solchen Genossenschaft oder ähnlichen religiösen Gemeinschaft außerschulisch ausgebildet werden.

(5) Nach Absatz 1 Nr. 1 oder 5 bis 12 ist nicht versicherungspflichtig, wer hauptberuflich selbständig erwerbstätig ist.

(5a) ¹Nach Absatz 1 Nr. 2a ist nicht versicherungspflichtig, wer unmittelbar vor dem Bezug von Arbeitslosengeld II privat krankenversichert war oder weder gesetzlich noch privat krankenversichert war und zu den in Absatz 5 oder den in § 6 Abs. 1 oder 2 genannten Personen gehört oder bei Ausübung seiner beruflichen Tätigkeit im Inland gehört hätte. ²Satz 1 gilt nicht für Personen, die am 31. Dezember 2008 nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a versicherungspflichtig waren, für die Dauer ihrer Hilfebedürftigkeit.

(6) ¹Nach Absatz 1 Nr. 5 bis 7 oder 8 ist nicht versicherungspflichtig, wer nach Absatz 1 Nr. 1 versicherungspflichtig ist. ²Trifft eine Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 6 mit einer Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 7 oder 8 zusammen, geht die Versicherungspflicht vor, nach der die höheren Beiträge zu zahlen sind.

(7) ¹Nach Absatz 1 Nr. 9 oder 10 ist nicht versicherungspflichtig, wer nach Absatz 1 Nr. 1 bis 8, 11 oder 12 versicherungspflichtig oder nach § 10 versichert ist, es sei denn, der Ehegatte, der Lebenspartner oder das Kind des Studenten oder Praktikanten ist nicht versichert. ²Die Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 9 geht der Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 10 vor.

(8) ¹Nach Absatz 1 Nr. 11 oder 12 ist nicht versicherungspflichtig, wer nach Absatz 1 Nr. 1 bis 7 oder 8 versicherungspflichtig ist. ²Satz 1 gilt für die in § 190 Abs. 11a genannt-

ten Personen entsprechend. ³Bei Beziehen einer Rente der gesetzlichen Rentenversicherung, die nach dem 31. März 2002 nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 versicherungspflichtig geworden sind, deren Anspruch auf Rente schon an diesem Tag bestand und die bis zu diesem Zeitpunkt nach § 10 oder nach § 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte versichert waren, aber nicht die Vorversicherungszeit des § 5 Abs. 1 Nr. 11 in der seit dem 1. Januar 1993 geltenden Fassung erfüllt hatten und deren Versicherung nach § 10 oder nach § 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte nicht von einer der in § 9 Abs. 1 Nr. 6 genannten Personen abgeleitet worden ist, geht die Versicherung nach § 10 oder nach § 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte der Versicherung nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 vor.

(8a) ¹Nach Absatz 1 Nr. 13 ist nicht versicherungspflichtig, wer nach Absatz 1 Nr. 1 bis 12 versicherungspflichtig, freiwilliges Mitglied oder nach § 10 versichert ist. ²Satz 1 gilt entsprechend für Empfänger laufender Leistungen nach dem Dritten, Vierten, Sechsten und Siebten Kapitel des Zwölften Buches und für Empfänger laufender Leistungen nach § 2 des Asylbewerberleistungsgesetzes. ³Satz 2 gilt auch, wenn der Anspruch auf diese Leistungen für weniger als einen Monat unterbrochen wird. ⁴Der Anspruch auf Leistungen nach § 19 Abs. 2 gilt nicht als Absicherung im Krankheitsfall im Sinne von Absatz 1 Nr. 13, sofern im Anschluss daran kein anderweitiger Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall besteht.

(9) ¹Kommt eine Versicherung nach den §§ 5, 9 oder 10 nach Kündigung des Versicherungsvertrages nicht zu Stande oder endet eine Versicherung nach den §§ 5 oder 10 vor Erfüllung der Vorversicherungszeit nach § 9, ist das private Krankenversicherungsunternehmen zum erneuten Abschluss eines Versicherungsvertrages verpflichtet, wenn der vorherige Vertrag für mindestens fünf Jahre vor seiner Kündigung ununterbrochen bestanden hat. ²Der Abschluss erfolgt ohne Risikoprüfung zu gleichen Tarifbedingungen, die zum Zeitpunkt der Kündigung bestanden ha-

ben; die bis zum Ausscheiden erworbenen Altersrückstellungen sind dem Vertrag zuzuschreiben. ³Wird eine gesetzliche Krankenversicherung nach Satz 1 nicht begründet, tritt der neue Versicherungsvertrag am Tag nach der Beendigung des vorhergehenden Versicherungsvertrages in Kraft. ⁴Endet die gesetzliche Krankenversicherung nach Satz 1 vor Erfüllung der Vorversicherungszeit, tritt der neue Versicherungsvertrag am Tag nach Beendigung der gesetzlichen Krankenversicherung in Kraft. ⁵Die Verpflichtung nach Satz 1 endet drei Monate nach der Beendigung des Versicherungsvertrages, wenn eine Versicherung nach den §§ 5, 9 oder 10 nicht begründet wurde. ⁶Bei Beendigung der Versicherung nach den §§ 5 oder 10 vor Erfüllung der Vorversicherungszeiten nach § 9 endet die Verpflichtung nach Satz 1 längstens zwölf Monate nach der Beendigung des privaten Versicherungsvertrages. ⁷Die vorstehenden Regelungen zum Versicherungsvertrag sind auf eine Anwartschaftsversicherung in der privaten Krankenversicherung entsprechend anzuwenden.

(10) (unbesetzt)

(11) ¹Ausländer, die nicht Angehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, Angehörige eines Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder Staatsangehörige der Schweiz sind, werden von der Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 13 erfasst, wenn sie eine Niederlassungserlaubnis oder eine Aufenthaltserlaubnis mit einer Befristung auf mehr als zwölf Monate nach dem Aufenthaltsgesetz besitzen und für die Erteilung dieser Aufenthaltstitel keine Verpflichtung zur Sicherung des Lebensunterhalts nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Aufenthaltsgesetzes besteht. ²Angehörige eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union, Angehörige eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder Staatsangehörige der Schweiz werden von der Versicherungspflicht nach Absatz 1 Nr. 13 nicht erfasst, wenn die Voraussetzung für die Wohnortnahme in Deutschland die Existenz eines Krankenversicherungsschutzes nach § 4 des Freizügigkeitsgesetzes/EU ist. ³Bei Leis-

tungsberechtigten nach dem Asylbewerberleistungsgesetz liegt eine Absicherung im Krankheitsfall bereits dann vor, wenn ein Anspruch auf Leistungen bei Krankheit, Schwangerschaft und Geburt nach § 4 des Asylbewerberleistungsgesetzes dem Grunde nach besteht.

§ 6 Versicherungsfreiheit

(1) Versicherungsfrei sind

1. Arbeiter und Angestellte, deren regelmäßiges Jahresarbeitsentgelt die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach den Absätzen 6 oder 7 übersteigt und in drei aufeinander folgenden Kalenderjahren überstiegen hat; Zuschläge, die mit Rücksicht auf den Familienstand gezahlt werden, bleiben unberücksichtigt,
- 1a. abweichend von Nummer 1 nicht-deutsche Besatzungsmitglieder deutscher Seeschiffe, die ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt nicht im Geltungsbereich dieses Gesetzbuches haben,
2. Beamte, Richter, Soldaten auf Zeit sowie Berufssoldaten der Bundeswehr und sonstige Beschäftigte des Bundes, eines Landes, eines Gemeindeverbandes, einer Gemeinde, von öffentlich-rechtlichen Körperschaften, Anstalten, Stiftungen oder Verbänden öffentlich-rechtlicher Körperschaften oder deren Spitzenverbänden, wenn sie nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Fortzahlung der Bezüge und auf Beihilfe oder Heilfürsorge haben,
3. Personen, die während der Dauer ihres Studiums als ordentliche Studierende einer Hochschule oder einer der fachlichen Ausbildung dienenden Schule gegen Arbeitsentgelt beschäftigt sind,
4. Geistliche der als öffentlich-rechtliche Körperschaften anerkannten Religionsgesellschaften, wenn sie nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Fortzahlung der Bezüge und auf Beihilfe haben,
5. Lehrer, die an privaten genehmigten Ersatzschulen hauptamtlich beschäftigt

sind, wenn sie nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Fortzahlung der Bezüge und auf Beihilfe haben,

6. die in den Nummern 2, 4 und 5 genannten Personen, wenn ihnen ein Anspruch auf Ruhegehalt oder ähnliche Bezüge zuerkannt ist und sie Anspruch auf Beihilfe im Krankheitsfalle nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen haben,
7. satzungsmäßige Mitglieder geistlicher Genossenschaften, Diakonissen und ähnliche Personen, wenn sie sich aus überwiegend religiösen oder sittlichen Beweggründen mit Krankenpflege, Unterricht oder anderen gemeinnützigen Tätigkeiten beschäftigen und nicht mehr als freien Unterhalt oder ein geringes Entgelt beziehen, das nur zur Beschaffung der unmittelbaren Lebensbedürfnisse an Wohnung, Verpflegung, Kleidung und dergleichen ausreicht,
8. Personen, die nach dem Krankheitsfürsorgesystem der Europäischen Gemeinschaften bei Krankheit geschützt sind.

(2) Nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 versicherungspflichtige Hinterbliebene der in Absatz 1 Nr. 2 und 4 bis 6 genannten Personen sind versicherungsfrei, wenn sie ihren Rentenanspruch nur aus der Versicherung dieser Personen ableiten und nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Beihilfe haben.

(3) ¹Die nach Absatz 1 oder anderen gesetzlichen Vorschriften mit Ausnahme von Absatz 2 und § 7 versicherungsfreien oder von der Versicherungspflicht befreiten Personen bleiben auch dann versicherungsfrei, wenn sie eine der in § 5 Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 5 bis 13 genannten Voraussetzungen erfüllen. ²Dies gilt nicht für die in Absatz 1 Nr. 3 genannten Personen, solange sie während ihrer Beschäftigung versicherungsfrei sind.

(3a) ¹Personen, die nach Vollendung des 55. Lebensjahres versicherungspflichtig werden, sind versicherungsfrei, wenn sie in den letzten fünf Jahren vor Eintritt der Versicherungspflicht nicht gesetzlich versichert waren. ²Weitere Voraussetzung ist, dass diese Per-

sonen mindestens die Hälfte dieser Zeit versicherungsfrei, von der Versicherungspflicht befreit oder nach § 5 Abs. 5 nicht versicherungspflichtig waren. ³Der Voraussetzung nach Satz 2 stehen die Ehe oder die Lebenspartnerschaft mit einer in Satz 2 genannten Person gleich. ⁴Satz 1 gilt nicht für Personen, die nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 versicherungspflichtig sind.

(4) ¹Wird die Jahresarbeitsentgeltgrenze in drei aufeinander folgenden Kalenderjahren überschritten, endet die Versicherungspflicht mit Ablauf des dritten Kalenderjahres, in dem sie überschritten wird. ²Dies gilt nicht, wenn das Entgelt die vom Beginn des nächsten Kalenderjahres an geltende Jahresarbeitsentgeltgrenze nicht übersteigt. ³Rückwirkende Erhöhungen des Entgelts werden dem Kalenderjahr zugerechnet, in dem der Anspruch auf das erhöhte Entgelt entstanden ist. ⁴Ein Überschreiten der Jahresarbeitsentgeltgrenze in einem von drei aufeinander folgenden Kalenderjahren liegt vor, wenn das tatsächlich im Kalenderjahr erzielte regelmäßige Jahresarbeitsentgelt die Jahresarbeitsentgeltgrenze überstiegen hat. ⁵Für Zeiten, in denen bei fortbestehendem Beschäftigungsverhältnis kein Arbeitsentgelt erzielt worden ist, insbesondere bei Arbeitsunfähigkeit nach Ablauf der Entgeltfortzahlung sowie bei Bezug von Entgeltsatzleistungen, ist ein regelmäßiges Arbeitsentgelt in der Höhe anzusetzen, in der es ohne die Unterbrechung erzielt worden wäre. ⁶Für Zeiten des Bezugs von Erziehungsgeld oder Elterngeld oder der Inanspruchnahme von Elternzeit oder Pflegezeit, für Zeiten, in denen als Entwicklungshelfer Entwicklungsdienst nach dem Entwicklungshelfergesetz geleistet worden ist, sowie im Falle des Wehr- oder Zivildienstes ist ein Überschreiten der Jahresarbeitsentgeltgrenze anzunehmen, wenn spätestens innerhalb eines Jahres nach diesen Zeiträumen eine Beschäftigung mit einem regelmäßigen Arbeitsentgelt oberhalb der Jahresarbeitsentgeltgrenze aufgenommen wird; dies gilt auch für Zeiten einer Befreiung von der Versicherungspflicht nach § 8 Abs. 1 Nr. 1a, 2, 2a oder 3.

(5) (weggefallen)

(6) ¹Die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach Absatz 1 Nr. 1 beträgt im Jahr 2003 45 900 Euro. ²Sie ändert sich zum 1. Januar eines jeden Jahres in dem Verhältnis, in dem die Bruttolöhne und -gehälter je Arbeitnehmer (§ 68 Abs. 2 Satz 1 des Sechsten Buches) im vergangenen Kalenderjahr zu den entsprechenden Bruttolöhnen und -gehältern im vorangegangenen Kalenderjahr stehen. ³Die veränderten Beträge werden nur für das Kalenderjahr, für das die Jahresarbeitsentgeltgrenze bestimmt wird, auf das nächsthöhere Vielfache von 450 aufgerundet. ⁴Die Bundesregierung setzt die Jahresarbeitsentgeltgrenze in der Rechtsverordnung nach § 160 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch fest.

(7) ¹Abweichend von Absatz 6 Satz 1 beträgt die Jahresarbeitsentgeltgrenze für Arbeiter und Angestellte, die am 31. Dezember 2002 wegen Überschreitens der an diesem Tag geltenden Jahresarbeitsentgeltgrenze versicherungsfrei und bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen in einer substitutiven Krankenversicherung versichert waren, im Jahr 2003 41 400 Euro. ²Absatz 6 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(8) Der Ausgangswert für die Bestimmung der Jahresarbeitsentgeltgrenze für das Jahr 2004 beträgt für die in Absatz 6 genannten Arbeiter und Angestellten 45 594,05 Euro und für die in Absatz 7 genannten Arbeiter und Angestellten 41 034,64 Euro.

(9) ¹Arbeiter und Angestellte, die nicht die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 erfüllen und die am 2. Februar 2007 wegen Überschreitens der Jahresarbeitsentgeltgrenze bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen in einer substitutiven Krankenversicherung versichert waren oder die vor diesem Tag die Mitgliedschaft bei ihrer Krankenkasse gekündigt hatten, um in ein privates Krankenversicherungsunternehmen zu wechseln, bleiben versicherungsfrei, solange sie keinen anderen Tatbestand der Versicherungspflicht erfüllen. ²Satz 1 gilt auch für Arbeiter und Angestellte, die am 2. Februar 2007 nach § 8 Abs. 1 Nr. 1a, 2 oder 3 von der Versicherungspflicht befreit waren. ³Arbeiter und Angestellte, die freiwillige Mitglieder einer gesetzlichen Krankenkasse sind, und nicht

die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 1 erfüllen, gelten bis zum 31. März 2007 als freiwillige Mitglieder.

§ 7 Versicherungsfreiheit bei geringfügiger Beschäftigung

(1) ¹Wer eine geringfügige Beschäftigung nach § 8, 8a des Vierten Buches ausübt, ist in dieser Beschäftigung versicherungsfrei; dies gilt nicht für eine Beschäftigung

1. im Rahmen betrieblicher Berufsbildung,
2. nach dem Jugendfreiwilligendienstgesetz.

²§ 8 Abs. 2 des Vierten Buches ist mit der Maßgabe anzuwenden, daß eine Zusammenrechnung mit einer nicht geringfügigen Beschäftigung nur erfolgt, wenn diese Versicherungspflicht begründet.

(2) ¹Personen, die am 31. März 2003 nur in einer Beschäftigung versicherungspflichtig waren, die die Merkmale einer geringfügigen Beschäftigung nach den §§ 8, 8a des Vierten Buches erfüllt, und die nach dem 31. März 2003 nicht die Voraussetzungen für eine Versicherung nach § 10 erfüllen, bleiben in dieser Beschäftigung versicherungspflichtig. ²Sie werden auf ihren Antrag von der Versicherungspflicht befreit. ³§ 8 Abs. 2 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass an die Stelle des Zeitpunkts des Beginns der Versicherungspflicht der 1. April 2003 tritt. ⁴Die Befreiung ist auf die jeweilige Beschäftigung beschränkt.

§ 8 Befreiung von der Versicherungspflicht

(1) Auf Antrag wird von der Versicherungspflicht befreit, wer versicherungspflichtig wird

1. wegen Änderung der Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 6 Satz 2 oder Abs. 7,
- 1a. durch den Bezug von Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld (§ 5 Abs. 1 Nr. 2) und in den letzten fünf Jahren vor dem Leistungsbezug nicht gesetzlich krankenversichert war, wenn er bei einem Krankenversicherungsunternehmen versichert ist und Vertragsleistungen erhält, die der Art und dem Umfang nach den Leistungen dieses Buches entsprechen,

2. durch Aufnahme einer nicht vollen Erwerbstätigkeit nach § 2 des Bundeserziehungsgeldgesetzes oder nach § 1 Abs. 6 des Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetzes während der Elternzeit; die Befreiung erstreckt sich nur auf die Elternzeit,

2a. durch Herabsetzung der regelmäßigen Wochenarbeitszeit während der Pflegezeit nach § 3 des Pflegezeitgesetzes; die Befreiung erstreckt sich nur auf die Dauer der Pflegezeit,

3. weil seine Arbeitszeit auf die Hälfte oder weniger als die Hälfte der regelmäßigen Wochenarbeitszeit vergleichbarer Vollbeschäftigter des Betriebes herabgesetzt wird; dies gilt auch für Beschäftigte, die im Anschluß an ihr bisheriges Beschäftigungsverhältnis bei einem anderen Arbeitgeber ein Beschäftigungsverhältnis aufnehmen, das die Voraussetzungen des vorstehenden Halbsatzes erfüllt; Voraussetzung ist ferner, daß der Beschäftigte seit mindestens fünf Jahren wegen Überschreitens der Jahresarbeitsentgeltgrenze versicherungsfrei ist,

4. durch den Antrag auf Rente oder den Bezug von Rente oder die Teilnahme an einer Leistung zur Teilhabe am Arbeitsleben (§ 5 Abs. 1 Nr. 6, 11 oder 12),

5. durch die Einschreibung als Student oder die berufspraktische Tätigkeit (§ 5 Abs. 1 Nr. 9 oder 10),

6. durch die Beschäftigung als Arzt im Praktikum,

7. durch die Tätigkeit in einer Einrichtung für behinderte Menschen (§ 5 Abs. 1 Nr. 7 oder 8).

(2) ¹Der Antrag ist innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Versicherungspflicht bei der Krankenkasse zu stellen. ²Die Befreiung wirkt vom Beginn der Versicherungspflicht an, wenn seit diesem Zeitpunkt noch keine Leistungen in Anspruch genommen wurden, sonst vom Beginn des Kalendemonats an, der auf die Antragstellung folgt. ³Die Befreiung kann nicht widerrufen werden.

Zweiter Abschnitt Versicherungsberechtigung

§ 9 Freiwillige Versicherung

(1) ¹Der Versicherung können beitreten

1. Personen, die als Mitglieder aus der Versicherungspflicht ausgeschieden sind und in den letzten fünf Jahren vor dem Ausscheiden mindestens vierundzwanzig Monate oder unmittelbar vor dem Ausscheiden ununterbrochen mindestens zwölf Monate versichert waren; Zeiten der Mitgliedschaft nach § 189 und Zeiten, in denen eine Versicherung allein deshalb bestanden hat, weil Arbeitslosengeld II zu Unrecht bezogen wurde, werden nicht berücksichtigt,
2. Personen, deren Versicherung nach § 10 erlischt oder nur deswegen nicht besteht, weil die Voraussetzungen des § 10 Abs. 3 vorliegen, wenn sie oder der Elternteil, aus dessen Versicherung die Familienversicherung abgeleitet wurde, die in Nummer 1 genannte Vorversicherungszeit erfüllen,
3. (weggefallen)
4. schwerbehinderte Menschen im Sinne des Neunten Buches, wenn sie, ein Elternteil, ihr Ehegatte oder ihr Lebenspartner in den letzten fünf Jahren vor dem Beitritt mindestens drei Jahre versichert waren, es sei denn, sie konnten wegen ihrer Behinderung diese Voraussetzung nicht erfüllen; die Satzung kann das Recht zum Beitritt von einer Altersgrenze abhängig machen,
5. Arbeitnehmer, deren Mitgliedschaft durch Beschäftigung im Ausland endete, wenn sie innerhalb von zwei Monaten nach Rückkehr in das Inland wieder eine Beschäftigung aufnehmen,
6. innerhalb von sechs Monaten nach dem Eintritt der Versicherungspflicht Bezieher einer Rente der gesetzlichen Rentenversicherung, die nach dem 31. März 2002 nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 versicherungspflichtig geworden sind, deren Anspruch auf Rente schon an diesem Tag bestand, die aber nicht die Vorversicherungszeit nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 in der seit dem

1. Januar 1993 geltenden Fassung erfüllt hatten und die deswegen bis zum 31. März 2002 freiwillige Mitglieder waren,

7. innerhalb von sechs Monaten nach ständiger Aufenthaltnahme im Inland oder innerhalb von drei Monaten nach Ende des Bezugs von Arbeitslosengeld II Spätaussiedler sowie deren gemäß § 7 Abs. 2 Satz 1 des Bundesvertriebenengesetzes leistungsberechtigte Ehegatten und Abkömmlinge, die bis zum Verlassen ihres früheren Versicherungsbereichs bei einem dortigen Träger der gesetzlichen Krankenversicherung versichert waren,
8. innerhalb von sechs Monaten ab dem 1. Januar 2005 Personen, die in der Vergangenheit laufende Leistungen zum Lebensunterhalt nach dem Bundessozialhilfegesetz bezogen haben und davor zu keinem Zeitpunkt gesetzlich oder privat krankenversichert waren.

²Für die Berechnung der Vorversicherungszeiten nach Satz 1 Nr. 1 gelten 360 Tage eines Bezugs von Leistungen, die nach § 339 des Dritten Buches berechnet werden, als zwölf Monate.

(2) Der Beitritt ist der Krankenkasse innerhalb von drei Monaten anzuzeigen,

1. im Falle des Absatzes 1 Nr. 1 nach Beendigung der Mitgliedschaft,
2. im Falle des Absatzes 1 Nr. 2 nach Beendigung der Versicherung oder nach Geburt des Kindes,
3. (weggefallen)
4. im Falle des Absatzes 1 Nr. 4 nach Feststellung der Behinderung nach § 68 des Neunten Buches,
5. im Falle des Absatzes 1 Nr. 5 nach Rückkehr in das Inland.

(3) Kann zum Zeitpunkt des Beitritts zur gesetzlichen Krankenversicherung nach Absatz 1 Nr. 7 eine Bescheinigung nach § 15 Abs. 1 oder 2 des Bundesvertriebenengesetzes nicht vorgelegt werden, reicht als vorläufiger Nachweis der vom Bundesverwaltungsamt im Verteilungsverfahren nach § 8 Abs. 1 des Bundesvertriebenengesetzes ausgestellte Registerschein und die Bestätigung der für die

Ausstellung einer Bescheinigung nach § 15 Abs. 1 oder 2 des Bundesvertriebenengesetzes zuständigen Behörde, dass die Ausstellung dieser Bescheinigung beantragt wurde.

Dritter Abschnitt

Versicherung der Familienangehörigen

§ 10 Familienversicherung

(1) ¹Versichert sind der Ehegatte, der Lebenspartner und die Kinder von Mitgliedern sowie die Kinder von familienversicherten Kindern, wenn diese Familienangehörigen

1. ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Inland haben,
2. nicht nach § 5 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3 bis 8, 11 oder 12 oder nicht freiwillig versichert sind,
3. nicht versicherungsfrei oder nicht von der Versicherungspflicht befreit sind; dabei bleibt die Versicherungsfreiheit nach § 7 außer Betracht,
4. nicht hauptberuflich selbständig erwerbstätig sind und
5. kein Gesamteinkommen haben, das regelmäßig im Monat ein Siebtel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches überschreitet; bei Renten wird der Zahlbetrag ohne den auf Entgeltpunkte für Kindererziehungszeiten entfallenden Teil berücksichtigt; für geringfügig Beschäftigte nach § 8 Abs. 1 Nr. 1, § 8a des Vierten Buches beträgt das zulässige Gesamteinkommen 400 Euro.

²Eine hauptberufliche selbständige Tätigkeit im Sinne des Satzes 1 Nr. 4 ist nicht deshalb anzunehmen, weil eine Versicherung nach § 1 Abs. 3 des Gesetzes über die Alterssicherung der Landwirte vom 29. Juli 1994 (BGBl. I S. 1890, 1891) besteht. ³Das Gleiche gilt bis zum 31. Dezember 2013 für eine Tagespflegeperson, die bis zu fünf gleichzeitig anwesende, fremde Kinder in Tagespflege betreut.

⁴Ehegatten und Lebenspartner sind für die Dauer der Schutzfristen nach § 3 Abs. 2 und § 6 Abs. 1 des Mutterschutzgesetzes sowie der Elternzeit nicht versichert, wenn sie zuletzt vor diesen Zeiträumen nicht gesetzlich krankenversichert waren.

(2) Kinder sind versichert

1. bis zur Vollendung des achtzehnten Lebensjahres,
2. bis zur Vollendung des dreiundzwanzigsten Lebensjahres, wenn sie nicht erwerbstätig sind,
3. bis zur Vollendung des fünfundzwanzigsten Lebensjahres, wenn sie sich in Schul- oder Berufsausbildung befinden oder ein freiwilliges soziales Jahr oder ein freiwilliges ökologisches Jahr im Sinne des Jugendfreiwilligendienstegesetzes leisten; wird die Schul- oder Berufsausbildung durch Erfüllung einer gesetzlichen Dienstpflicht des Kindes unterbrochen oder verzögert, besteht die Versicherung auch für einen der Dauer dieses Dienstes entsprechenden Zeitraum über das fünfundzwanzigste Lebensjahr hinaus,
4. ohne Altersgrenze, wenn sie als behinderte Menschen (§ 2 Abs. 1 Satz 1 des Neunten Buches) außerstande sind, sich selbst zu unterhalten; Voraussetzung ist, daß die Behinderung zu einem Zeitpunkt vorlag, in dem das Kind nach Nummer 1, 2 oder 3 versichert war.

(3) Kinder sind nicht versichert, wenn der mit den Kindern verwandte Ehegatte oder Lebenspartner des Mitglieds nicht Mitglied einer Krankenkasse ist und sein Gesamteinkommen regelmäßig im Monat ein Zwölftel der Jahresarbeitsentgeltgrenze übersteigt und regelmäßig höher als das Gesamteinkommen des Mitglieds ist; bei Renten wird der Zahlbetrag berücksichtigt.

(4) ¹Als Kinder im Sinne der Absätze 1 bis 3 gelten auch Stiefkinder und Enkel, die das Mitglied überwiegend unterhält, sowie Pflegekinder (§ 56 Abs. 2 Nr. 2 des Ersten Buches). ²Kinder, die mit dem Ziel der Annahme als Kind in die Obhut des Annehmenden aufgenommen sind und für die die zur Annahme erforderliche Einwilligung der Eltern erteilt ist, gelten als Kinder des Annehmenden und nicht mehr als Kinder der leiblichen Eltern. ³Stiefkinder im Sinne des Satzes 1 sind auch die Kinder des Lebenspartners eines Mitglieds.

(5) Sind die Voraussetzungen der Absätze 1 bis 4 mehrfach erfüllt, wählt das Mitglied die Krankenkasse.

(6) ¹Das Mitglied hat die nach den Absätzen 1 bis 4 Versicherten mit den für die Durchführung der Familienversicherung notwendigen Angaben sowie die Änderung dieser Angaben an die zuständige Krankenkasse zu melden.

²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt für die Meldung nach Satz 1 ein einheitliches Verfahren und einheitliche Meldevordrucke fest.

erbracht, soweit in diesem Buch nichts anderes bestimmt ist.

(3) Bei stationärer Behandlung umfassen die Leistungen auch die aus medizinischen Gründen notwendige Mitaufnahme einer Begleitperson des Versicherten oder bei stationärer Behandlung in einem Krankenhaus nach § 108 die Mitaufnahme einer Pflegekraft, soweit Versicherte ihre Pflege nach § 66 Absatz 4 Satz 2 des Zwölften Buches durch von ihnen beschäftigte besondere Pflegekräfte sicherstellen.

(4) ¹Versicherte haben Anspruch auf ein Versorgungsmanagement insbesondere zur Lösung von Problemen beim Übergang in die verschiedenen Versorgungsbereiche. ²Die betroffenen Leistungserbringer sorgen für eine sachgerechte Anschlussversorgung des Versicherten und übermitteln sich gegenseitig die erforderlichen Informationen. ³Sie sind zur Erfüllung dieser Aufgabe von den Krankenkassen zu unterstützen. ⁴In das Versorgungsmanagement sind die Pflegeeinrichtungen einzubeziehen; dabei ist eine enge Zusammenarbeit mit Pflegeberatern und Pflegeberaterinnen nach § 7a des Elften Buches zu gewährleisten. ⁵Das Versorgungsmanagement und eine dazu erforderliche Übermittlung von Daten darf nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen. ⁶Soweit in Verträgen nach den §§ 140a bis 140d nicht bereits entsprechende Regelungen vereinbart sind, ist das Nähere im Rahmen von Verträgen nach § 112 oder § 115 oder in vertraglichen Vereinbarungen mit sonstigen Leistungserbringern der gesetzlichen Krankenversicherung und mit Leistungserbringern nach dem Elften Buch sowie mit den Pflegekassen zu regeln.

(5) Auf Leistungen besteht kein Anspruch, wenn sie als Folge eines Arbeitsunfalls oder einer Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung zu erbringen sind.

IV

Drittes Kapitel Leistungen der Krankenversicherung

Erster Abschnitt Übersicht über die Leistungen

§ 11 Leistungsarten

(1) Versicherte haben nach den folgenden Vorschriften Anspruch auf Leistungen

1. (weggefallen)
2. zur Verhütung von Krankheiten und von deren Verschlimmerung sowie zur Empfangnisverhütung, bei Sterilisation und bei Schwangerschaftsabbruch (§§ 20 bis 24b),
3. zur Früherkennung von Krankheiten (§§ 25 und 26),
4. zur Behandlung einer Krankheit (§§ 27 bis 52),
5. des Persönlichen Budgets nach § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches.

(2) ¹Versicherte haben auch Anspruch auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie auf unterhaltssichernde und andere ergänzende Leistungen, die notwendig sind, um eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern. ²Leistungen der aktivierenden Pflege nach Eintritt von Pflegebedürftigkeit werden von den Pflegekassen erbracht. ³Die Leistungen nach Satz 1 werden unter Beachtung des Neunten Buches

Zweiter Abschnitt Gemeinsame Vorschriften

§ 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) ¹Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. ²Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

(2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.

(3) Hat die Krankenkasse Leistungen ohne Rechtsgrundlage oder entgegen geltendem Recht erbracht und hat ein Vorstandsmitglied hiervon gewußt oder hätte es hiervon wissen müssen, hat die zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen, den Geschäftsführer auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Vorstand das Regreßverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

§ 13 Kostenerstattung

(1) Die Krankenkasse darf anstelle der Sach- oder Dienstleistung (§ 2 Abs. 2) Kosten nur erstatten, soweit es dieses oder das Neunte Buch vorsieht.

(2) ¹Versicherte können anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung wählen. ²Hierüber haben sie ihre Krankenkasse vor Inanspruchnahme der Leistung in Kenntnis zu setzen. ³Der Leistungserbringer hat die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung darüber zu informieren, dass Kosten, die nicht von der Krankenkasse übernommen werden, von dem Versicherten zu tragen sind. ⁴Der Versicherte hat die erfolgte Beratung gegenüber dem Leistungserbringer schriftlich zu bestätigen. ⁵Eine Einschränkung der Wahl auf den Bereich der ärztlichen Versorgung, der zahnärztlichen Versorgung, den stationären Bereich oder auf veranlasste Leistungen ist möglich. ⁶Nicht im Vierten Kapitel genannte Leistungserbringer dürfen nur nach vorheri-

ger Zustimmung der Krankenkasse in Anspruch genommen werden. ⁷Eine Zustimmung kann erteilt werden, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Inanspruchnahme dieser Leistungserbringer rechtfertigen und eine zumindest gleichwertige Versorgung gewährleistet ist. ⁸Die Inanspruchnahme von Leistungserbringern nach § 95b Abs. 3 Satz 1 im Wege der Kostenerstattung ist ausgeschlossen. ⁹Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. ¹⁰Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln. ¹¹Sie hat dabei ausreichende Abschläge vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen sowie vorgesehene Zuzahlungen in Abzug zu bringen. ¹²Die Versicherten sind an ihre Wahl der Kostenerstattung mindestens ein Jahr gebunden. ¹³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März 2009 einen Bericht über die Erfahrungen mit den durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung in dieser Vorschrift bewirkten Rechtsänderungen vor.

(3) ¹Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbar Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. ²Die Kosten für selbstbeschaffte Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach dem Neunten Buch werden nach § 15 des Neunten Buches erstattet.

(4) ¹Versicherte sind berechtigt, auch Leistungserbringer in anderen Staaten, in denen die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. EG Nr. L 149 S. 2), in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden ist, anstelle der Sach- oder Dienstleistung im Wege der Kosteners-

tattung in Anspruch zu nehmen, es sei denn, Behandlungen für diesen Personenkreis im anderen Staat sind auf der Grundlage eines Pauschbetrages zu erstatten oder unterliegen auf Grund eines vereinbarten Erstattungsverzichts nicht der Erstattung. ²Es dürfen nur solche Leistungserbringer in Anspruch genommen werden, bei denen die Bedingungen des Zugangs und der Ausübung des Berufes Gegenstand einer Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft sind oder die im jeweiligen nationalen System der Krankenversicherung des Aufenthaltsstaates zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind. ³Der Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung im Inland zu tragen hätte. ⁴Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln. ⁵Sie hat dabei ausreichende Abschläge vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten und fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen sowie vorgesehene Zuzahlungen in Abzug zu bringen. ⁶Ist eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum möglich, kann die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung auch ganz übernehmen.

(5) ¹Abweichend von Absatz 4 können in anderen Staaten, in denen die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. EG Nr. L 149 S. 2), in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden ist, Krankenhausleistungen nach § 39 nur nach vorheriger Zustimmung durch die Krankenkassen in Anspruch genommen werden. ²Die Zustimmung darf nur versagt werden, wenn die gleiche oder eine für den Versicherten ebenso wirksame, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit rechtzeitig bei einem Vertragspartner der Krankenkasse im Inland erlangt werden kann.

(6) § 18 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 gilt in den Fällen der Absätze 4 und 5 entsprechend.

§ 14 Teilkostenerstattung

(1) ¹Die Satzung kann für Angestellte der Krankenkassen und ihrer Verbände, für die eine Dienstordnung nach § 351 der Reichsversicherungsordnung gilt, und für Beamte, die in einer Betriebskrankenkasse oder in der knappschaftlichen Krankenversicherung tätig sind, bestimmen, daß an die Stelle der nach diesem Buch vorgesehenen Leistungen ein Anspruch auf Teilkostenerstattung tritt. ²Sie hat die Höhe des Erstattungsanspruchs in Vomhundertsätzen festzulegen und das Nähere über die Durchführung des Erstattungsverfahrens zu regeln.

(2) ¹Die in Absatz 1 genannten Versicherten können sich jeweils im voraus für die Dauer von zwei Jahren für die Teilkostenerstattung nach Absatz 1 entscheiden. ²Die Entscheidung wirkt auch für ihre nach § 10 versicherten Angehörigen.

§ 15 Ärztliche Behandlung, Kranken-versichertenkarte

(1) ¹Ärztliche oder zahnärztliche Behandlung wird von Ärzten oder Zahnärzten erbracht, soweit nicht in Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c etwas anderes bestimmt ist. ²Sind Hilfeleistungen anderer Personen erforderlich, dürfen sie nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt (Zahnarzt) angeordnet und von ihm verantwortet werden.

(2) Versicherte, die ärztliche oder zahnärztliche Behandlung in Anspruch nehmen, haben dem Arzt (Zahnarzt) vor Beginn der Behandlung ihre Krankenversichertenkarte zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen (§ 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 10) oder, soweit sie noch nicht eingeführt ist, einen Krankenschein auszuhändigen.

(3) ¹Für die Inanspruchnahme anderer Leistungen stellt die Krankenkasse den Versicherten Berechtigungsscheine aus, soweit es zweckmäßig ist. ²Der Berechtigungsschein ist vor der Inanspruchnahme der Leistung dem Leistungserbringer auszuhändigen.

(4) ¹In den Berechtigungsscheinen sind die Angaben nach § 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 9, bei befristeter Gültigkeit das Datum des Fristablaufs, aufzunehmen. ²Weitere Angaben dürfen nicht aufgenommen werden.

(5) In dringenden Fällen kann die Krankenversichertenkarte oder der Kranken- oder Berechtigungsschein nachgereicht werden.

(6) ¹Jeder Versicherte erhält die Krankenversichertenkarte bei der erstmaligen Ausgabe und bei Beginn der Versicherung bei einer Krankenkasse sowie bei jeder weiteren, nicht vom Versicherten verschuldeten erneuten Ausgabe gebührenfrei. ²Die Krankenkassen haben einem Missbrauch der Karten durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken. ³Muß die Karte auf Grund von vom Versicherten zu vertretenden Umständen neu ausgestellt werden, wird eine Gebühr von 5 Euro erhoben; diese Gebühr ist auch von den nach § 10 Versicherten zu zahlen. ⁴Die Krankenkasse kann die Aushändigung der Krankenversichertenkarte vom Vorliegen der Meldung nach § 10 Abs. 6 abhängig machen.

Versicherten als Gefangene Anspruch auf Gesundheitsfürsorge nach dem Strafvollzugsgesetz haben oder sonstige Gesundheitsfürsorge erhalten.

(2) Der Anspruch auf Leistungen ruht, soweit Versicherte gleichartige Leistungen von einem Träger der Unfallversicherung im Ausland erhalten.

(3) ¹Der Anspruch auf Leistungen ruht, soweit durch das Seemannsgesetz für den Fall der Erkrankung oder Verletzung Vorsorge getroffen ist. ²Er ruht insbesondere, solange sich der Seemann an Bord des Schiffes oder auf der Reise befindet, es sei denn, er hat nach § 44 Abs. 1 des Seemannsgesetzes die Leistungen der Krankenkasse gewählt oder der Reeder hat ihn nach § 44 Abs. 2 des Seemannsgesetzes an die Krankenkasse verwiesen.

(3a) ¹Der Anspruch auf Leistungen für nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherte, die mit einem Betrag in Höhe von Beitragsanteilen für zwei Monate im Rückstand sind und trotz Mahnung nicht zahlen, ruht nach näherer Bestimmung des § 16 Abs. 2 des Künstlersozialversicherungsgesetzes. ²Satz 1 gilt entsprechend für Mitglieder nach den Vorschriften dieses Buches, die mit einem Betrag in Höhe von Beitragsanteilen für zwei Monate im Rückstand sind und trotz Mahnung nicht zahlen, ausgenommen sind Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25 und 26 und Leistungen, die zur Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände sowie bei Schwangerschaft und Mutterschaft erforderlich sind; das Ruhen endet, wenn alle rückständigen und die auf die Zeit des Ruhens entfallenden Beitragsanteile gezahlt sind oder wenn Versicherte hilfebedürftig im Sinne des Zweiten oder Zwölften Buches werden. ³Ist eine wirksame Ratenzahlungsvereinbarung zu Stande gekommen, hat das Mitglied ab diesem Zeitpunkt wieder Anspruch auf Leistungen, solange die Raten vertragsgemäß entrichtet werden.

(4) Der Anspruch auf Krankengeld ruht nicht, solange sich Versicherte nach Eintritt der Arbeitsunfähigkeit mit Zustimmung der Kran-

§ 16 Ruhen des Anspruchs

(1) Der Anspruch auf Leistungen ruht, solange Versicherte

1. sich im Ausland aufhalten, und zwar auch dann, wenn sie dort während eines vorübergehenden Aufenthalts erkranken, soweit in diesem Gesetzbuch nichts Abweichendes bestimmt ist,
2. Dienst auf Grund einer gesetzlichen Dienstpflicht oder Dienstleistungen und Übungen nach dem Vierten Abschnitt des Soldatengesetzes leisten,
- 2a. in einem Wehrdienstverhältnis besonderer Art nach § 6 des Einsatz-Weiterverwendungsgesetzes stehen,
3. nach dienstrechtlichen Vorschriften Anspruch auf Heilfürsorge haben oder als Entwicklungshelfer Entwicklungsdienst leisten,
4. sich in Untersuchungshaft befinden, nach § 126a der Strafprozeßordnung einstweilen untergebracht sind oder gegen sie eine Freiheitsstrafe oder freiheitsentziehende Maßregel der Besserung und Sicherung vollzogen wird, soweit die

kenkasse außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzbooks aufhalten.

§ 17 Leistungen bei Beschäftigung im Ausland

(1) ¹Mitglieder, die im Ausland beschäftigt sind und während dieser Beschäftigung erkranken, erhalten die ihnen nach diesem Kapitel und nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Zweiten Buches der Reichsversicherungsordnung zustehenden Leistungen von ihrem Arbeitgeber. ²Satz 1 gilt entsprechend für die nach § 10 versicherten Familienangehörigen, soweit sie das Mitglied für die Zeit dieser Beschäftigung begleiten oder besuchen.

(2) Die Krankenkasse hat dem Arbeitgeber die ihm nach Absatz 1 entstandenen Kosten bis zu der Höhe zu erstatten, in der sie ihr im Inland entstanden wären.

(3) Die zuständige Krankenkasse hat dem Reeder die Aufwendungen zu erstatten, die ihm nach § 48 Abs. 2 des Seemannsgesetzes entstanden sind.

§ 18 Kostenübernahme bei Behandlung außerhalb des Geltungsbereichs des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

(1) ¹Ist eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur außerhalb des Geltungsbereichs des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum möglich, kann die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung ganz oder teilweise übernehmen. ²Der Anspruch auf Krankengeld ruht in diesem Fall nicht.

(2) In den Fällen des Absatzes 1 kann die Krankenkasse auch weitere Kosten für den Versicherten und für eine erforderliche Begleitperson ganz oder teilweise übernehmen.

(3) ¹Ist während eines vorübergehenden Aufenthalts außerhalb des Geltungsbereichs des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft und des Abkommens über den

Europäischen Wirtschaftsraum eine Behandlung unverzüglich erforderlich, die auch im Inland möglich wäre, hat die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung insoweit zu übernehmen, als Versicherte sich hierfür wegen einer Vorerkrankung oder ihres Lebensalters nachweislich nicht versichern können und die Krankenkasse dies vor Beginn des Auslandsaufenthalts festgestellt hat. ²Die Kosten dürfen nur bis zu der Höhe, in der sie im Inland entstanden wären, und nur für längstens sechs Wochen im Kalenderjahr übernommen werden. ³Eine Kostenübernahme ist nicht zulässig, wenn Versicherte sich zur Behandlung ins Ausland begeben. ⁴Die Sätze 1 und 3 gelten entsprechend für Auslandsaufenthalte, die aus schulischen oder Studiengründen erforderlich sind; die Kosten dürfen nur bis zu der Höhe übernommen werden, in der sie im Inland entstanden wären.

§ 19 Erlöschen des Leistungsanspruchs

(1) Der Anspruch auf Leistungen erlischt mit dem Ende der Mitgliedschaft, soweit in diesem Gesetzbook nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) ¹Endet die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger, besteht Anspruch auf Leistungen längstens für einen Monat nach dem Ende der Mitgliedschaft, solange keine Erwerbstätigkeit ausgeübt wird. ²Eine Versicherung nach § 10 hat Vorrang vor dem Leistungsanspruch nach Satz 1.

(3) Endet die Mitgliedschaft durch Tod, erhalten die nach § 10 versicherten Angehörigen Leistungen längstens für einen Monat nach dem Tode des Mitglieds.

Dritter Abschnitt

Leistungen zur Verhütung von Krankheiten, betriebliche Gesundheitsförderung und Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren, Förderung der Selbsthilfe

§ 20 Prävention und Selbsthilfe

(1) ¹Die Krankenkasse soll in der Satzung Leistungen zur primären Prävention vorsehen,

die die in den Sätzen 2 und 3 genannten Anforderungen erfüllen. ²Leistungen zur Präzisionsprävention sollen den allgemeinen Gesundheitszustand verbessern und insbesondere einen Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen erbringen. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt gemeinsam und einheitlich unter Einbeziehung unabhängigen Sachverständigen prioritäre Handlungsfelder und Kriterien für Leistungen nach Satz 1, insbesondere hinsichtlich Bedarf, Zielgruppen, Zugangswegen, Inhalten und Methodik.

(2) Die Ausgaben der Krankenkassen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 und nach den §§ 20a und 20b sollen insgesamt im Jahr 2006 für jeden ihrer Versicherten einen Betrag von 2,74 Euro umfassen; sie sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen.

§ 20a Betriebliche Gesundheitsförderung

(1) ¹Die Krankenkassen erbringen Leistungen zur Gesundheitsförderung in Betrieben (betriebliche Gesundheitsförderung), um unter Beteiligung der Versicherten und der Verantwortlichen für den Betrieb die gesundheitliche Situation einschließlich ihrer Risiken und Potenziale zu erheben und Vorschläge zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation sowie zur Stärkung der gesundheitlichen Ressourcen und Fähigkeiten zu entwickeln und deren Umsetzung zu unterstützen. ²§ 20 Abs. 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(2) ¹Bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 1 arbeiten die Krankenkassen mit dem zuständigen Unfallversicherungsträger zusammen. ²Sie können Aufgaben nach Absatz 1 durch andere Krankenkassen, durch ihre Verbände oder durch zu diesem Zweck gebildete Arbeitsgemeinschaften (Beauftragte) mit deren Zustimmung wahrnehmen lassen und sollen bei der Aufgabenwahrnehmung mit anderen Krankenkassen zusammenarbeiten. ³§ 88 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 des Zehnten Buches und § 219 gelten entsprechend.

§ 20b Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren

(1) ¹Die Krankenkassen unterstützen die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung bei ihren Aufgaben zur Verhütung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren. ²Insbesondere unterrichten sie diese über die Erkenntnisse, die sie über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen gewonnen haben. ³Ist anzunehmen, dass bei einem Versicherten eine berufsbedingte gesundheitliche Gefährdung oder eine Berufskrankheit vorliegt, hat die Krankenkasse dies unverzüglich den für den Arbeitsschutz zuständigen Stellen und dem Unfallversicherungsträger mitzuteilen.

(2) ¹Zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 arbeiten die Krankenkassen eng mit den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung zusammen. ²Dazu sollen sie und ihre Verbände insbesondere regionale Arbeitsgemeinschaften bilden. ³§ 88 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 des Zehnten Buches und § 219 gelten entsprechend.

§ 20c Förderung der Selbsthilfe

(1) ¹Die Krankenkassen und ihre Verbände fördern Selbsthilfegruppen und -organisationen, die sich die gesundheitliche Prävention oder die Rehabilitation von Versicherten bei einer der im Verzeichnis nach Satz 2 aufgeführten Krankheiten zum Ziel gesetzt haben, sowie Selbsthilfekontaktstellen im Rahmen der Festlegungen des Absatzes 3. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt ein Verzeichnis der Krankheitsbilder, bei deren gesundheitlicher Prävention oder Rehabilitation eine Förderung zulässig ist; sie haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Vertretungen der für die Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe maßgeblichen Spitzenorganisationen zu beteiligen. ³Selbsthilfekontaktstellen müssen für eine Förderung ihrer gesundheitsbezogenen Arbeit themen-, bereichs- und indikationsgruppenübergreifend tätig sein.

(2) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt Grundsätze zu den Inhalten der Förderung der Selbsthilfe und zur Verteilung der Fördermittel auf die verschiedenen

Förderebenen und Förderbereiche. ²Die in Absatz 1 Satz 2 genannten Vertretungen der Selbsthilfe sind zu beteiligen. ³Die Förderung kann durch pauschale Zuschüsse und als Projektförderung erfolgen.

(3) ¹Die Ausgaben der Krankenkassen und ihrer Verbände für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 sollen insgesamt im Jahr 2006 für jeden ihrer Versicherten einen Betrag von 0,55 Euro umfassen; sie sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen. ²Für die Förderung auf der Landesebene und in den Regionen sind die Mittel entsprechend dem Wohnort der Versicherten aufzubringen. ³Mindestens 50 vom Hundert der in Satz 1 bestimmten Mittel sind für kassenartenübergreifende Gemeinschaftsförderung aufzubringen. ⁴Über die Vergabe der Fördermittel aus der Gemeinschaftsförderung beschließen die Krankenkassen oder ihre Verbände auf den jeweiligen Förderebenen gemeinsam nach Maßgabe der in Absatz 2 Satz 1 genannten Grundsätze und nach Beratung mit den zur Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe jeweils maßgeblichen Vertretungen von Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen. ⁵Erreicht eine Krankenkasse den in Satz 1 genannten Betrag der Förderung in einem Jahr nicht, hat sie die nicht verausgabten Fördermittel im Folgejahr zusätzlich für die Gemeinschaftsförderung zur Verfügung zu stellen.

§ 20d Primäre Prävention durch Schutzimpfungen

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes. ²Ausgenommen sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen. ³Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bun-

desausschuss in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit. ⁴Abweichungen von den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission sind besonders zu begründen. ⁵Bei der erstmaligen Entscheidung nach Satz 3 muss der Gemeinsame Bundesausschuss zu allen zu diesem Zeitpunkt geltenden Empfehlungen der Ständigen Impfkommission einen Beschluss fassen. ⁶Die erste Entscheidung soll bis zum 30. Juni 2007 getroffen werden. ⁷Zu Änderungen der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. ⁸Kommt eine Entscheidung nach den Sätzen 5 bis 7 nicht termin- oder fristgemäß zustande, dürfen insoweit die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen mit Ausnahme von Schutzimpfungen nach Satz 2 erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

(2) ¹Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung weitere Schutzimpfungen vorsehen. ²Bis zum Vorliegen einer Richtlinie nach Absatz 1 Satz 5 gelten die bisherigen Satzungsregelungen zu Schutzimpfungen fort.

(3) ¹Die Krankenkassen haben außerdem im Zusammenwirken mit den Behörden der Länder, die für die Durchführung von Schutzimpfungen nach dem Infektionsschutzgesetz zuständig sind, unbeschadet der Aufgaben anderer, gemeinsam und einheitlich Schutzimpfungen ihrer Versicherten zu fördern und sich durch Erstattung der Sachkosten an den Kosten der Durchführung zu beteiligen. ²Zur Durchführung der Maßnahmen und zur Erstattung der Sachkosten schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Eratzkassen gemeinsam Rahmenvereinbarungen mit den in den Ländern dafür zuständigen Stellen.

§ 21 Verhütung von Zahnerkrankungen (Gruppenprophylaxe)

(1) ¹Die Krankenkassen haben im Zusammenwirken mit den Zahnärzten und den für die Zahngesundheitspflege in den Ländern zuständigen Stellen unbeschadet der Aufgaben anderer gemeinsam und einheitlich Maßnahmen zur Erkennung und Verhütung von Zahnerkrankungen ihrer Versicherten, die das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben, zu fördern und sich an den Kosten der Durchführung zu beteiligen. ²Sie haben auf flächendeckende Maßnahmen hinzuwirken.

³In Schulen und Behinderteneinrichtungen, in denen das durchschnittliche Kariesrisiko der Schüler überproportional hoch ist, werden die Maßnahmen bis zum 16. Lebensjahr durchgeführt. ⁴Die Maßnahmen sollen vorrangig in Gruppen, insbesondere in Kindergärten und Schulen, durchgeführt werden; sie sollen sich insbesondere auf die Untersuchung der Mundhöhle, Erhebung des Zahnstatus, Zahnschmelzhärtung, Ernährungsberatung und Mundhygiene erstrecken. ⁵Für Kinder mit besonders hohem Kariesrisiko sind spezifische Programme zu entwickeln.

(2) ¹Zur Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit den zuständigen Stellen nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsame Rahmenvereinbarungen. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bundeseinheitliche Rahmenempfehlungen insbesondere über Inhalt, Finanzierung, nicht versichertenbezogene Dokumentation und Kontrolle zu beschließen.

(3) Kommt eine gemeinsame Rahmenvereinbarung nach Absatz 2 Satz 1 nicht bis zum 30. Juni 1993 zustande, werden Inhalt, Finanzierung, nicht versichertenbezogene Dokumentation und Kontrolle unter Berücksichtigung der bundeseinheitlichen Rahmenempfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung der Landesregierung bestimmt.

§ 22 Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)

(1) Versicherte, die das sechste, aber noch nicht das achtzehnte Lebensjahr vollendet

haben, können sich zur Verhütung von Zahnerkrankungen einmal in jedem Kalenderhalbjahr zahnärztlich untersuchen lassen.

(2) Die Untersuchungen sollen sich auf den Befund des Zahnfleisches, die Aufklärung über Krankheitsursachen und ihre Vermeidung, das Erstellen von diagnostischen Vergleichen zur Mundhygiene, zum Zustand des Zahnfleisches und zur Anfälligkeit gegenüber Karieserkrankungen, auf die Motivation und Einweisung bei der Mundpflege sowie auf Maßnahmen zur Schmelzhärtung der Zähne erstrecken.

(3) Versicherte, die das sechste, aber noch nicht das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf Fissurenversiegelung der Molaren.

(4) (weggefallen)

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere über Art, Umfang und Nachweis der individualprophylaktischen Leistungen in Richtlinien nach § 92.

§ 23 Medizinische Vorsorgeleistungen

(1) Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Behandlung und Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, wenn diese notwendig sind,

1. eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
2. einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken,
3. Krankheiten zu verhüten oder deren Verschlimmerung zu vermeiden oder
4. Pflegebedürftigkeit zu vermeiden.

(2) ¹Reichen bei Versicherten die Leistungen nach Absatz 1 nicht aus, kann die Krankenkasse aus medizinischen Gründen erforderliche ambulante Vorsorgeleistungen in anerkannten Kurorten erbringen. ²Die Satzung der Krankenkasse kann zu den übrigen Kosten, die Versicherten im Zusammenhang mit dieser Leistung entstehen, einen Zuschuß von bis zu 13 Euro täglich vorsehen. ³Bei ambulanten Vorsorgeleistungen für versicherte chronisch kranke Kleinkinder kann der Zuschuss nach Satz 2 auf bis zu 21 Euro erhöht werden.

(3) In den Fällen der Absätze 1 und 2 sind die §§ 31 bis 34 anzuwenden.

(4) ¹Reichen bei Versicherten die Leistungen nach Absatz 1 und 2 nicht aus, kann die Krankenkasse Behandlung mit Unterkunft und Verpflegung in einer Vorsorgeeinrichtung erbringen, mit der ein Vertrag nach § 111 besteht. ²Die Krankenkasse führt statistische Erhebungen über Anträge auf Leistungen nach Satz 1 und Absatz 2 sowie deren Erledigung durch.

(5) ¹Die Krankenkasse bestimmt nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen nach Absatz 4 sowie die Vorsorgeeinrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen. ²Leistungen nach Absatz 4 sollen für längstens drei Wochen erbracht werden, es sei denn, eine Verlängerung der Leistung ist aus medizinischen Gründen dringend erforderlich. ³Satz 2 gilt nicht, soweit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Anhörung der für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorgeeinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen in Leitlinien Indikationen festgelegt und diesen jeweils eine Regeldauer zugeordnet hat; von dieser Regeldauer kann nur abgewichen werden, wenn dies aus dringenden medizinischen Gründen im Einzelfall erforderlich ist. ⁴Leistungen nach Absatz 2 können nicht vor Ablauf von drei, Leistungen nach Absatz 4 können nicht vor Ablauf von vier Jahren nach Durchführung solcher oder ähnlicher Leistungen erbracht werden, deren Kosten auf Grund öffentlich-rechtlicher Vorschriften getragen oder bezuschusst worden sind, es sei denn, eine vorzeitige Leistung ist aus medizinischen Gründen dringend erforderlich.

(6) ¹Versicherte, die eine Leistung nach Absatz 4 in Anspruch nehmen und das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, zahlen je Kalendertag den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag an die Einrichtung. ²Die Zahlung ist an die Krankenkasse weiterzuleiten.

(7) Medizinisch notwendige stationäre Vorsorgemaßnahmen für versicherte Kinder, die das 14. Lebensjahr noch nicht vollendet ha-

ben, sollen in der Regel für vier bis sechs Wochen erbracht werden.

§ 24 Medizinische Vorsorge für Mütter und Väter

(1) ¹Versicherte haben unter den in § 23 Abs. 1 genannten Voraussetzungen Anspruch auf aus medizinischen Gründen erforderliche Vorsorgeleistungen in einer Einrichtung des Müttergenesungswerks oder einer gleichartigen Einrichtung; die Leistung kann in Form einer Mutter-Kind-Maßnahme erbracht werden. ²Satz 1 gilt auch für Vater-Kind-Maßnahmen in dafür geeigneten Einrichtungen. ³Vorsorgeleistungen nach den Sätzen 1 und 2 werden in Einrichtungen erbracht, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht. ⁴§ 23 Abs. 4 Satz 1 gilt nicht; § 23 Abs. 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(2) § 23 Abs. 5 gilt entsprechend.

(3) ¹Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben und eine Leistung nach Absatz 1 in Anspruch nehmen, zahlen je Kalendertag den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag an die Einrichtung. ²Die Zahlung ist an die Krankenkasse weiterzuleiten.

§ 24a Empfängnisverhütung

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung. ²Zur ärztlichen Beratung gehören auch die erforderliche Untersuchung und die Verordnung von empfängnisregelnden Mitteln.

(2) Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 31 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

§ 24b Schwangerschaftsabbruch und Sterilisation

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Leistungen bei einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation und bei einem nicht rechtswidrigen Abbruch der Schwangerschaft durch einen Arzt. ²Der Anspruch auf Leistungen bei einem nicht rechtswidrigen Schwangerschaftsabbruch besteht nur, wenn dieser in einer Einrichtung im Sinne des § 13 Abs. 1 des

Schwangerschaftskonfliktgesetzes vorgenommen wird.

(2) ¹Es werden ärztliche Beratung über die Erhaltung und den Abbruch der Schwangerschaft, ärztliche Untersuchung und Begutachtung zur Feststellung der Voraussetzungen für eine durch Krankheit erforderliche Sterilisation oder für einen nicht rechtswidrigen Schwangerschaftsabbruch, ärztliche Behandlung, Versorgung mit Arznei-, Verbands- und Heilmitteln sowie Krankenhauspflege gewährt. ²Anspruch auf Krankengeld besteht, wenn Versicherte wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation oder wegen eines nicht rechtswidrigen Abbruchs der Schwangerschaft durch einen Arzt arbeitsunfähig werden, es sei denn, es besteht ein Anspruch nach § 44 Abs. 1.

(3) Im Fall eines unter den Voraussetzungen des § 218a Abs. 1 des Strafgesetzbuches vorgenommenen Abbruchs der Schwangerschaft haben Versicherte Anspruch auf die ärztliche Beratung über die Erhaltung und den Abbruch der Schwangerschaft, die ärztliche Behandlung mit Ausnahme der Vornahme des Abbruchs und der Nachbehandlung bei komplikationslosem Verlauf, die Versorgung mit Arznei-, Verband- und Heilmitteln sowie auf Krankenhausbehandlung, falls und soweit die Maßnahmen dazu dienen,

1. die Gesundheit des Ungeborenen zu schützen, falls es nicht zum Abbruch kommt,
2. die Gesundheit der Kinder aus weiteren Schwangerschaften zu schützen oder
3. die Gesundheit der Mutter zu schützen, insbesondere zu erwartenden Komplikationen aus dem Abbruch der Schwangerschaft vorzubeugen oder eingetretene Komplikationen zu beseitigen.

(4) ¹Die nach Absatz 3 vom Anspruch auf Leistungen ausgenommene ärztliche Vornahme des Abbruchs umfaßt

1. die Anästhesie,
2. den operativen Eingriff oder die Gabe einer den Schwangerschaftsabbruch herbeiführenden Medikation,

3. die vaginale Behandlung einschließlich der Einbringung von Arzneimitteln in die Gebärmutter,
4. die Injektion von Medikamenten,
5. die Gabe eines wehenauslösenden Medikaments,
6. die Assistenz durch einen anderen Arzt,
7. die körperlichen Untersuchungen im Rahmen der unmittelbaren Operationsvorbereitung und der Überwachung im direkten Anschluß an die Operation.

²Mit diesen ärztlichen Leistungen im Zusammenhang stehende Sachkosten, insbesondere für Narkosemittel, Verbandmittel, Abdecktücher, Desinfektionsmittel fallen ebenfalls nicht in die Leistungspflicht der Krankenkassen. ³Bei vollstationärer Vornahme des Abbruchs übernimmt die Krankenkasse nicht den allgemeinen Pflegesatz für den Tag, an dem der Abbruch vorgenommen wird.

Vierter Abschnitt Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten

§ 25 Gesundheitsuntersuchungen

(1) Versicherte, die das fünfunddreißigste Lebensjahr vollendet haben, haben jedes zweite Jahr Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten, insbesondere zur Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen sowie der Zuckerkrankheit.

(2) Versicherte haben höchstens einmal jährlich Anspruch auf eine Untersuchung zur Früherkennung von Krebserkrankungen, Frauen frühestens vom Beginn des zwanzigsten Lebensjahres an, Männer frühestens vom Beginn des fünfundvierzigsten Lebensjahres an.

(3) Voraussetzung für die Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 ist, daß

1. es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können,
2. das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfaßbar ist,

3. die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind,
4. genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln.

(4) ¹Die Untersuchungen nach Absatz 1 und 2 sollen, soweit berufsrechtlich zulässig, zusammen angeboten werden. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über Art und Umfang der Untersuchungen sowie die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 3. ³Er kann für geeignete Gruppen von Versicherten eine von Absatz 1 und 2 abweichende Altersgrenze und Häufigkeit der Untersuchungen bestimmen.

(5) ¹In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ist ferner zu regeln, dass die Durchführung von Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 von einer Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung abhängig ist, wenn es zur Sicherung der Qualität der Untersuchungen geboten ist, dass Ärzte mehrerer Fachgebiete zusammenwirken oder die teilnehmenden Ärzte eine Mindestzahl von Untersuchungen durchführen oder besondere technische Einrichtungen vorgehalten werden oder dass besonders qualifiziertes nichtärztliches Personal mitwirkt. ²Ist es erforderlich, dass die teilnehmenden Ärzte eine hohe Mindestzahl von Untersuchungen durchführen oder dass bei der Leistungserbringung Ärzte mehrerer Fachgebiete zusammenwirken, legen die Richtlinien außerdem Kriterien für die Bemessung des Versorgungsbedarfs fest, so dass eine bedarfsgerechte räumliche Verteilung gewährleistet ist. ³Die Auswahl der Ärzte durch die Kassenärztliche Vereinigung erfolgt auf der Grundlage der Bewertung ihrer Qualifikation und der geeigneten räumlichen Zuordnung ihres Praxisstitzes für die Versorgung im Rahmen eines in den Richtlinien geregelten Ausschreibungsverfahrens. ⁴Die Genehmigung zur Durchführung der Früherkennungsuntersuchungen kann befristet und mit für das Versorgungsziel notwendigen Auflagen erteilt werden.

§ 26 Kinderuntersuchung

(1) ¹Versicherte Kinder haben bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres Anspruch auf Untersuchungen sowie nach Vollendung des zehnten Lebensjahres auf eine Untersuchung zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche oder geistige Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden. ²Zu den Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten gehören insbesondere die Inspektion der Mundhöhle, die Einschätzung oder Bestimmung des Kariesrisikos, die Ernährungs- und Mundhygieneberatung, sowie Maßnahmen zur Schmelzhärtung der Zähne und zur Keimzahnsenkung. ³Die Leistungen nach Satz 2 werden bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres erbracht und können von Ärzten oder Zahnärzten erbracht werden.

(2) § 25 Abs. 3 und Abs. 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) ¹Die Krankenkassen haben im Zusammenwirken mit den für die Kinder- und Gesundheitspflege durch Landesrecht bestimmten Stellen der Länder auf eine Inanspruchnahme der Leistungen nach Absatz 1 hinzuwirken. ²Zur Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 schließen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit den Stellen der Länder nach Satz 1 gemeinsame Rahmenvereinbarungen.

Fünfter Abschnitt Leistungen bei Krankheit

Erster Titel Krankenbehandlung

§ 27 Krankenbehandlung

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. ²Die Krankenbehandlung umfasst

1. ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung,
2. zahnärztliche Behandlung,

- 2a. Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen,
3. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln,
4. häusliche Krankenpflege und Haushaltshilfe,
5. Krankenhausbehandlung,
6. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen.

³Bei der Krankenbehandlung ist den besonderen Bedürfnissen psychisch Kranker Rechnung zu tragen, insbesondere bei der Versorgung mit Heilmitteln und bei der medizinischen Rehabilitation. ⁴Zur Krankenbehandlung gehören auch Leistungen zur Herstellung der Zeugungs- und Empfängnisfähigkeit, wenn diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verlorengegangen war.

(2) Versicherte, die sich nur vorübergehend im Inland aufhalten, Ausländer, denen eine Aufenthaltserlaubnis nach § 25 Abs. 4 bis 5 des Aufenthaltsgesetzes erteilt wurde, sowie

1. asylsuchende Ausländer, deren Asylverfahren noch nicht unanfechtbar abgeschlossen ist,
2. Vertriebene im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 2 und 3 des Bundesvertriebenengesetzes sowie Spätaussiedler im Sinne des § 4 des Bundesvertriebenengesetzes, ihre Ehegatten, Lebenspartner und Abkömmlinge im Sinne des § 7 Abs. 2 des Bundesvertriebenengesetzes haben Anspruch auf Versorgung mit Zahnersatz, wenn sie unmittelbar vor Inanspruchnahme mindestens ein Jahr lang Mitglied einer Krankenkasse (§ 4) oder nach § 10 versichert waren oder wenn die Behandlung aus medizinischen Gründen ausnahmsweise unaufschiebbar ist.

§ 27a Künstliche Befruchtung

(1) Die Leistungen der Krankenbehandlung umfassen auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn

1. diese Maßnahmen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sind,
2. nach ärztlicher Feststellung hinreichende Aussicht besteht, daß durch die Maßnah-

men eine Schwangerschaft herbeigeführt wird; eine hinreichende Aussicht besteht nicht mehr, wenn die Maßnahme drei Mal ohne Erfolg durchgeführt worden ist,

3. die Personen, die diese Maßnahmen in Anspruch nehmen wollen, miteinander verheiratet sind,
4. ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden und
5. sich die Ehegatten vor Durchführung der Maßnahmen von einem Arzt, der die Behandlung nicht selbst durchführt, über eine solche Behandlung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte haben unterrichten lassen und der Arzt sie an einen der Ärzte oder eine der Einrichtungen überwiesen hat, denen eine Genehmigung nach § 121a erteilt worden ist.

(2) ¹Absatz 1 gilt auch für Inseminationen, die nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden und bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht. ²Bei anderen Inseminationen ist Absatz 1 Nr. 2 zweiter Halbsatz und Nr. 5 nicht anzuwenden.

(3) ¹Anspruch auf Sachleistungen nach Absatz 1 besteht nur für Versicherte, die das 25. Lebensjahr vollendet haben; der Anspruch besteht nicht für weibliche Versicherte, die das 40. und für männliche Versicherte, die das 50. Lebensjahr vollendet haben. ²Vor Beginn der Behandlung ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen. ³Die Krankenkasse übernimmt 50 vom Hundert der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten der Maßnahmen, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen nach Absatz 1.

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

vom 28. Februar 2007 (BGBl. I S. 350)

Aus dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 28. Februar 2007 – 1 BvL 5/03 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

§ 27a Absatz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist mit dem Grundgesetz vereinbar, soweit die Leistung medizinischer Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (künstliche Befruchtung) durch die gesetzliche Krankenversicherung auf Personen beschränkt ist, die miteinander verheiratet sind. Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Abs. 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

§ 28 Ärztliche und zahnärztliche Behandlung

(1) ¹Die ärztliche Behandlung umfaßt die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. ²Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist.

(2) ¹Die zahnärztliche Behandlung umfaßt die Tätigkeit des Zahnarztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten nach den Regeln der zahnärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist; sie umfasst auch konservierend-chirurgische Leistungen und Röntgenleistungen, die im Zusammenhang mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen erbracht werden. ²Wählen Versicherte bei Zahnfüllungen eine darüber hinausgehende Versorgung, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. ³In diesen Fällen ist von den Kassen die vergleichbare preisgünstigste plastische Füllung als Sachleistung abzurechnen. ⁴In Fällen des Satzes 2 ist vor Beginn der Behandlung eine schriftliche Vereinbarung zwischen dem Zahnarzt und dem Versicherten zu treffen. ⁵Die Mehrkostenregelung gilt nicht für Fälle, in denen intakte plastische Füllungen ausgetauscht werden. ⁶Nicht zur zahnärztlichen Behandlung gehört die kieferorthopädische Behandlung von Versicherten, die zu Beginn der Behandlung das 18. Lebensjahr vollendet haben. ⁷Dies gilt nicht für Versicherte mit schweren Kieferanomalien, die ein Ausmaß haben, das kombinierte kieferchirurgische und kieferorthopädische Behandlungsmaßnahmen erfordert. ⁸Ebenso gehören funktionsanalytische und funktionstherapeutische Maßnahmen nicht

zur zahnärztlichen Behandlung; sie dürfen von den Krankenkassen auch nicht bezuschußt werden. ⁹Das Gleiche gilt für implantologische Leistungen, es sei denn, es liegen seltene vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 festzulegende Ausnahmeindikationen für besonders schwere Fälle vor, in denen die Krankenkasse diese Leistung einschließlich der Suprakonstruktion als Sachleistung im Rahmen einer medizinischen Gesamtbehandlung erbringt. ¹⁰Ab-satz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) ¹Die psychotherapeutische Behandlung einer Krankheit wird durch Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Psychotherapeuten), soweit sie zur psychotherapeutischen Behandlung zugelassen sind, sowie durch Vertragsärzte entsprechend den Richtlinien nach § 92 durchgeführt. ²Spätestens nach den probatorischen Sitzungen gemäß § 92 Abs. 6a hat der Psychotherapeut vor Beginn der Behandlung den Konsiliarbericht eines Vertragsarztes zur Abklärung einer somatischen Erkrankung sowie, falls der somatisch abklärende Vertragsarzt dies für erforderlich hält, eines psychiatrisch tätigen Vertragsarztes einzuholen.

(4) ¹Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten je Kalendervierteljahr für jede erste Inanspruchnahme eines an der ambulanten ärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers, die nicht auf Überweisung aus demselben Kalendervierteljahr erfolgt, als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag an den Leistungserbringer. ²Satz 1 gilt nicht für Inanspruchnahmen nach § 20d, § 25, zahnärztliche Untersuchungen nach § 55 Abs. 1 Satz 4 und 5 sowie Maßnahmen zur Schwangerenvorsorge nach § 196 Abs. 1 der Reichsversicherungsordnung und § 23 Abs. 1 des Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte. ³Soweit Versicherte Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 gewählt haben, gelten die Sätze 1 und 2 mit der Maßgabe, dass die Zuzahlung gemäß § 13 Abs. 2 Satz 9 von der Krankenkasse in Abzug zu bringen ist.

§ 29 Kieferorthopädische Behandlung

(1) Versicherte haben Anspruch auf kieferorthopädische Versorgung in medizinisch begründeten Indikationsgruppen, bei denen eine Kiefer- oder Zahnfehlstellung vorliegt, die das Kauen, Beißen, Sprechen oder Atmen erheblich beeinträchtigt oder zu beeinträchtigen droht.

(2) ¹Versicherte leisten zu der kieferorthopädischen Behandlung nach Absatz 1 einen Anteil in Höhe von 20 vom Hundert der Kosten an den Vertragszahnarzt. ²Satz 1 gilt nicht für im Zusammenhang mit kieferorthopädischer Behandlung erbrachte konservierend-chirurgische und Röntgenleistungen. ³Befinden sich mindestens zwei versicherte Kinder, die bei Beginn der Behandlung das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben und mit ihren Erziehungsberechtigten in einem gemeinsamen Haushalt leben, in kieferorthopädischer Behandlung, beträgt der Anteil nach Satz 1 für das zweite und jedes weitere Kind 10 vom Hundert.

(3) ¹Der Vertragszahnarzt rechnet die kieferorthopädische Behandlung abzüglich des Versichertenanteils nach Absatz 2 Satz 1 und 3 mit der Kassenzahnärztlichen Vereinigung ab. ²Wenn die Behandlung in dem durch den Behandlungsplan bestimmten medizinisch erforderlichen Umfang abgeschlossen worden ist, zahlt die Kasse den von den Versicherten geleisteten Anteil nach Absatz 2 Satz 1 und 3 an die Versicherten zurück.

(4) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 befundbezogen die objektiv überprüfbaren Indikationsgruppen, bei denen die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen. ²Dabei sind auch einzuhaltende Standards zur kieferorthopädischen Befunderhebung und Diagnostik vorzugeben.

§ 30 (weggefallen)

§ 31 Arznei- und Verbandmittel

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähig sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln,

Harn- und Blutteststreifen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie die §§ 35, 126 und 127 gelten entsprechend. ³Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend. ⁴Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. ⁵Für die Versorgung nach Satz 1 können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen.

(2) ¹Für ein Arznei- oder Verbandmittel, für das ein Festbetrag nach § 35 oder § 35a festgesetzt ist, trägt die Krankenkasse die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages, für andere Arznei- oder Verbandmittel die vollen Kosten, jeweils abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung und der Abschläge nach den §§ 130, 130a und dem Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler. ²Hat die Krankenkasse mit einem pharmazeutischen Unternehmen, das ein Festbetragsarzneimittel anbietet, eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 abgeschlossen, trägt die Krankenkasse abweichend von Satz 1 den Apothekenverkaufspreis dieses Mittels abzüglich der Zuzahlungen und Abschläge nach den §§ 130 und 130a Abs. 1, 3a und 3b. ³Diese Vereinbarung ist nur zulässig, wenn hierdurch die Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages ausgeglichen werden. ⁴Die Krankenkasse übermittelt die erforderlichen Angaben einschließlich des Arzneimittel- und des Institutionskennzeichens der Krankenkasse an die Vertragspartner nach § 129 Abs. 2; das Nähere ist in den Verträgen nach § 129 Abs. 2 und 5

zu vereinbaren. ⁵Versicherte und Apotheken sind nicht verpflichtet, Mehrkosten an die Krankenkasse zurückzuzahlen, wenn die von der Krankenkasse abgeschlossene Vereinbarung den gesetzlichen Anforderungen nicht entspricht.

(2a) ¹Für Arzneimittel, die nicht in eine Festbetragsgruppe nach § 35 einzubeziehen sind, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Höchstbetrag fest, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen. ²Den pharmazeutischen Unternehmern ist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ³Der Höchstbetrag ist auf Grund einer Bewertung nach § 35b Abs. 1 Satz 3 festzusetzen. ⁴Dabei sind die Entwicklungskosten angemessen zu berücksichtigen. ⁵Abweichend von Satz 3 kann der Höchstbetrag auch im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer festgelegt werden. ⁶§ 31 Abs. 2 Satz 1 gilt entsprechend. ⁷Arzneimittel, deren Kosteneffektivität erwiesen ist oder für die eine Kosten-Nutzen-Bewertung nur im Vergleich zur Nichtbehandlung erstellt werden kann, weil eine zweckmäßige Therapiealternative fehlt, sind von der Festsetzung eines Höchstbetrags auszunehmen. ⁸Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann als Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrags erst erstellt werden, wenn hinreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vorliegen können.

(3) ¹Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, leisten an die abgebende Stelle zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arzneimittel und Verbandmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag, jedoch jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. ²Satz 1 findet keine Anwendung bei Harn- und Blutteststreifen. ³Satz 1 gilt auch für Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind. ⁴Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann durch Beschluss nach § 213 Abs. 2 Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Fest-

betrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt, von der Zuzahlung freistellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. ⁵Für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 besteht, kann die Krankenkasse die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. ⁶Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.

(4) ¹Das Nähere zu therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgrößen bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. ²Ein Fertigarzneimittel, dessen Packungsgröße die größte der auf Grund der Verordnung nach Satz 1 bestimmte Packungsgröße übersteigt, ist nicht Gegenstand der Versorgung nach Absatz 1 und darf nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

(5) ¹Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können und veröffentlicht im Bundesanzeiger eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte. ³§ 34 Abs. 6 gilt entsprechend. ⁴In die Zusammenstellung sollen nur Produkte aufgenommen werden, die die Anforderungen der Richtlinie erfüllen. ⁵Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. ⁶Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 entsprechend. ⁷Bei Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.

§ 32 Heilmittel

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Heilmitteln, soweit sie nicht nach § 34 ausgeschlossen sind. ²Für nicht nach Satz 1 ausgeschlossene Heilmittel bleibt § 92 unberührt.

(2) ¹Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, haben zu den Kosten der Heilmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 3 ergebenden Betrag an die abgebende Stelle zu leisten. ²Dies gilt auch, wenn Massagen, Bäder und Krankengymnastik als Bestandteil der ärztlichen Behandlung (§ 27 Satz 2 Nr. 1) oder bei ambulanter Behandlung in Krankenhäusern, Rehabilitations- oder anderen Einrichtungen abgegeben werden. ³Die Zuzahlung für die in Satz 2 genannten Heilmittel, die als Bestandteil der ärztlichen Behandlung abgegeben werden, errechnet sich nach den Preisen, die für die Krankenkasse des Versicherten nach § 125 für den Bereich des Vertragsarztsitzes vereinbart sind. ⁴Bestehen insoweit unterschiedliche Preisvereinbarungen, hat die Krankenkasse einen durchschnittlichen Preis zu errechnen. ⁵Die Krankenkasse teilt die anzuwendenden Preise den Kassenärztlichen Vereinigungen mit, die die Vertragsärzte darüber unterrichten.

§ 33 Hilfsmittel

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind. ²Der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln zum Behinderungsausgleich hängt bei stationärer Pflege nicht davon ab, in welchem Umfang eine Teilhabe am Leben der Gemeinschaft noch möglich ist; die Pflicht der stationären Pflegeeinrichtungen zur Vorhaltung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln, die für den üblichen Pflegebetrieb jeweils notwendig sind, bleibt hiervon unberührt. ³Für nicht durch Satz 1 ausgeschlossene Hilfsmittel bleibt § 92 Abs. 1 unberührt. ⁴Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbildung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risi-

ken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen. ⁵Wählen Versicherte Hilfsmittel oder zusätzliche Leistungen, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, haben sie die Mehrkosten und dadurch bedingte höhere Folgekosten selbst zu tragen.

(2) ¹Versicherte haben bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen entsprechend den Voraussetzungen nach Absatz 1. ²Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, besteht der Anspruch auf Sehhilfen, wenn sie auf Grund ihrer Sehschwäche oder Blindheit, entsprechend der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Klassifikation des Schweregrades der Sehbeeinträchtigung, auf beiden Augen eine schwere Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen; Anspruch auf therapeutische Sehhilfen bestehen, wenn diese der Behandlung von Augenverletzungen oder Augenerkrankungen dienen. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnet werden. ⁴Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln sowie die Ausbildung in ihrem Gebrauch.

(3) ¹Anspruch auf Versorgung mit Kontaktlinsen besteht für anspruchsberechtigte Versicherte nach Absatz 2 nur in medizinisch zwingend erforderlichen Ausnahmefällen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92, bei welchen Indikationen Kontaktlinsen verordnet werden. ³Wählen Versicherte statt einer erforderlichen Brille Kontaktlinsen und liegen die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht vor, zahlt die Krankenkasse als Zuschuß zu den Kosten von Kontaktlinsen höchstens den Betrag, den sie für eine erforderliche Brille aufzuwenden hätte. ⁴Die Kosten für Pflegemittel werden nicht übernommen.

(4) Ein erneuter Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen nach Absatz 2 besteht für Versicherte, die das vierzehnte Lebensjahr vollendet haben, nur bei einer Änderung der Sehfähig-

keit um mindestens 0,5 Dioptrien; für medizinisch zwingend erforderliche Fälle kann der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Ausnahmen zulassen.

(5) ¹Die Krankenkasse kann den Versicherten die erforderlichen Hilfsmittel auch leihweise überlassen. ²Sie kann die Bewilligung von Hilfsmitteln davon abhängig machen, daß die Versicherten sich das Hilfsmittel anpassen oder sich in seinem Gebrauch ausbilden lassen.

(6) ¹Die Versicherten können alle Leistungserbringer in Anspruch nehmen, die Vertragspartner ihrer Krankenkasse sind. ²Hat die Krankenkasse Verträge nach § 127 Abs. 1 über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln geschlossen, erfolgt die Versorgung durch einen Vertragspartner, der den Versicherten von der Krankenkasse zu benennen ist. ³Abweichend von Satz 2 können Versicherte ausnahmsweise einen anderen Leistungserbringer wählen, wenn ein berechtigtes Interesse besteht; dadurch entstehende Mehrkosten haben sie selbst zu tragen.

(7) Die Krankenkasse übernimmt die jeweils vertraglich vereinbarten Preise.

(8) ¹Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Hilfsmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag zu dem von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrag an die abgebende Stelle. ²Der Vergütungsanspruch nach Absatz 7 verringert sich um die Zuzahlung; § 43b Abs. 1 Satz 2 findet keine Anwendung. ³Die Zuzahlung bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln beträgt 10 vom Hundert des insgesamt von der Krankenkasse zu übernehmenden Betrags, jedoch höchstens 10 Euro für den gesamten Monatsbedarf.

§ 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

(1) ¹Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 erstmals bis zum 31. März 2004 fest, welche nicht verschreibungspflich-

tigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. ³Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf der Grundlage der Richtlinie nach Satz 2 dafür Sorge zu tragen, dass eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Fertigarzneimittel erstellt, regelmäßig aktualisiert wird und in Internet abrufbar sowie in elektronisch weiterverarbeitbarer Form zur Verfügung steht. ⁵Satz 1 gilt nicht für:

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

⁶Für Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, sind von der Versorgung nach § 31 folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Verordnung in den genannten Anwendungsgebieten ausgeschlossen:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
2. Mund- und Rachen therapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen,
3. Abführmittel,
4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

⁷Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. ⁸Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. ⁹Das Nähere regeln die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6.

(2) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates von der Versorgung nach § 31 weitere Arzneimittel ausschließen, die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden. ²Dabei ist zu bestimmen, unter welchen besonderen medizinischen Voraussetzungen die Kosten für diese Mittel von der Krankenkasse übernommen werden. ³Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

(3) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates von der Versorgung nach § 31 unwirtschaftliche Arzneimittel ausschließen. ²Als unwirtschaftlich sind insbesondere Arzneimittel anzusehen, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. ³Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. ⁴Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Arzneimittel bleibt § 92 unberührt.

(4) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Heil- und Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis bestimmen, deren Kosten die Krankenkasse nicht übernimmt. ²Die Rechtsverordnung kann auch bestimmen, inwieweit geringfügige Kosten der notwendigen Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel von der Krankenkasse nicht übernommen werden. ³Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Instandsetzung von Hörgeräten und ihre

Versorgung mit Batterien bei Versicherten, die das achtzehnte Lebensjahr noch nicht vollendet haben. ⁴Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. ⁵Für nicht durch Rechtsverordnung nach Satz 1 ausgeschlossene Heil- und Hilfsmittel bleibt § 92 unberührt.

(5) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Heilmittel nach § 32, wenn sie im Anwendungsgebiet der ausgeschlossenen Arzneimittel verwendet werden.

(6) ¹Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss Anträge zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Zusammenstellung nach Absatz 1 Satz 2 und 4 stellen. ²Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. ³Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über ausreichend begründete Anträge nach Satz 1 innerhalb von 90 Tagen zu bescheiden und den Antragsteller über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren. ⁵Eine ablehnende Entscheidung muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten. ⁶Für das Antragsverfahren sind Gebühren zu erheben. ⁷Das Nähere insbesondere zur ausreichenden Begründung und zu den erforderlichen Nachweisen regelt der Gemeinsame Bundesausschuss.

§ 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. ²In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
 2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
 3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen,
- zusammengefaßt werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für

die Therapie bedeutsam sind. ³Die nach Satz 2 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, daß Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen; ausgenommen von diesen Gruppen sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist oder die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. ⁴Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. ⁵Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen. ⁶Für die Vorbereitung der Beschlüsse nach Satz 1 durch die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses gilt § 106 Abs. 4a Satz 3 und 7 entsprechend. ⁷Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss Dritte beauftragt, hat er zu gewährleisten, dass diese ihre Bewertungsgrundsätze und die Begründung für ihre Bewertungen einschließlich der verwendeten Daten offen legen. ⁸Die Namen beauftragter Gutachter dürfen nicht genannt werden.

(1a) ¹Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen kann abweichend von Absatz 1 Satz 4 eine Gruppe nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 mit mindestens drei Arzneimitteln gebildet und ein Festbetrag festgesetzt werden, sofern die Gruppenbildung nur für Arzneimittel erfolgt, die jeweils unter Patentschutz stehen. ²Ausgenommen von der Gruppenbildung nach Satz 1 sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. ³Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Arzneimittelkombinationen, die Wirkstoffe enthalten, die in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 1 oder 1a Satz 1 einbezogen sind oder die nicht neuartig sind.

(1b) ¹Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz und Absatz 1a Satz 2 liegt vor, wenn das Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe

hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist. ²Bewertungen nach Satz 1 erfolgen für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Wirkstoffgruppe. ³Ein höherer Nutzen nach Satz 1 kann auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrads therapierelevanter Nebenwirkungen sein. ⁴Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, soweit diese Studien allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und ihre Methodik internationalen Standards entspricht. ⁵Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen. ⁶Die Ergebnisse der Bewertung sind in der Begründung zu dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 1 fachlich und methodisch aufzubereiten, so dass die tragenden Gründe des Beschlusses nachvollziehbar sind. ⁷Vor der Entscheidung sind die Sachverständigen nach Absatz 2 auch mündlich anzuhören. ⁸Vorbehaltlich einer abweichenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses aus wichtigem Grund ist die Begründung des Beschlusses bekannt zu machen, sobald die Vorlage nach § 94 Abs. 1 erfolgt, spätestens jedoch mit Bekanntgabe des Beschlusses im Bundesanzeiger. ⁹Ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapierelevanten höheren Nutzen nur für einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes nach Satz 1 hat, ist nur für diese Anwendungen wirtschaftlich; das Nähere ist in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu regeln.

(2) ¹Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker ist vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesauss-

schusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. ²Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(3) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt den jeweiligen Festbetrag auf der Grundlage von rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen fest. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann einheitliche Festbeträge für Verbandmittel festsetzen. ³Für die Stellungnahmen der Sachverständigen gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) (weggefallen)

(5) ¹Die Festbeträge sind so festzusetzen, daß sie im allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. ²Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschoöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; soweit wie möglich ist eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen. ³Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. ⁴Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 sowie erstmals zum 1. April 2006 auch nach den Nummern 2 und 3 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. ⁵Dabei müssen mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vohundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. ⁶Bei der Berechnung nach Satz 4 sind hochpreisige Packungen mit einem Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe nicht zu berücksichtigen. ⁷Für

die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 zu Grunde zu legen.

(6) Für das Verfahren zur Festsetzung der Festbeträge gilt § 213 Abs. 2 und 3.

(7) ¹Die Festbeträge sind im Bundesanzeiger bekanntzumachen. ²Klagen gegen die Festsetzung der Festbeträge haben keine aufschiebende Wirkung. ³Ein Vorverfahren findet nicht statt. ⁴Eine gesonderte Klage gegen die Gruppeneinteilung nach Absatz 1 Satz 1 bis 3, gegen die rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen nach Absatz 1 Satz 4 oder gegen sonstige Bestandteile der Festsetzung der Festbeträge ist unzulässig.

(8) ¹Bis zum 31. Dezember 2003 finden die Absätze 1 bis 7 mit Ausnahme der Verweisung in § 36 Abs. 3 und zur Vorbereitung der Festsetzung von Festbeträgen, die ab dem 1. Januar 2004 gelten sollen, keine Anwendung. ²Die nach Absatz 7 und § 35a Abs. 5 bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel sind entsprechend den geänderten Handelszuschlägen der Arzneimittelpreisverordnung, zuletzt geändert durch Artikel 24 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190), umzurechnen; die umgerechneten Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2004 Anwendung. ³Für die Umrechnung sind keine Stellungnahmen von Sachverständigen einzuholen. ⁴Die Spitzenverbände der Krankenkassen machen die Umrechnung der Festbeträge bis zum 1. Dezember 2003 bekannt; § 35a Abs. 5 Satz 1 gilt entsprechend. ⁵Die umgerechneten Festbeträge nach Satz 2 sowie die auf Grund der §§ 35 und 35a bekannt gemachten Festbeträge für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der zuletzt gültigen Fassung bleiben so lange gültig, bis sie neu bestimmt, angepasst oder aufgehoben werden.

§ 35a Rechtsverordnung zu Festbeträgen für Arzneimittel

(1) ¹Abweichend von § 35 wird das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2003 ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft

und Technologie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates

1. einmalig die Festbeträge für Arzneimittel anzupassen,
2. im Ausnahmefall bei sachlich gebotenen Änderungsbedarf, insbesondere bei neuem wissenschaftlichem Erkenntnisstand oder infolge gerichtlicher Entscheidungen, Gruppen von Arzneimitteln neu zu bestimmen und für diese Festbeträge festzusetzen.

²Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit auf dessen Verlangen Stellungnahmen zu Fragen der Gruppenbildung nach Satz 1 Nr. 2.

(2) ¹Die Festbeträge sind so anzupassen und festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. ²Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten. ³Dabei müssen mindestens ein Drittel aller Verordnungen und mindestens ein Viertel aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vohundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 100 nicht überschreiten. ⁴Bei der Anpassung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 dürfen die Festbeträge höchstens um 27,5 vom Hundert abgesenkt werden. ⁵Berechnungsstichtag für die Anpassung der Festbeträge nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 ist der 1. Juli 2000. ⁶Es sind die Verordnungsdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung des Jahres 1999 zugrunde zu legen; sie sind im Rahmen der Anhörung zu der Rechtsverordnung zur Verfügung zu stellen.

- (3) ¹Sofern Gruppen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 gebildet werden, sollen Arzneimittel mit
 1. denselben Wirkstoffen,
 2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
 3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen,

zusammengefasst werden; unterschiedliche Bioverfügbarkeiten wirkstoffgleicher Arzneimittel sind zu berücksichtigen, sofern sie für die Therapie bedeutsam sind. ²Dabei sind auch die notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen festzulegen. ³Die nach Satz 1 Nr. 2 und 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. ⁴Für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die nach dem 31. Dezember 1995 zugelassen worden sind, werden Festbeträge der Gruppen nach Satz 1 Nr. 2 und 3 nicht gebildet. ⁵Ausgenommen von der Gruppenbildung nach Satz 1 Nr. 2 und 3 sind ferner Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten. ⁶Als neuartig gilt ein Wirkstoff, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Wirkstoffklasse in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht.

(4) Die Spitzenverbände der Krankenkassen, der Gemeinsame Bundesausschuss, die pharmazeutischen Unternehmer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit die zur Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Informationen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen.

(5) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt und veröffentlicht Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel und übermittelt diese im Wege der Datenübertragung dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur abruffähigen Veröffentlichung im Internet. ²Die Übersichten sind vierteljährlich zu aktualisieren.

(6) Die bisher festgesetzten Festbeträge und gebildeten Gruppen gelten bis zu ihrer Änderung durch Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 fort.

(7) ¹Über die Gültigkeit einer Verordnung nach Absatz 1 Satz 1 entscheidet auf Antrag das Landessozialgericht Berlin. ²Den Antrag kann jede natürliche oder juristische Person, die geltend macht, durch die Rechtsvorschrift oder deren Anwendung in ihren Rechten verletzt zu sein oder in absehbarer Zeit verletzt zu werden, innerhalb von zwei Jahren nach Bekanntmachung der Rechtsvorschrift stellen. ³Er ist gegen die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, zu richten. ⁴Das Gericht entscheidet durch Urteil. ⁵Kommt das Gericht zu der Überzeugung, dass die Rechtsvorschrift ganz oder teilweise ungültig ist, so erklärt es sie in entsprechendem Umfang für nichtig; in diesem Fall ist die Entscheidung allgemein verbindlich und die Entscheidungsformel vom Antragsgegner ebenso zu veröffentlichen, wie die Rechtsvorschrift bekannt gemacht wurde. ⁶Das Gericht kann auf Antrag eine einstweilige Anordnung erlassen, wenn dies zur Abwehr schwerer Nachteile oder aus anderen wichtigen Gründen dringend geboten ist. ⁷Die Klage hat keine aufschiebende Wirkung. ⁸§ 160 des Sozialgerichtsgesetzes findet Anwendung.

(8) Die durch Rechtsverordnung bestimmten Gruppen und angepassten oder festgesetzten Festbeträge werden gegenstandslos, wenn nach dem 31. Dezember 2003 eine Neubestimmung, Anpassung oder Festsetzung von Gruppen oder Festbeträgen nach dem dann geltenden Verfahren erfolgt.

§ 35b Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln

(1) ¹Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann nach § 139b Abs. 1 und 2 beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten. ²Bewertungen nach Satz 1 können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden. ³Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten

im Verhältnis zu den Kosten. ⁴Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. ⁵Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. ⁶Das Institut gewährleistet bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien und der Erarbeitung von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der in § 35 Abs. 2 und § 139a Abs. 5 Genannten. ⁷Das Institut veröffentlicht die jeweiligen Methoden und Kriterien im Internet. ⁸Die Sätze 3 bis 7 gelten auch für bereits begonnene Nutzenbewertungen.

(2) ¹Die Bewertungen nach Absatz 1 werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zugeleitet. ²Sie sind in geeigneten Abständen zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen. ³Bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist die Bewertung auf Antrag der Hersteller zu überprüfen.

(3) ¹Für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, beruft das Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. ²Absatz 2 Satz 1 gilt entsprechend. ³Eine entsprechende Bewertung soll nur mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens erstellt werden.

(4) Gesonderte Klagen gegen Bewertungen nach den Absätzen 1 und 3 sind unzulässig.

§ 35c Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien

¹Außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35b Abs. 3 haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 teilnimmt, und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht. ²Eine Leistungspflicht der Krankenkasse ist ausgeschlossen, sofern das Arzneimittel auf Grund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind. ⁴Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6. ⁵Leisten Studien nach Satz 1 für die Erweiterung einer Zulassung einen entscheidenden Beitrag, hat der pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen die Verordnungs-kosten zu erstatten. ⁶Dies gilt auch für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach europäischem Recht.

§ 36 Festbeträge für Hilfsmittel

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt Hilfsmittel, für die Festbeträge festgesetzt werden. ²Dabei sollen unter Berücksichtigung des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Mittel in Gruppen zusammengefasst und die Einzelheiten der Versorgung festgelegt werden. ³Den Spitzenorgani-

sationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer ist unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(2) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt für die Versorgung mit den nach Absatz 1 bestimmten Hilfsmitteln einheitliche Festbeträge fest. ²Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. ³Die Hersteller und Leistungserbringer sind verpflichtet, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 und nach Absatz 1 Satz 1 und 2 erforderlichen Informationen und Auskünfte, insbesondere auch zu den Abgabepreisen der Hilfsmittel, zu erteilen.

(3) § 35 Abs. 5 und 7 gilt entsprechend.

§ 37 Häusliche Krankenpflege

(1) ¹Versicherte erhalten in ihrem Haushalt, ihrer Familie oder sonst an einem geeigneten Ort, insbesondere in betreuten Wohnformen, Schulen und Kindergärten, bei besonders hohem Pflegebedarf auch in Werkstätten für behinderte Menschen neben der ärztlichen Behandlung häusliche Krankenpflege durch geeignete Pflegekräfte, wenn Krankenhausbehandlung geboten, aber nicht ausführbar ist, oder wenn sie durch die häusliche Krankenpflege vermieden oder verkürzt wird. ²§ 10 der Werkstättenverordnung bleibt unberührt. ³Die häusliche Krankenpflege umfasst die im Einzelfall erforderliche Grund- und Behandlungspflege sowie hauswirtschaftliche Versorgung. ⁴Der Anspruch besteht bis zu vier Wochen je Krankheitsfall. ⁵In begründeten Ausnahmefällen kann die Krankenkasse die häusliche Krankenpflege für einen längeren Zeitraum bewilligen, wenn der Medizinische Dienst (§ 275) festgestellt hat, daß dies aus den in Satz 1 genannten Gründen erforderlich ist.

(2) ¹Versicherte erhalten in ihrem Haushalt, ihrer Familie oder sonst an einem geeigneten Ort, insbesondere in betreuten Wohnformen, Schulen und Kindergärten, bei besonders hohem Pflegebedarf auch in Werkstätten für

behinderte Menschen als häusliche Krankenpflege Behandlungspflege, wenn diese zur Sicherung des Ziels der ärztlichen Behandlung erforderlich ist; der Anspruch umfasst verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen auch in den Fällen, in denen dieser Hilfebedarf bei der Feststellung der Pflegebedürftigkeit nach den §§ 14 und 15 des Elften Buches zu berücksichtigen ist. ²§ 10 der Werkstättenverordnung bleibt unberührt. ³Der Anspruch nach Satz 1 besteht über die dort genannten Fälle hinaus ausnahmsweise auch für solche Versicherte in zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 43 des Elften Buches, die auf Dauer, voraussichtlich für mindestens sechs Monate, einen besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege haben. ⁴Die Satzung kann bestimmen, dass die Krankenkasse zusätzlich zur Behandlungspflege nach Satz 1 als häusliche Krankenpflege auch Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung erbringt. ⁵Die Satzung kann dabei Dauer und Umfang der Grundpflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung nach Satz 4 bestimmen. ⁶Leistungen nach den Sätzen 4 und 5 sind nach Eintritt von Pflegebedürftigkeit im Sinne des Elften Buches nicht zulässig. ⁷Versicherte, die nicht auf Dauer in Einrichtungen nach § 71 Abs. 2 oder 4 des Elften Buches aufgenommen sind, erhalten Leistungen nach Satz 1 und den Sätzen 4 bis 6 auch dann, wenn ihr Haushalt nicht mehr besteht und ihnen nur zur Durchführung der Behandlungspflege vorübergehender Aufenthalt in einer Einrichtung oder in einer anderen geeigneten Unterkunft zur Verfügung gestellt wird.

(3) Der Anspruch auf häusliche Krankenpflege besteht nur, soweit eine im Haushalt lebende Person den Kranken in dem erforderlichen Umfang nicht pflegen und versorgen kann.

(4) Kann die Krankenkasse keine Kraft für die häusliche Krankenpflege stellen oder besteht Grund, davon abzusehen, sind den Versicherten die Kosten für eine selbstbeschaffte Kraft in angemessener Höhe zu erstatten.

(5) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 3 ergebenden Betrag, begrenzt auf die für die ersten 28 Kalendertage der

Leistungsinanspruchnahme je Kalenderjahr anfallenden Kosten an die Krankenkasse.

(6) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in Richtlinien nach § 92 fest, an welchen Orten und in welchen Fällen Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 auch außerhalb des Haushalts und der Familie des Versicherten erbracht werden können. ²Er bestimmt darüber hinaus das Nähere über Art und Inhalt der verrichtungsbezogenen krankheitsspezifischen Pflegemaßnahmen nach Absatz 2 Satz 1.

§ 37a Soziotherapie

(1) ¹Versicherte, die wegen schwerer psychischer Erkrankung nicht in der Lage sind, ärztliche oder ärztlich verordnete Leistungen selbständig in Anspruch zu nehmen, haben Anspruch auf Soziotherapie, wenn dadurch Krankenhausbehandlung vermieden oder verkürzt wird oder wenn diese geboten, aber nicht ausführbar ist. ²Die Soziotherapie umfasst im Rahmen des Absatzes 2 die im Einzelfall erforderliche Koordinierung der verordneten Leistungen sowie Anleitung und Motivation zu deren Inanspruchnahme. ³Der Anspruch besteht für höchstens 120 Stunden innerhalb von drei Jahren je Krankheitsfall.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über Voraussetzungen, Art und Umfang der Versorgung nach Absatz 1, insbesondere

1. die Krankheitsbilder, bei deren Behandlung im Regelfall Soziotherapie erforderlich ist,
2. die Ziele, den Inhalt, den Umfang, die Dauer und die Häufigkeit der Soziotherapie,
3. die Voraussetzungen, unter denen Ärzte zur Verordnung von Soziotherapie berechtigt sind,
4. die Anforderungen an die Therapiefähigkeit des Patienten,
5. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer.

(3) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung je Kalen-

dertag der Leistungsanspruchnahme den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag an die Krankenkasse.

§ 37b Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

(1) ¹Versicherte mit einer nicht heilbaren, fortschreitenden und weit fortgeschrittenen Erkrankung bei einer zugleich begrenzten Lebenserwartung, die eine besonders aufwändige Versorgung benötigen, haben Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung. ²Die Leistung ist von einem Vertragsarzt oder Krankenhausarzt zu verordnen. ³Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung umfasst ärztliche und pflegerische Leistungen einschließlich ihrer Koordination insbesondere zur Schmerztherapie und Symptomkontrolle und zielt darauf ab, die Betreuung der Versicherten nach Satz 1 in der vertrauten Umgebung des häuslichen oder familiären Bereichs zu ermöglichen; hierzu zählen beispielsweise Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen und der Kinder- und Jugendhilfe. ⁴Versicherte in stationären Hospizen haben einen Anspruch auf die Teilleistung der erforderlichen ärztlichen Versorgung im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung. ⁵Dies gilt nur, wenn und soweit nicht andere Leistungsträger zur Leistung verpflichtet sind. ⁶Dabei sind die besonderen Belange von Kindern zu berücksichtigen.

(2) ¹Versicherte in stationären Pflegeeinrichtungen im Sinne von § 72 Abs. 1 des Elften Buches haben in entsprechender Anwendung des Absatzes 1 einen Anspruch auf spezialisierte Palliativversorgung. ²Die Verträge nach § 132d Abs. 1 regeln, ob die Leistung nach Absatz 1 durch Vertragspartner der Krankenkassen in der Pflegeeinrichtung oder durch Personal der Pflegeeinrichtung erbracht wird; § 132d Abs. 2 gilt entsprechend.

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 bis zum 30. September 2007 das Nähere über die Leistungen, insbesondere

1. die Anforderungen an die Erkrankungen nach Absatz 1 Satz 1 sowie an den beson-

deren Versorgungsbedarf der Versicherten,

2. Inhalt und Umfang der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung einschließlich von deren Verhältnis zur ambulanten Versorgung und der Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den bestehenden ambulanten Hospizdiensten und stationären Hospizen (integrativer Ansatz); die gewachsenen Versorgungsstrukturen sind zu berücksichtigen,
3. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer.

§ 38 Haushaltshilfe

(1) ¹Versicherte erhalten Haushaltshilfe, wenn ihnen wegen Krankenhausbehandlung oder wegen einer Leistung nach § 23 Abs. 2 oder 4, §§ 24, 37, 40 oder § 41 die Weiterführung des Haushalts nicht möglich ist. ²Voraussetzung ist ferner, daß im Haushalt ein Kind lebt, das bei Beginn der Haushaltshilfe das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder das behindert und auf Hilfe angewiesen ist.

(2) ¹Die Satzung kann bestimmen, daß die Krankenkasse in anderen als den in Absatz 1 genannten Fällen Haushaltshilfe erbringt, wenn Versicherten wegen Krankheit die Weiterführung des Haushalts nicht möglich ist. ²Sie kann dabei von Absatz 1 Satz 2 abweichen sowie Umfang und Dauer der Leistung bestimmen.

(3) Der Anspruch auf Haushaltshilfe besteht nur, soweit eine im Haushalt lebende Person den Haushalt nicht weiterführen kann.

(4) ¹Kann die Krankenkasse keine Haushaltshilfe stellen oder besteht Grund, davon abzuweichen, sind den Versicherten die Kosten für eine selbstbeschaffte Haushaltshilfe in angemessener Höhe zu erstatten. ²Für Verwandte und Verschwägte bis zum zweiten Grad werden keine Kosten erstattet; die Krankenkasse kann jedoch die erforderlichen Fahrkosten und den Verdienstausschlag erstatten, wenn die Erstattung in einem angemessenen Verhältnis zu den sonst für eine Ersatzkraft entstehenden Kosten steht.

(5) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, leisten als Zuzahlung je Kalen-

dertag der Leistungsanspruchnahme den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag an die Krankenkasse.

§ 39 Krankenhausbehandlung

(1) ¹Die Krankenhausbehandlung wird vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär (§ 115a) sowie ambulant (§ 115b) erbracht. ²Versicherte haben Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (§ 108), wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann. ³Die Krankenhausbehandlung umfaßt im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses alle Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind, insbesondere ärztliche Behandlung (§ 28 Abs. 1), Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Unterkunft und Verpflegung; die akutstationäre Behandlung umfasst auch die im Einzelfall erforderlichen und zum frühestmöglichen Zeitpunkt einsetzenden Leistungen zur Frührehabilitation.

(2) Wählen Versicherte ohne zwingenden Grund ein anderes als ein in der ärztlichen Einweisung genanntes Krankenhaus, können ihnen die Mehrkosten ganz oder teilweise auferlegt werden.

(3) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen, die Ersatzkassen und die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See gemeinsam erstellen unter Mitwirkung der Landeskrankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Vereinigung ein Verzeichnis der Leistungen und Entgelte für die Krankenhausbehandlung in den zugelassenen Krankenhäusern im Land oder in einer Region und passen es der Entwicklung an (Verzeichnis stationärer Leistungen und Entgelte). ²Dabei sind die Entgelte so zusammenzustellen, daß sie miteinander verglichen werden können. ³Die Krankenkassen haben darauf hinzuwirken, daß Vertragsärzte und Versicherte das Verzeichnis bei

der Verordnung und Inanspruchnahme von Krankenhausbehandlung beachten.

(4) ¹Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, zahlen vom Beginn der vollstationären Krankenhausbehandlung an innerhalb eines Kalenderjahres für längstens 28 Tage den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag je Kalendertag an das Krankenhaus. ²Die innerhalb des Kalenderjahres bereits an einen Träger der gesetzlichen Rentenversicherung geleistete Zahlung nach § 32 Abs. 1 Satz 2 des Sechsten Buches sowie die nach § 40 Abs. 6 Satz 1 geleistete Zahlung sind auf die Zahlung nach Satz 1 anzurechnen.

§ 39a Stationäre und ambulante Hospizleistungen

(1) ¹Versicherte, die keiner Krankenhausbehandlung bedürfen, haben im Rahmen der Verträge nach Satz 4 Anspruch auf einen Zuschuß zu stationärer oder teilstationärer Versorgung in Hospizen, in denen palliativ-medizinische Behandlung erbracht wird, wenn eine ambulante Versorgung im Haushalt oder der Familie des Versicherten nicht erbracht werden kann. ²Die Krankenkasse trägt die zuschussfähigen Kosten nach Satz 1 unter Anrechnung der Leistungen nach dem Elften Buch zu 90 vom Hundert, bei Kinderhospizen zu 95 vom Hundert. ³Der Zuschuss darf kalendertäglich 7 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches nicht unterschreiten und unter Anrechnung der Leistungen anderer Sozialleistungsträger die tatsächlichen kalendertäglichen Kosten nach Satz 1 nicht überschreiten. ⁴Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Hospize maßgeblichen Spitzenorganisationen das Nähere über Art und Umfang der Versorgung nach Satz 1. ⁵Dabei ist den besonderen Belangen der Versorgung in Kinderhospizen ausreichend Rechnung zu tragen. ⁶Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁷In den über die Einzelheiten der Versorgung nach Satz 1 zwischen Krankenkassen und Hospizen abzuschließenden Verträgen ist zu regeln, dass im

Falle von Nichteinigung eine von den Parteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den Vertragsinhalt festlegt.⁸ Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt.⁹ Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.

(2) ¹Die Krankenkasse hat ambulante Hospizdienste zu fördern, die für Versicherte, die keiner Krankenhausbehandlung und keiner stationären oder teilstationären Versorgung in einem Hospiz bedürfen, qualifizierte ehrenamtliche Sterbebegleitung in deren Haushalt, in der Familie, in stationären Pflegeeinrichtungen, in Einrichtungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen oder der Kinder- und Jugendhilfe erbringen.² Voraussetzung der Förderung ist außerdem, dass der ambulante Hospizdienst

1. mit palliativ-medizinisch erfahrenen Pflegekräften und Ärzten zusammenarbeitet sowie
2. unter der fachlichen Verantwortung einer Krankenschwester, eines Krankenpflegers oder einer anderen fachlich qualifizierten Person steht, die über mehrjährige Erfahrung in der palliativ-medizinischen Pflege oder über eine entsprechende Weiterbildung verfügt und eine Weiterbildung als verantwortliche Pflegefachkraft oder in Leitungsfunktionen nachweisen kann.

³Der ambulante Hospizdienst erbringt palliativ-pflegerische Beratung durch entsprechend ausgebildete Fachkräfte und stellt die Gewinnung, Schulung, Koordination und Unterstützung der ehrenamtlich tätigen Personen, die für die Sterbebegleitung zur Verfügung stehen, sicher.⁴ Die Förderung nach Satz 1 erfolgt durch einen angemessenen Zuschuss zu den notwendigen Personalkosten.⁵ Der Zuschuss bezieht sich auf Leistungseinheiten, die sich aus dem Verhältnis der Zahl der qualifizierten Ehrenamtlichen zu der Zahl der Sterbebegleitungen bestimmen.⁶ Die Ausgaben der Krankenkassen für die Förderung nach Satz 1 betragen je Leistungseinheit 11 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches, sie

dürfen die zuschussfähigen Personalkosten des Hospizdienstes nicht überschreiten.⁷ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten Hospizdienste maßgeblichen Spitzenorganisationen das Nähere zu den Voraussetzungen der Förderung sowie zu Inhalt, Qualität und Umfang der ambulanten Hospizarbeit.⁸ Dabei ist den besonderen Belangen der Versorgung von Kindern durch ambulante Hospizdienste ausreichend Rechnung zu tragen.

§ 40 Leistungen zur medizinischen Rehabilitation

(1) ¹Reicht bei Versicherten eine ambulante Krankenbehandlung nicht aus, um die in § 11 Abs. 2 beschriebenen Ziele zu erreichen, erbringt die Krankenkasse aus medizinischen Gründen erforderliche ambulante Rehabilitationsleistungen in Rehabilitationseinrichtungen, für die ein Versorgungsvertrag nach § 111 besteht, oder, soweit dies für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit medizinischen Leistungen ambulanter Rehabilitation erforderlich ist, durch wohnortnahe Einrichtungen.² Leistungen nach Satz 1 sind auch in stationären Pflegeeinrichtungen nach § 72 Abs. 1 des Elften Buches zu erbringen.

(2) ¹Reicht die Leistung nach Absatz 1 nicht aus, erbringt die Krankenkasse stationäre Rehabilitation mit Unterkunft und Verpflegung in einer nach § 20 Abs. 2a des Neunten Buches zertifizierten Rehabilitationseinrichtung, mit der ein Vertrag nach § 111 besteht.² Wählt der Versicherte eine andere zertifizierte Einrichtung, mit der kein Versorgungsvertrag nach § 111 besteht, so hat er die dadurch entstehenden Mehrkosten zu tragen.³ Die Krankenkasse führt nach Geschlecht differenzierte statistische Erhebungen über Anträge auf Leistungen nach Satz 1 und Absatz 1 sowie deren Erledigung durch.

(3) ¹Die Krankenkasse bestimmt nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 sowie die Rehabilitationseinrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen.² Leistungen

nach Absatz 1 sollen für längstens 20 Behandlungstage, Leistungen nach Absatz 2 für längstens drei Wochen erbracht werden, es sei denn, eine Verlängerung der Leistung ist aus medizinischen Gründen dringend erforderlich. ³Satz 2 gilt nicht, soweit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Anhörung der für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Rehabilitationseinrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen in Leitlinien Indikationen festgelegt und diesen jeweils eine Regeldauer zugeordnet hat; von dieser Regeldauer kann nur abgewichen werden, wenn dies aus dringenden medizinischen Gründen im Einzelfall erforderlich ist. ⁴Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 können nicht vor Ablauf von vier Jahren nach Durchführung solcher oder ähnlicher Leistungen erbracht werden, deren Kosten auf Grund öffentlich-rechtlicher Vorschriften getragen oder bezuschusst worden sind, es sei denn, eine vorzeitige Leistung ist aus medizinischen Gründen dringend erforderlich. ⁵§ 23 Abs. 7 gilt entsprechend. ⁶Die Krankenkasse zahlt der Pflegekasse einen Betrag in Höhe von 3072 Euro für pflegebedürftige Versicherte, für die innerhalb von sechs Monaten nach Antragstellung keine notwendigen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation erbracht worden sind. ⁷Satz 6 gilt nicht, wenn die Krankenkasse die fehlende Leistungserbringung nicht zu vertreten hat. ⁸Die Krankenkasse berichtet ihrer Aufsichtsbehörde jährlich über Fälle nach Satz 6.

(4) Leistungen nach den Absätzen 1 und 2 werden nur erbracht, wenn nach den für andere Träger der Sozialversicherung geltenden Vorschriften mit Ausnahme des § 31 des Sechsten Buches solche Leistungen nicht erbracht werden können.

(5) ¹Versicherte, die eine Leistung nach Absatz 1 oder 2 in Anspruch nehmen und das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, zahlen je Kalendertag den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag an die Einrichtung. ²Die Zahlungen sind an die Krankenkasse weiterzuleiten.

(6) ¹Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben und eine Leistung nach

Absatz 1 oder 2 in Anspruch nehmen, deren unmittelbarer Anschluß an eine Krankenhausbehandlung medizinisch notwendig ist (Anschlußrehabilitation), zahlen den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag für längstens 28 Tage je Kalenderjahr an die Einrichtung; als unmittelbar gilt der Anschluß auch, wenn die Maßnahme innerhalb von 14 Tagen beginnt, es sei denn, die Einhaltung dieser Frist ist aus zwingenden tatsächlichen oder medizinischen Gründen nicht möglich. ²Die innerhalb des Kalenderjahres bereits an einen Träger der gesetzlichen Rentenversicherung geleistete kalendertägliche Zahlung nach § 32 Abs. 1 Satz 2 des Sechsten Buches sowie die nach § 39 Abs. 4 geleistete Zahlung sind auf die Zahlung nach Satz 1 anzurechnen. ³Die Zahlungen sind an die Krankenkasse weiterzuleiten.

(7) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt unter Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft nach § 282 (Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen) Indikationen fest, bei denen für eine medizinisch notwendige Leistung nach Absatz 2 die Zuzahlung nach Absatz 6 Satz 1 Anwendung findet, ohne daß es sich um Anschlußrehabilitation handelt. ²Vor der Festlegung der Indikationen ist den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Rehabilitation auf Bundesebene maßgebenden Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

§ 41 Medizinische Rehabilitation für Mütter und Väter

(1) ¹Versicherte haben unter den in § 27 Abs. 1 genannten Voraussetzungen Anspruch auf aus medizinischen Gründen erforderliche Rehabilitationsleistungen in einer Einrichtung des Muttergenesungswerks oder einer gleichartigen Einrichtung; die Leistung kann in Form einer Mutter-Kind-Maßnahme erbracht werden. ²Satz 1 gilt auch für Vater-Kind-Maßnahmen in dafür geeigneten Einrichtungen. ³Rehabilitationsleistungen nach den Sätzen 1 und 2 werden in Einrichtungen erbracht, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a

besteht. ⁴§ 40 Abs. 2 Satz 1 und 2 gilt nicht; § 40 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(2) § 40 Abs. 3 und 4 gilt entsprechend.

(3) ¹Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben und eine Leistung nach Absatz 1 in Anspruch nehmen, zahlen je Kalendertag den sich nach § 61 Satz 2 ergebenden Betrag an die Einrichtung. ²Die Zahlungen sind an die Krankenkasse weiterzuleiten.

§ 42 Belastungserprobung und Arbeitstherapie

Versicherte haben Anspruch auf Belastungs-erprobung und Arbeitstherapie, wenn nach den für andere Träger der Sozialversicherung geltenden Vorschriften solche Leistungen nicht erbracht werden können.

§ 43 Ergänzende Leistungen zur Rehabilitation

(1) Die Krankenkasse kann neben den Leistungen, die nach § 44 Abs. 1 Nr. 2 bis 6 sowie nach §§ 53 und 54 des Neunten Buches als ergänzende Leistungen zu erbringen sind,

1. solche Leistungen zur Rehabilitation ganz oder teilweise erbringen oder fördern, die unter Berücksichtigung von Art oder Schwere der Behinderung erforderlich sind, um das Ziel der Rehabilitation zu erreichen oder zu sichern, aber nicht zu den Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben oder den Leistungen zur allgemeinen sozialen Eingliederung gehören,
2. wirksame und effiziente Patientenschulungsmaßnahmen für chronisch Kranke erbringen; Angehörige und ständige Betreuungspersonen sind einzubeziehen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist,

wenn zuletzt die Krankenkasse Krankenbehandlung geleistet hat oder leistet.

(2) ¹Die Krankenkasse erbringt aus medizinischen Gründen in unmittelbarem Anschluss an eine Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1 oder stationäre Rehabilitation erforderliche sozialmedizinische Nachsorgemaßnahmen für chronisch kranke oder schwerst-kranke Kinder und Jugendliche, die das 14.

Lebensjahr, in besonders schwerwiegenden Fällen das 18. Lebensjahr, noch nicht vollendet haben, wenn die Nachsorge wegen der Art, Schwere und Dauer der Erkrankung notwendig ist, um den stationären Aufenthalt zu verkürzen oder die anschließende ambulante ärztliche Behandlung zu sichern. ²Die Nachsorgemaßnahmen umfassen die im Einzelfall erforderliche Koordinierung der verordneten Leistungen sowie Anleitung und Motivation zu deren Inanspruchnahme. ³Angehörige und ständige Betreuungspersonen sind einzubeziehen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist. ⁴Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt das Nähere zu den Voraussetzungen sowie zu Inhalt und Qualität der Nachsorgemaßnahmen.

§ 43a Nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen

(1) Versicherte Kinder haben Anspruch auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen, insbesondere auf psychologische, heilpädagogische und psychosoziale Leistungen, wenn sie unter ärztlicher Verantwortung erbracht werden und erforderlich sind, um eine Krankheit zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erkennen und einen Behandlungsplan aufzustellen; § 30 des Neunten Buches bleibt unberührt.

(2) Versicherte Kinder haben Anspruch auf nichtärztliche sozialpädiatrische Leistungen, die unter ärztlicher Verantwortung in der ambulanten psychiatrischen Behandlung erbracht werden.

§ 43b Zahlungsweg

(1) ¹Leistungserbringer haben Zahlungen, die Versicherte zu entrichten haben, einzuziehen und mit ihrem Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse zu verrechnen. ²Zahlt der Versicherte trotz einer gesonderten schriftlichen Aufforderung durch den Leistungserbringer nicht, hat die Krankenkasse die Zahlung einzuziehen.

(2) ¹Zuzahlungen, die Versicherte nach § 28 Abs. 4 zu entrichten haben, hat der Leistungserbringer einzubehalten; sein Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse, der Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen

Vereinigung verringert sich entsprechend. ²Die nach § 83 zu entrichtenden Vergütungen verringern sich in Höhe der Summe der von den mit der Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung abrechnenden Leistungserbringern nach Satz 1 einbehaltenen Zuzahlungen. ³Absatz 1 Satz 2 gilt nicht im Falle der Leistungserbringung und Abrechnung im Rahmen von Gesamtverträgen nach den §§ 82 und 83. ⁴In den Fällen des Satzes 3 haben die Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung im Auftrag der Krankenkasse die Einziehung der Zuzahlung zu übernehmen, wenn der Versicherte trotz einer gesonderten schriftlichen Aufforderung durch den Leistungserbringer nicht zahlt. ⁵Sie können hierzu Verwaltungsakte gegenüber den Versicherten erlassen. ⁶Klagen gegen Verwaltungsakte nach Satz 5 haben keine aufschiebende Wirkung. ⁷Ein Vorverfahren findet nicht statt. ⁸In den Bundesmantelverträgen kann ein von Satz 4 abweichendes Verfahren vereinbart werden; das Nähere zum Verfahren nach den Sätzen 1, 2 und 4 bis 7 ist in den Bundesmantelverträgen zu vereinbaren.

(3) ¹Zuzahlungen, die Versicherte nach § 39 Abs. 4 zu entrichten haben, hat das Krankenhaus einzubehalten; sein Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse verringert sich entsprechend. ²Absatz 1 Satz 2 gilt nicht. ³Zahlt der Versicherte trotz einer gesonderten schriftlichen Aufforderung durch das Krankenhaus nicht, hat dieses im Auftrag der Krankenkasse die Zuzahlung einzuziehen. ⁴Die Krankenhäuser werden zur Durchführung des Verwaltungsverfahrens nach Satz 3 belieben. ⁵Absatz 2 Satz 5 bis 7 gilt entsprechend. ⁶Die zuständige Krankenkasse erstattet dem Krankenhaus je durchgeführtem Verwaltungsverfahren nach Satz 3 eine angemessene Kostenpauschale. ⁷Die dem Krankenhaus für Vollstreckungsverfahren und Klagen von Versicherten gegen den Verwaltungsakt entstehenden Kosten werden von den Krankenkassen getragen. ⁸Das Nähere zur Umsetzung der Kostenerstattung nach den Sätzen 6 und 7 vereinbaren der Spitzenverband Bund und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. ⁹Soweit Vollstreckungsmaßnahmen zum Einzug von Zuzahlungen

erfolglos bleiben, findet keine Verrechnung der Zuzahlung mit dem Vergütungsanspruch des Krankenhauses gegenüber der Krankenkasse statt.

Zweiter Titel Krankengeld

§ 44 Krankengeld

(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankengeld, wenn die Krankheit sie arbeitsunfähig macht oder sie auf Kosten der Krankenkasse stationär in einem Krankenhaus, einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung (§ 23 Abs. 4, §§ 24, 40 Abs. 2 und § 41) behandelt werden.

(2) ¹Keinen Anspruch auf Krankengeld haben

1. die nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a, 5, 6, 9, 10 oder 13 sowie die nach § 10 Versicherten; dies gilt nicht für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 6 Versicherten, wenn sie Anspruch auf Übergangsgeld haben, und für Versicherte nach § 5 Abs. 1 Nr. 13, soweit sie abhängig beschäftigt und nicht nach den §§ 8 und 8a des Vierten Buches geringfügig beschäftigt sind,
2. hauptberuflich selbständig Erwerbstätige, es sei denn, das Mitglied erklärt gegenüber der Krankenkasse, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll (Wahlerklärung),
3. Versicherte nach § 5 Absatz 1 Nummer 1, die bei Arbeitsunfähigkeit nicht mindestens sechs Wochen Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts auf Grund des Entgeltfortzahlungsgesetzes, eines Tarifvertrags, einer Betriebsvereinbarung oder anderer vertraglicher Zusagen oder auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, es sei denn, das Mitglied gibt eine Wahlerklärung ab, dass die Mitgliedschaft den Anspruch auf Krankengeld umfassen soll. Dies gilt nicht für Versicherte, die nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes Anspruch auf Zahlung eines Zuschlages zum Arbeitsentgelt haben,
4. Versicherte, die eine Rente aus einer öffentlich-rechtlichen Versicherungseinrich-

tung oder Versorgungseinrichtung ihrer Berufsgruppe oder von anderen vergleichbaren Stellen beziehen, die ihrer Art nach den in § 50 Abs. 1 genannten Leistungen entspricht. Für Versicherte nach Satz 1 Nr. 4 gilt § 50 Abs. 2 entsprechend, soweit sie eine Leistung beziehen, die ihrer Art nach den in dieser Vorschrift aufgeführten Leistungen entspricht.

²Für die Wahlerklärung nach Satz 1 Nummer 2 und 3 gilt § 53 Absatz 8 Satz 1 entsprechend.

³Für die nach Nummer 2 und 3 aufgeführten Versicherten bleibt § 53 Abs. 6 unberührt.

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

§ 45 Krankengeld bei Erkrankung des Kindes

(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Krankengeld, wenn es nach ärztlichem Zeugnis erforderlich ist, daß sie zur Beaufsichtigung, Betreuung oder Pflege ihres erkrankten und versicherten Kindes der Arbeit fernbleiben, eine andere in ihrem Haushalt lebende Person das Kind nicht beaufsichtigen, betreuen oder pflegen kann und das Kind das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder behindert und auf Hilfe angewiesen ist. ²§ 10 Abs. 4 und § 44 Absatz 2 gelten.

(2) ¹Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 besteht in jedem Kalenderjahr für jedes Kind längstens für 10 Arbeitstage, für alleinerziehende Versicherte längstens für 20 Arbeitstage. ²Der Anspruch nach Satz 1 besteht für Versicherte für nicht mehr als 25 Arbeitstage, für alleinerziehende Versicherte für nicht mehr als 50 Arbeitstage je Kalenderjahr.

(3) ¹Versicherte mit Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 haben für die Dauer dieses Anspruchs gegen ihren Arbeitgeber Anspruch auf unbezahlte Freistellung von der Arbeitsleistung, soweit nicht aus dem gleichen Grund Anspruch auf bezahlte Freistellung besteht. ²Wird der Freistellungsanspruch nach Satz 1 geltend gemacht, bevor die Krankenkasse ihre Leistungsverpflichtung nach Absatz 1 anerkannt hat, und sind die Voraussetzungen dafür nicht erfüllt, ist der Arbeitgeber berechtigt, die gewährte Freistellung

von der Arbeitsleistung auf einen späteren Freistellungsanspruch zur Beaufsichtigung, Betreuung oder Pflege eines erkrankten Kindes anzurechnen. ³Der Freistellungsanspruch nach Satz 1 kann nicht durch Vertrag ausgeschlossen oder beschränkt werden.

(4) ¹Versicherte haben ferner Anspruch auf Krankengeld, wenn sie zur Beaufsichtigung, Betreuung oder Pflege ihres erkrankten und versicherten Kindes der Arbeit fernbleiben, sofern das Kind das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet hat oder behindert und auf Hilfe angewiesen ist und nach ärztlichem Zeugnis an einer Erkrankung leidet,

- a) die progredient verläuft und bereits ein weit fortgeschrittenes Stadium erreicht hat,
- b) bei der eine Heilung ausgeschlossen und eine palliativ-medizinische Behandlung notwendig oder von einem Elternteil erwünscht ist und
- c) die lediglich eine begrenzte Lebenserwartung von Wochen oder wenigen Monaten erwarten lässt.

²Der Anspruch besteht nur für ein Elternteil.

³Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 gelten entsprechend.

(5) Anspruch auf unbezahlte Freistellung nach den Absätzen 3 und 4 haben auch Arbeitnehmer, die nicht Versicherte mit Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 sind.

§ 46 Entstehen des Anspruchs auf Krankengeld

¹Der Anspruch auf Krankengeld entsteht

1. bei Krankenhausbehandlung oder Behandlung in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung (§ 23 Abs. 4, §§ 24, 40 Abs. 2 und § 41) von ihrem Beginn an,
2. im übrigen von dem Tag an, der auf den Tag der ärztlichen Feststellung der Arbeitsunfähigkeit folgt.

²Für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten sowie für Versicherte, die eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 abgegeben haben, entsteht der Anspruch von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an. ³Der Anspruch auf Krankengeld für die in Satz 2 genannten Ver-

sicherten nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz entsteht bereits vor der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit zu dem von der Satzung bestimmten Zeitpunkt, spätestens jedoch mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit, wenn der Versicherte bei seiner Krankenkasse einen Tarif nach § 53 Abs. 6 gewählt hat.

§ 47 Höhe und Berechnung des Krankengeldes

(1) ¹Das Krankengeld beträgt 70 vom Hundert des erzielten regelmäßigen Arbeitsentgelts und Arbeitseinkommens, soweit es der Beitragsberechnung unterliegt (Regelentgelt). ²Das aus dem Arbeitsentgelt berechnete Krankengeld darf 90 vom Hundert des bei entsprechender Anwendung des Absatzes 2 berechneten Nettoarbeitsentgelts nicht übersteigen. ³Für die Berechnung des Nettoarbeitsentgelts nach Satz 2 ist der sich aus dem kalendertäglichen Hinzurechnungsbetrag nach Absatz 2 Satz 6 ergebende Anteil am Nettoarbeitsentgelt mit dem Vomhundertsatz anzusetzen, der sich aus dem Verhältnis des kalendertäglichen Regelentgeltbetrages nach Absatz 2 Satz 1 bis 5 zu dem sich aus diesem Regelentgeltbetrag ergebenden Nettoarbeitsentgelt ergibt. ⁴Das nach Satz 1 bis 3 berechnete kalendertägliche Krankengeld darf das sich aus dem Arbeitsentgelt nach Absatz 2 Satz 1 bis 5 ergebende kalendertägliche Nettoarbeitsentgelt nicht übersteigen. ⁵Das Regelentgelt wird nach den Absätzen 2, 4 und 6 berechnet. ⁶Das Krankengeld wird für Kalendertage gezahlt. ⁷Ist es für einen ganzen Kalendermonat zu zahlen, ist dieser mit dreißig Tagen anzusetzen. ⁸Bei der Berechnung des Regelentgelts nach Satz 1 und des Nettoarbeitsentgelts nach den Sätzen 2 und 4 sind die für die jeweilige Beitragsbemessung und Beitragstragung geltenden Besonderheiten der Gleitzone nach § 20 Abs. 2 des Vierten Buches nicht zu berücksichtigen.

(2) ¹Für die Berechnung des Regelentgelts ist das von dem Versicherten im letzten vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit abgerechneten Entgeltabrechnungszeitraum, mindestens das während der letzten angerechneten vier Wochen (Bemessungszeitraum) erzielte und um

einmalig gezahltes Arbeitsentgelt verminderte Arbeitsentgelt durch die Zahl der Stunden zu teilen, für die es gezahlt wurde. ²Das Ergebnis ist mit der Zahl der sich aus dem Inhalt des Arbeitsverhältnisses ergebenden regelmäßigen wöchentlichen Arbeitsstunden zu vervielfachen und durch sieben zu teilen. ³Ist das Arbeitsentgelt nach Monaten bemessen oder ist eine Berechnung des Regelentgelts nach den Sätzen 1 und 2 nicht möglich, gilt der dreißigste Teil des im letzten vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit abgerechneten Kalendermonat erzielten und um einmalig gezahltes Arbeitsentgelt verminderten Arbeitsentgelts als Regelentgelt. ⁴Wenn mit einer Arbeitsleistung Arbeitsentgelt erzielt wird, das für Zeiten einer Freistellung vor oder nach dieser Arbeitsleistung fällig wird (Wertguthaben nach § 7b des Vierten Buches), ist für die Berechnung des Regelentgelts das im Bemessungszeitraum der Beitragsberechnung zugrundeliegende und um einmalig gezahltes Arbeitsentgelt verminderte Arbeitsentgelt maßgebend; Wertguthaben, die nicht gemäß einer Vereinbarung über flexible Arbeitszeitregelungen verwendet werden (§ 23b Abs. 2 des Vierten Buches), bleiben außer Betracht. ⁵Bei der Anwendung des Satzes 1 gilt als regelmäßige wöchentliche Arbeitszeit die Arbeitszeit, die dem gezahlten Arbeitsentgelt entspricht. ⁶Für die Berechnung des Regelentgelts ist der dreihundertsechzigste Teil des einmalig gezahlten Arbeitsentgelts, das in den letzten zwölf Kalendermonaten vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit nach § 23a des Vierten Buches der Beitragsberechnung zugrunde gelegen hat, dem nach Satz 1 bis 5 berechneten Arbeitsentgelt hinzuzurechnen.

(3) Die Satzung kann bei nicht kontinuierlicher Arbeitsverrichtung und -vergütung abweichende Bestimmungen zur Zahlung und Berechnung des Krankengeldes vorsehen, die sicherstellen, daß das Krankengeld seine Entgeltersatzfunktion erfüllt.

(4) ¹Für Seeleute gelten als Regelentgelt die beitragspflichtigen Einnahmen nach § 233 Abs. 1. ²Für Versicherte, die nicht Arbeitnehmer sind, gilt als Regelentgelt der kalendertägliche Betrag, der zuletzt vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit für die Beitragsbemessung

aus Arbeitseinkommen maßgebend war. ³Für nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherte ist das Regelentgelt aus dem Arbeitseinkommen zu berechnen, das der Beitragsbemessung für die letzten zwölf Kalendermonate vor Beginn der Arbeitsunfähigkeit zugrunde gelegen hat; dabei ist für den Kalendertag der dreihundertsechzigste Teil dieses Betrages anzusetzen. ⁴Die Zahl dreihundertsechzig ist um die Zahl der Kalendertage zu vermindern, in denen eine Versicherungspflicht nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz nicht bestand oder für die nach § 234 Abs. 1 Satz 3 Arbeitseinkommen nicht zugrunde zu legen ist. ⁵Die Beträge nach § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3 bleiben außer Betracht.

(5) (weggefallen)

(6) Das Regelentgelt wird bis zur Höhe des Betrages der kalendertäglichen Beitragsbemessungsgrenze berücksichtigt.

§ 47a Krankengeldübergangsregelung

(1) Für Ansprüche auf Krankengeld, die vor dem 22. Juni 2000 entstanden sind und über die am 21. Juni 2000 noch nicht unanfechtbar entschieden war, ist § 47 in der ab dem 22. Juni 2000 geltenden Fassung für Zeiten nach dem 31. Dezember 1996 entsprechend anzuwenden.

(2) ¹Für Ansprüche, über die vor dem 22. Juni 2000 bereits unanfechtbar entschieden wurde, erfolgt die Erhöhung nach Absatz 1 nur für Zeiten vom 22. Juni 2000 an bis zum Ende der Leistungsdauer. ²Entscheidungen über Ansprüche auf Krankengeld, die vor dem 22. Juni 2000 unanfechtbar geworden sind, sind nicht nach § 44 Abs. 1 des Zehnten Buches zurückzunehmen.

(3) ¹Abweichend von § 266 Abs. 2 Satz 3 werden die Ausgaben der Krankenkassen nach Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 für die Zeit bis zum 31. Dezember 2000 bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben nicht berücksichtigt. ²Der Beitragsbedarf nach § 266 Abs. 2 Satz 2 ist um die Ausgaben nach Satz 1 zu erhöhen.

§ 47b Höhe und Berechnung des Krankengeldes bei Beziehern von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld

(1) ¹Das Krankengeld für Versicherte nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 wird in Höhe des Betrages des Arbeitslosengeldes oder des Unterhaltsgeldes gewährt, den der Versicherte zuletzt bezogen hat. ²Das Krankengeld wird vom ersten Tage der Arbeitsunfähigkeit an gewährt.

(2) ¹Ändern sich während des Bezuges von Krankengeld die für den Anspruch auf Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld maßgeblichen Verhältnisse des Versicherten, so ist auf Antrag des Versicherten als Krankengeld derjenige Betrag zu gewähren, den der Versicherte als Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld erhalten würde, wenn er nicht erkrankt wäre. ²Änderungen, die zu einer Erhöhung des Krankengeldes um weniger als zehn vom Hundert führen würden, werden nicht berücksichtigt.

(3) Für Versicherte, die während des Bezuges von Kurzarbeitergeld arbeitsunfähig erkranken, wird das Krankengeld nach dem regelmäßigen Arbeitsentgelt, das zuletzt vor Eintritt des Arbeitsausfalls erzielt wurde (Regelentgelt), berechnet.

(4) ¹Für Versicherte, die arbeitsunfähig erkranken, bevor in ihrem Betrieb die Voraussetzungen für den Bezug von Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch erfüllt sind, wird, solange Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts im Krankheitsfalle besteht, neben dem Arbeitsentgelt als Krankengeld der Betrag des Kurzarbeitergeldes gewährt, den der Versicherte erhielt, wenn er nicht arbeitsunfähig wäre. ²Der Arbeitgeber hat das Krankengeld kostenlos zu errechnen und auszusahlen. ³Der Arbeitnehmer hat die erforderlichen Angaben zu machen.

(5) Bei der Ermittlung der Bemessungsgrundlage für die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ist von dem Arbeitsentgelt auszugehen, das bei der Bemessung der Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung zugrunde gelegt wurde.

(6) ¹In den Fällen des § 232a Abs. 3 wird das Krankengeld abweichend von Absatz 3 nach

dem Arbeitsentgelt unter Hinzurechnung des Winterausfallgeldes berechnet. ²Die Absätze 4 und 5 gelten entsprechend.

§ 48 Dauer des Krankengeldes

(1) ¹Versicherte erhalten Krankengeld ohne zeitliche Begrenzung, für den Fall der Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit jedoch für längstens achtundsiebzig Wochen innerhalb von je drei Jahren, gerechnet vom Tage des Beginns der Arbeitsunfähigkeit an. ²Tritt während der Arbeitsunfähigkeit eine weitere Krankheit hinzu, wird die Leistungsdauer nicht verlängert.

(2) Für Versicherte, die im letzten Dreijahreszeitraum wegen derselben Krankheit für achtundsiebzig Wochen Krankengeld bezogen haben, besteht nach Beginn eines neuen Dreijahreszeitraums ein neuer Anspruch auf Krankengeld wegen derselben Krankheit, wenn sie bei Eintritt der erneuten Arbeitsunfähigkeit mit Anspruch auf Krankengeld versichert sind und in der Zwischenzeit mindestens sechs Monate

1. nicht wegen dieser Krankheit arbeitsunfähig waren und
2. erwerbstätig waren oder der Arbeitsvermittlung zur Verfügung standen.

(3) ¹Bei der Feststellung der Leistungsdauer des Krankengeldes werden Zeiten, in denen der Anspruch auf Krankengeld ruht oder für die das Krankengeld versagt wird, wie Zeiten des Bezugs von Krankengeld berücksichtigt. ²Zeiten, für die kein Anspruch auf Krankengeld besteht, bleiben unberücksichtigt.

§ 49 Ruhen des Krankengeldes

(1) Der Anspruch auf Krankengeld ruht,

1. soweit und solange Versicherte beitragspflichtiges Arbeitsentgelt oder Arbeits-einkommen erhalten; dies gilt nicht für einmalig gezahltes Arbeitsentgelt,
2. solange Versicherte Elternzeit nach dem Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetz in Anspruch nehmen; dies gilt nicht, wenn die Arbeitsunfähigkeit vor Beginn der Elternzeit eingetreten ist oder das Krankengeld aus dem Arbeitsentgelt zu berechnen ist, das aus einer versiche-

rungspflichtigen Beschäftigung während der Elternzeit erzielt worden ist,

3. soweit und solange Versicherte Versorgungskrankengeld, Übergangsgeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitergeld beziehen,
- 3a. solange Versicherte Mutterschaftsgeld oder Arbeitslosengeld beziehen oder der Anspruch wegen einer Sperrzeit nach dem Dritten Buch ruht,
4. soweit und solange Versicherte Entgelt-ersatzleistungen, die ihrer Art nach den in Nummer 3 genannten Leistungen vergleichbar sind, von einem Träger der Sozialversicherung oder einer staatlichen Stelle im Ausland erhalten,
5. solange die Arbeitsunfähigkeit der Krankenkasse nicht gemeldet wird; dies gilt nicht, wenn die Meldung innerhalb einer Woche nach Beginn der Arbeitsunfähigkeit erfolgt,
6. soweit und solange für Zeiten einer Freistellung von der Arbeitsleistung (§ 7 Abs. 1a des Vierten Buches) eine Arbeitsleistung nicht geschuldet wird,
7. während der ersten sechs Wochen der Arbeitsunfähigkeit für Versicherte, die eine Wählerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 abgegeben haben.

(2) ¹Absatz 1 Nr. 3 und 4 ist auch auf einen Krankengeldanspruch anzuwenden, der für einen Zeitraum vor dem 1. Januar 1990 geltend gemacht wird und über den noch keine nicht mehr anfechtbare Entscheidung getroffen worden ist. ²Vor dem 23. Februar 1989 ergangene Verwaltungsakte über das Ruhen eines Krankengeldanspruchs sind nicht nach § 44 Abs. 1 des Zehnten Buches zurückzunehmen.

(3) Auf Grund gesetzlicher Bestimmungen gesenkte Entgelt- oder Entgeltersatzleistungen dürfen bei der Anwendung des Absatzes 1 nicht aufgestockt werden.

(4) Erbringt ein anderer Träger der Sozialversicherung bei ambulanter Ausführung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation Verletztengeld, Versorgungskrankengeld oder Übergangsgeld, werden diesem Träger auf Verlangen seine Aufwendungen für diese

Leistungen im Rahmen der nach § 13 Abs. 2 Nr. 7 des Neunten Buches vereinbarten gemeinsamen Empfehlungen erstattet.

§ 50 Ausschuß und Kürzung des Krankengeldes

(1) ¹Für Versicherte, die

1. Rente wegen voller Erwerbsminderung, Berufsunfähigkeit oder Vollrente wegen Alters aus der gesetzlichen Rentenversicherung,
2. Ruhegehalt, das nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen gezahlt wird,
3. Vorruhestandsgeld nach § 5 Abs. 3,
4. Leistungen, die ihrer Art nach den in den Nummern 1 und 2 genannten Leistungen vergleichbar sind, wenn sie von einem Träger der gesetzlichen Rentenversicherung oder einer staatlichen Stelle im Ausland gezahlt werden,
5. Leistungen, die ihrer Art nach den in den Nummern 1 und 2 genannten Leistungen vergleichbar sind, wenn sie nach den ausschließlich für das in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannte Gebiet geltenden Bestimmungen gezahlt werden,

beziehen, endet ein Anspruch auf Krankengeld vom Beginn dieser Leistungen an; nach Beginn dieser Leistungen entsteht ein neuer Krankengeldanspruch nicht. ²Ist über den Beginn der in Satz 1 genannten Leistungen hinaus Krankengeld gezahlt worden und übersteigt dieses den Betrag der Leistungen, kann die Krankenkasse den überschießenden Betrag vom Versicherten nicht zurückfordern.

³In den Fällen der Nummer 4 gilt das überzahlte Krankengeld bis zur Höhe der dort genannten Leistungen als Vorschuß des Trägers oder der Stelle; es ist zurückzuzahlen.

⁴Wird eine der in Satz 1 genannten Leistungen nicht mehr gezahlt, entsteht ein Anspruch auf Krankengeld, wenn das Mitglied bei Eintritt einer erneuten Arbeitsunfähigkeit mit Anspruch auf Krankengeld versichert ist.

(2) Das Krankengeld wird um den Zahlbetrag

1. der Altersrente, der Rente wegen Erwerbsunfähigkeit oder der Landabgaberente aus der Alterssicherung der Landwirte,

2. der Rente wegen teilweiser Erwerbsminderung, Berufsunfähigkeit oder der Teilrente wegen Alters aus der gesetzlichen Rentenversicherung,
3. der Knappschaftsausgleichsleistung oder der Rente für Bergleute oder
4. einer vergleichbaren Leistung, die von einem Träger oder einer staatlichen Stelle im Ausland gezahlt wird,
5. von Leistungen, die ihrer Art nach den in den Nummern 1 bis 3 genannten Leistungen vergleichbar sind, wenn sie nach den ausschließlich für das in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiets geltenden Bestimmungen gezahlt werden,

gekürzt, wenn die Leistung von einem Zeitpunkt nach dem Beginn der Arbeitsunfähigkeit oder der stationären Behandlung an zuerkannt wird.

§ 51 Wegfall des Krankengeldes, Antrag auf Leistungen zur Teilhabe

(1) ¹Versicherten, deren Erwerbsfähigkeit nach ärztlichem Gutachten erheblich gefährdet oder gemindert ist, kann die Krankenkasse eine Frist von zehn Wochen setzen, innerhalb der sie einen Antrag auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zur Teilhabe am Arbeitsleben zu stellen haben. ²Haben diese Versicherten ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Ausland, kann ihnen die Krankenkasse eine Frist von zehn Wochen setzen, innerhalb der sie entweder einen Antrag auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und zur Teilhabe am Arbeitsleben bei einem Leistungsträger mit Sitz im Inland oder einen Antrag auf Rente wegen voller Erwerbsminderung bei einem Träger der gesetzlichen Rentenversicherung mit Sitz im Inland zu stellen haben.

(2) Erfüllen Versicherte die Voraussetzungen für den Bezug der Regelaltersrente oder Altersrente aus der Alterssicherung der Landwirte bei Vollendung des 65. Lebensjahres, kann ihnen die Krankenkasse eine Frist von zehn Wochen setzen, innerhalb der sie den Antrag auf diese Leistung zu stellen haben.

(3) ¹Stellen Versicherte innerhalb der Frist den Antrag nicht, entfällt der Anspruch auf Kran-

kengeld mit Ablauf der Frist. ²Wird der Antrag später gestellt, lebt der Anspruch auf Krankengeld mit dem Tag der Antragstellung wieder auf.

Dritter Titel Leistungsbeschränkungen

§ 52 Leistungsbeschränkung bei Selbstverschulden

(1) Haben sich Versicherte eine Krankheit vorsätzlich oder bei einem von ihnen begangenen Verbrechen oder vorsätzlichen Vergehen zugezogen, kann die Krankenkasse sie an den Kosten der Leistungen in angemessener Höhe beteiligen und das Krankengeld ganz oder teilweise für die Dauer dieser Krankheit versagen und zurückfordern.

(2) Haben sich Versicherte eine Krankheit durch eine medizinisch nicht indizierte ästhetische Operation, eine Tätowierung oder ein Piercing zugezogen, hat die Krankenkasse die Versicherten in angemessener Höhe an den Kosten zu beteiligen und das Krankengeld für die Dauer dieser Behandlung ganz oder teilweise zu versagen oder zurückzufordern.

§ 52a Leistungsausschluss

¹Auf Leistungen besteht kein Anspruch, wenn sich Personen in den Geltungsbereich dieses Gesetzbuchs begeben, um in einer Versicherung nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 oder auf Grund dieser Versicherung in einer Versicherung nach § 10 missbräuchlich Leistungen in Anspruch zu nehmen. ²Das Nähere zur Durchführung regelt die Krankenkasse in ihrer Satzung.

Sechster Abschnitt Selbstbehalt, Beitragsrückzahlung

§ 53 Wahltarife

(1) ¹Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung vorsehen, dass Mitglieder jeweils für ein Kalenderjahr einen Teil der von der Krankenkasse zu tragenden Kosten übernehmen können (Selbstbehalt). ²Die Krankenkasse hat für diese Mitglieder Prämienzahlungen vorzusehen.

(2) ¹Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung für Mitglieder, die im Kalenderjahr länger als drei Monate versichert waren, eine Prämienzahlung vorsehen, wenn sie und ihre nach § 10 mitversicherten Angehörigen in diesem Kalenderjahr Leistungen zu Lasten der Krankenkasse nicht in Anspruch genommen haben. ²Die Prämienzahlung darf ein Zwölftel der jeweils im Kalenderjahr gezahlten Beiträge nicht überschreiten und wird innerhalb eines Jahres nach Ablauf des Kalenderjahres an das Mitglied gezahlt. ³Die im dritten und vierten Abschnitt genannten Leistungen mit Ausnahme der Leistungen nach § 23 Abs. 2 und den §§ 24 bis 24b sowie Leistungen für Versicherte, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, bleiben unberücksichtigt.

(3) ¹Die Krankenkasse hat in ihrer Satzung zu regeln, dass für Versicherte, die an besonderen Versorgungsformen nach § 63, § 73b, § 73c, § 137f oder § 140a teilnehmen, Tarife angeboten werden. ²Für diese Versicherten kann die Krankenkasse eine Prämienzahlung oder Zuzahlungsermäßigungen vorsehen.

(4) ¹Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung vorsehen, dass Mitglieder für sich und ihre nach § 10 mitversicherten Angehörigen Tarife für Kostenerstattung wählen. ²Sie kann die Höhe der Kostenerstattung variieren und hierfür spezielle Prämienzahlungen durch die Versicherten vorsehen. ³§ 13 Abs. 2 Satz 2 bis 4 gilt nicht.

(5) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung die Übernahme der Kosten für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen regeln, die nach § 34 Abs. 1 Satz 1 von der Versorgung ausgeschlossen sind, und hierfür spezielle Prämienzahlungen durch die Versicherten vorsehen.

(6) ¹Die Krankenkasse hat in ihrer Satzung für die in § 44 Absatz 2 Nummer 2 und 3 genannten Versicherten gemeinsame Tarife sowie Tarife für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten anzubieten, die einen Anspruch auf Krankengeld entsprechend § 46 Satz 1 oder zu einem späteren Zeitpunkt entstehen lassen, für die Versicherten nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz jedoch spätestens mit Beginn der drit-

ten Woche der Arbeitsunfähigkeit. ²Von § 47 kann abgewichen werden. ³Die Krankenkasse hat entsprechend der Leistungserweiterung Prämienzahlungen des Mitglieds vorzusehen. ⁴Die Höhe der Prämienzahlung ist unabhängig von Alter, Geschlecht oder Krankheitsrisiko des Mitglieds festzulegen. ⁵Die Krankenkasse kann durch Satzungsregelung die Durchführung von Wahlтарifen nach Satz 1 auf eine andere Krankenkasse oder einen Landesverband übertragen. ⁶In diesen Fällen erfolgt die Prämienzahlung weiterhin an die übertragende Krankenkasse. ⁷Die Rechenschaftslegung erfolgt durch die durchführende Krankenkasse oder den durchführenden Landesverband.

(7) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung für bestimmte Mitgliedergruppen, für die sie den Umfang der Leistungen nach Vorschriften dieses Buches beschränkt, der Leistungsbeschränkung entsprechende Prämienzahlungen vorsehen.

(8) ¹Die Mindestbindungsfrist für Wahlтарife mit Ausnahme der Tarife nach Absatz 3 beträgt drei Jahre. ²Abweichend von § 175 Abs. 4 kann die Mitgliedschaft frühestens zum Ablauf der dreijährigen Mindestbindungsfrist gekündigt werden. ³Die Satzung hat für Tarife ein Sonderkündigungsrecht in besonderen Härtefällen vorzusehen. ⁴Die Prämienzahlung an Versicherte darf bis zu 20 vom Hundert, für einen oder mehrere Tarife einschließlich Prämienzahlungen nach § 242 30 vom Hundert der vom Mitglied im Kalenderjahr getragenen Beiträge mit Ausnahme der Beitragszuschüsse nach § 106 des Sechsten Buches sowie § 257 Abs. 1 Satz 1, jedoch nicht mehr als 600 Euro, bei einem oder mehreren Tarifen einschließlich Prämienzahlungen nach § 242 900 Euro jährlich betragen. ⁵Satz 4 gilt nicht für Versicherte, die Teilkostenerstattung nach § 14 gewählt haben. ⁶Mitglieder, deren Beiträge vollständig von Dritten getragen werden, können nur Tarife nach Absatz 3 wählen.

(9) ¹Die Aufwendungen für jeden Wahlтариф müssen aus Einnahmen, Einsparungen und Effizienzsteigerungen, die durch diese Maßnahmen erzielt werden, finanziert werden.

²Die Krankenkassen haben regelmäßig, min-

destens alle drei Jahre über diese Einsparungen gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde Rechenschaft abzulegen.

§ 54 (weggefallen)

Siebter Abschnitt Zahnersatz

§ 55 Leistungsanspruch

(1) ¹Versicherte haben nach den Vorgaben in den Sätzen 2 bis 7 Anspruch auf befundbezogene Festzuschüsse bei einer medizinisch notwendigen Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen (zahnärztliche und zahntechnische Leistungen) in den Fällen, in denen eine zahnprothetische Versorgung notwendig ist und die geplante Versorgung einer Methode entspricht, die gemäß § 135 Abs. 1 anerkannt ist.

²Die Festzuschüsse umfassen 50 vom Hundert der nach § 57 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 2 Satz 6 und 7 festgesetzten Beträge für die jeweilige Regelversorgung. ³Für eigene Bemühungen zur Gesunderhaltung der Zähne erhöhen sich die Festzuschüsse nach Satz 2 um 20 vom Hundert. ⁴Die Erhöhung entfällt, wenn der Gebisszustand des Versicherten regelmäßige Zahnpflege nicht erkennen lässt und der Versicherte während der letzten fünf Jahre vor Beginn der Behandlung

1. die Untersuchungen nach § 22 Abs. 1 nicht in jedem Kalenderhalbjahr in Anspruch genommen hat und
2. sich nach Vollendung des 18. Lebensjahres nicht wenigstens einmal in jedem Kalenderjahr hat zahnärztlich untersuchen lassen.

⁵Die Festzuschüsse nach Satz 2 erhöhen sich um weitere 10 vom Hundert, wenn der Versicherte seine Zähne regelmäßig gepflegt und in den letzten zehn Kalenderjahren vor Beginn der Behandlung, frühestens seit dem 1. Januar 1989, die Untersuchungen nach Satz 4 Nr. 1 und 2 ohne Unterbrechung in Anspruch genommen hat. ⁶Dies gilt nicht in den Fällen des Absatzes 2. ⁷Für Versicherte, die nach dem 31. Dezember 1978 geboren sind, gilt der Nachweis für eigene Bemühungen zur Ge-

sunderhaltung der Zähne für die Jahre 1997 und 1998 als erbracht.

(2) ¹Versicherte haben bei der Versorgung mit Zahnersatz zusätzlich zu den Festzuschüssen nach Absatz 1 Satz 2 Anspruch auf einen Betrag in jeweils gleicher Höhe, angepasst an die Höhe der für die Regelversorgungsleistungen tatsächlich anfallenden Kosten, höchstens jedoch in Höhe der tatsächlich entstandenen Kosten, wenn sie ansonsten unzumutbar belastet würden; wählen Versicherte, die unzumutbar belastet würden, nach Absatz 4 oder 5 einen über die Regelversorgung hinausgehenden gleich- oder andersartigen Zahnersatz, leisten die Krankenkassen nur den doppelten Festzuschuss. ²Eine unzumutbare Belastung liegt vor, wenn

1. die monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt des Versicherten 40 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches nicht überschreiten,
2. der Versicherte Hilfe zum Lebensunterhalt nach dem Zwölften Buch oder im Rahmen der Kriegsopferfürsorge nach dem Bundesversorgungsgesetz, Leistungen nach dem Recht der bedarfsorientierten Grundversicherung, Leistungen zur Sicherung des Lebensunterhalts nach dem Zweiten Buch, Ausbildungsförderung nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz oder dem Dritten Buch erhält oder
3. die Kosten der Unterbringung in einem Heim oder einer ähnlichen Einrichtung von einem Träger der Sozialhilfe oder der Kriegsopferfürsorge getragen werden.

³Als Einnahmen zum Lebensunterhalt der Versicherten gelten auch die Einnahmen anderer in dem gemeinsamen Haushalt lebender Angehöriger und Angehöriger des Lebenspartners. ⁴Zu den Einnahmen zum Lebensunterhalt gehören nicht Grundrenten, die Beschädigte nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach anderen Gesetzen in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes erhalten, sowie Renten oder Beihilfen, die nach dem Bundesentschädigungsgesetz für Schäden an Körper und Gesundheit gezahlt werden, bis zur Höhe der vergleichbaren Grundrente nach dem Bundesversor-

gungsgesetz. ⁵Der in Satz 2 Nr. 1 genannte Vomhundertsatz erhöht sich für den ersten in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten um 15 vom Hundert und für jeden weiteren in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten und des Lebenspartners um 10 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches.

(3) ¹Versicherte haben bei der Versorgung mit Zahnersatz zusätzlich zu den Festzuschüssen nach Absatz 1 Satz 2 Anspruch auf einen weiteren Betrag. ²Die Krankenkasse erstattet den Versicherten den Betrag, um den die Festzuschüsse nach Absatz 1 Satz 2 das Dreifache der Differenz zwischen den monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt und der zur Gewährung eines zweifachen Festzuschusses nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 maßgebenden Einnahmengrenze übersteigen. ³Die Beteiligung an den Kosten umfasst höchstens einen Betrag in Höhe der zweifachen Festzuschüsse nach Absatz 1 Satz 2, jedoch nicht mehr als die tatsächlich entstandenen Kosten.

(4) Wählen Versicherte einen über die Regelversorgung gemäß § 56 Abs. 2 hinausgehenden gleichartigen Zahnersatz, haben sie die Mehrkosten gegenüber den in § 56 Abs. 2 Satz 10 aufgelisteten Leistungen selbst zu tragen.

(5) Die Krankenkassen haben die bewilligten Festzuschüsse nach Absatz 1 Satz 2 bis 7, den Absätzen 2 und 3 in den Fällen zu erstatten, in denen eine von der Regelversorgung nach § 56 Abs. 2 abweichende, andersartige Versorgung durchgeführt wird.

§ 56 Festsetzung der Regelversorgungen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Richtlinien, erstmalig bis zum 30. Juni 2004, die Befunde, für die Festzuschüsse nach § 55 gewährt werden und ordnet diesen prothetische Regelversorgungen zu.

(2) ¹Die Bestimmung der Befunde erfolgt auf der Grundlage einer international anerkannten Klassifikation des Lückengebisses.

²Dem jeweiligen Befund wird eine zahnprothetische Regelversorgung zugeordnet. ³Diese hat sich an zahnmedizinisch notwendi-

gen zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen zu orientieren, die zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen bei einem Befund im Sinne von Satz 1 nach dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse gehören.

⁴Bei der Zuordnung der Regelversorgung zum Befund sind insbesondere die Funktionsdauer, die Stabilität und die Gegenbeziehung zu berücksichtigen. ⁵Zumindest bei kleinen Lücken ist festsitzender Zahnersatz zu Grunde zu legen. ⁶Bei großen Brücken ist die Regelversorgung auf den Ersatz von bis zu vier fehlenden Zähnen je Kiefer und bis zu drei fehlenden Zähnen je Seitenzahngebiet begrenzt. ⁷Bei Kombinationsversorgungen ist die Regelversorgung auf zwei Verbindungselemente je Kiefer, bei Versicherten mit einem Restzahnbestand von höchstens drei Zähnen je Kiefer auf drei Verbindungselemente je Kiefer begrenzt. ⁸Regelversorgungen umfassen im Oberkiefer Verblendungen bis einschließlich Zahn fünf, im Unterkiefer bis einschließlich Zahn vier. ⁹In die Festlegung der Regelversorgung einzubeziehen sind die Befunderhebung, die Planung, die Vorbereitung des Restgebisses, die Beseitigung von groben Okklusionshindernissen und alle Maßnahmen zur Herstellung und Eingliederung des Zahnersatzes einschließlich der Nachbehandlung sowie die Unterweisung im Gebrauch des Zahnersatzes. ¹⁰Bei der Festlegung der Regelversorgung für zahnärztliche Leistungen und für zahntechnische Leistungen sind jeweils die einzelnen Leistungen nach § 87 Abs. 2 und § 88 Abs. 1 getrennt aufzulisten. ¹¹Inhalt und Umfang der Regelversorgungen sind in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen und an die zahnmedizinische Entwicklung anzupassen. ¹²Der Gemeinsame Bundesausschuss kann von den Vorgaben der Sätze 5 bis 8 abweichen und die Leistungsbeschreibung fortentwickeln.

(3) Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 ist dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen

Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung über die Regelversorgung hinsichtlich der zahntechnischen Leistungen einzubeziehen.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat jeweils bis zum 30. November eines Kalenderjahres die Befunde, die zugeordneten Regelversorgungen einschließlich der nach Absatz 2 Satz 10 aufgelisteten zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen sowie die Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge nach § 57 Abs. 1 Satz 6 und Abs. 2 Satz 6 und 7 in den Abstaffelungen nach § 55 Abs. 1 Satz 2, 3 und 5 sowie Abs. 2 im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(5) ¹§ 94 Abs. 1 Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Beanstandungsfrist einen Monat beträgt. ²Erlässt das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinie nach § 94 Abs. 1 Satz 5, gilt § 87 Abs. 6 Satz 4 zweiter Halbsatz und Satz 6 entsprechend.

§ 57 Beziehungen zu Zahnärzten und Zahntechnikern

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbaren jeweils bis zum 30. September eines Kalenderjahres für das Folgejahr, erstmalig bis zum 30. September 2004 für das Jahr 2005, die Höhe der Vergütungen für die zahnärztlichen Leistungen bei den Regelversorgungen nach § 56 Abs. 2 Satz 2. ²Für die erstmalige Vereinbarung ermitteln die Vertragspartner nach Satz 1 den bundeseinheitlichen durchschnittlichen Punktwert des Jahres 2004 für zahnärztliche Leistungen beim Zahnersatz einschließlich Zahnkronen gewichtet nach der Zahl der Versicherten. ³Soweit Punktwerte für das Jahr 2004 bis zum 30. Juni 2004 von den Partnern der Gesamtverträge nicht vereinbart sind, werden die Punktwerte des Jahres 2003 unter Anwendung der für das Jahr 2004 nach § 71 Abs. 3 maßgeblichen durchschnittlichen Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied für das gesamte Bundesgebiet festgelegt. ⁴Für das Jahr 2005 wird der durchschnittliche Punktwert nach den Sätzen 2 und 3 unter Anwendung der für das Jahr 2005

nach § 71 Abs. 3 maßgeblichen durchschnittlichen Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied für das gesamte Bundesgebiet festgelegt. ⁵Für die folgenden Kalenderjahre gelten § 71 Abs. 1 bis 3 sowie § 85 Abs. 3. ⁶Die Beträge nach Satz 1 ergeben sich jeweils aus der Summe der Punktzahlen der nach § 56 Abs. 2 Satz 10 aufgelisteten zahnärztlichen Leistungen, multipliziert mit den jeweils vereinbarten Punktwerten. ⁷Die Vertragspartner nach Satz 1 informieren den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Beträge nach Satz 6. ⁸§ 89 Abs. 4 gilt mit der Maßgabe, dass auch § 89 Abs. 1 und 1a entsprechend gilt. ⁹Die Festsetzungsfristen nach § 89 Abs. 1 Satz 1 und 3 und Abs. 1a Satz 2 betragen für die Festsetzungen nach den Sätzen 2 bis 4 zwei Monate.

(2) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren mit den Innungsverbänden der Zahntechniker-Innungen jeweils bis zum 30. September eines Kalenderjahres, erstmalig bis zum 30. September 2004 für das Jahr 2005, die Höchstpreise für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgung nach § 56 Abs. 2 Satz 2; sie dürfen dabei die nach den Sätzen 2 bis 5 für das jeweilige Kalenderjahr ermittelten bundeseinheitlichen durchschnittlichen Preise um bis zu 5 vom Hundert unter- oder überschreiten. ²Hierzu ermitteln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Verband der Zahntechniker-Innungen die bundeseinheitlichen durchschnittlichen Preise des Jahres 2004 für zahntechnische Leistungen beim Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen gewichtet nach der Zahl der Versicherten. ³Sind Preise für das Jahr 2004 nicht vereinbart, werden die Preise des Jahres 2003 unter Anwendung der für das Jahr 2004 nach § 71 Abs. 3 maßgeblichen durchschnittlichen Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied für das gesamte Bundesgebiet festgelegt. ⁴Für das Jahr 2005 werden die durchschnittlichen Preise nach den Sätzen 2 und 3 unter Anwendung der für das Jahr 2005 nach § 71 Abs. 3 maßgeblichen durchschnittlichen

Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied für das gesamte Bundesgebiet festgelegt. ⁵Für die folgenden Kalenderjahre gilt § 71 Abs. 1 bis 3. ⁶Die für die Festlegung der Festzuschüsse nach § 55 Abs. 1 Satz 2 maßgeblichen Beträge für die zahntechnischen Leistungen bei den Regelversorgung, die nicht von Zahnärzten erbracht werden, ergeben sich als Summe der bundeseinheitlichen Preise nach den Sätzen 2 bis 5 für die nach § 56 Abs. 2 Satz 10 aufgelisteten zahntechnischen Leistungen. ⁷Die Höchstpreise nach Satz 1 und die Beträge nach Satz 6 vermindern sich um 5 vom Hundert für zahntechnische Leistungen, die von Zahnärzten erbracht werden. ⁸Die Vertragspartner nach Satz 2 informieren den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Beträge für die zahntechnischen Leistungen bei Regelversorgung. ⁹§ 89 Abs. 7 gilt mit der Maßgabe, dass die Festsetzungsfristen nach § 89 Abs. 1 Satz 1 und 3 und Abs. 1a Satz 2 für die Festsetzungen nach den Sätzen 2 bis 4 jeweils einen Monat betragen.

§ 58 (weggefallen)

§ 59 (weggefallen)

Achter Abschnitt Fahrkosten

§ 60 Fahrkosten

(1) ¹Die Krankenkasse übernimmt nach den Absätzen 2 und 3 die Kosten für Fahrten einschließlich der Transporte nach § 133 (Fahrkosten), wenn sie im Zusammenhang mit einer Leistung der Krankenkasse aus zwingenden medizinischen Gründen notwendig sind. ²Welches Fahrzeug benutzt werden kann, richtet sich nach der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall. ³Die Krankenkasse übernimmt Fahrkosten zu einer ambulanten Behandlung unter Abzug des sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrages nur nach vorheriger Genehmigung in besonderen Ausnahmefällen, die der Gemeinsame Bundes-

ausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 12 festgelegt hat.

(2) ¹Die Krankenkasse übernimmt die Fahrkosten in Höhe des sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrages je Fahrt übersteigenden Betrages

1. bei Leistungen, die stationär erbracht werden; dies gilt bei einer Verlegung in ein anderes Krankenhaus nur, wenn die Verlegung aus zwingenden medizinischen Gründen erforderlich ist, oder bei einer mit Einwilligung der Krankenkasse erfolgten Verlegung in ein wohnortnahes Krankenhaus,
2. bei Rettungsfahrten zum Krankenhaus auch dann, wenn eine stationäre Behandlung nicht erforderlich ist,
3. bei anderen Fahrten von Versicherten, die während der Fahrt einer fachlichen Betreuung oder der besonderen Einrichtungen eines Krankenkraftwagens bedürfen oder bei denen dies auf Grund ihres Zustandes zu erwarten ist (Krankentransport),
4. bei Fahrten von Versicherten zu einer ambulanten Krankenbehandlung sowie zu einer Behandlung nach § 115a oder § 115b, wenn dadurch eine an sich gebotene vollstationäre oder teilstationäre Krankenhausbehandlung (§ 39) vermieden oder verkürzt wird oder diese nicht ausführbar ist, wie bei einer stationären Krankenhausbehandlung.

²Soweit Fahrten nach Satz 1 von Rettungsdiensten durchgeführt werden, zieht die Krankenkasse die Zuzahlung in Höhe des sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrages je Fahrt von dem Versicherten ein.

(3) Als Fahrkosten werden anerkannt

1. bei Benutzung eines öffentlichen Verkehrsmittels der Fahrpreis unter Ausschöpfen von Fahrpreismäßigungen,
2. bei Benutzung eines Taxis oder Mietwagens, wenn ein öffentliches Verkehrsmittel nicht benutzt werden kann, der nach § 133 berechnungsfähige Betrag,
3. bei Benutzung eines Krankenkraftwagens oder Rettungsfahrzeugs, wenn ein öffentliches Verkehrsmittel, ein Taxi oder ein

Mietwagen nicht benutzt werden kann, der nach § 133 berechnungsfähige Betrag,

4. bei Benutzung eines privaten Kraftfahrzeugs für jeden gefahrenen Kilometer den jeweils auf Grund des Bundesreisekostengesetzes festgesetzten Höchstbetrag für Wegstreckenentschädigung, höchstens jedoch die Kosten, die bei Inanspruchnahme des nach Nummer 1 bis 3 erforderlichen Transportmittels entstanden wären.

(4) ¹Die Kosten des Rücktransports in das Inland werden nicht übernommen. ²§ 18 bleibt unberührt.

(5) Im Zusammenhang mit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden Fahrt und andere Reisekosten nach § 53 Abs. 1 bis 3 des Neunten Buches übernommen.

Neunter Abschnitt Zuzahlungen, Belastungsgrenze

§ 61 Zuzahlungen

¹Zuzahlungen, die Versicherte zu leisten haben, betragen 10 vom Hundert des Abgabepreises, mindestens jedoch 5 Euro und höchstens 10 Euro; allerdings jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. ²Als Zuzahlungen zu stationären Maßnahmen werden je Kalendertag 10 Euro erhoben. ³Bei Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege beträgt die Zuzahlung 10 vom Hundert der Kosten sowie 10 Euro je Verordnung. ⁴Geleistete Zuzahlungen sind von dem zum Einzugs Verpflichteten gegenüber dem Versicherten zu quittieren; ein Vergütungsanspruch hierfür besteht nicht.

§ 62 Belastungsgrenze

(1) ¹Versicherte haben während jedes Kalenderjahres nur Zuzahlungen bis zur Belastungsgrenze zu leisten; wird die Belastungsgrenze bereits innerhalb eines Kalenderjahres erreicht, hat die Krankenkasse eine Bescheinigung darüber zu erteilen, dass für den Rest des Kalenderjahres keine Zuzahlungen mehr zu leisten sind. ²Die Belastungsgrenze beträgt 2 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt; für chronisch Kranke, die wegen derselben schwerwiegen-

den Krankheit in Dauerbehandlung sind, beträgt sie 1 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. ³Abweichend von Satz 2 beträgt die Belastungsgrenze 2 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt

1. für nach dem 1. April 1972 geborene chronisch kranke Versicherte, die ab dem 1. Januar 2008 die in § 25 Abs. 1 genannten Gesundheitsuntersuchungen vor der Erkrankung nicht regelmäßig in Anspruch genommen haben,
2. für nach dem 1. April 1987 geborene weibliche und nach dem 1. April 1962 geborene männliche chronisch kranke Versicherte, die an einer Krebsart erkranken, für die eine Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Abs. 2 besteht, und die diese Untersuchung ab dem 1. Januar 2008 vor ihrer Erkrankung nicht regelmäßig in Anspruch genommen haben.

⁴Für Versicherte nach Satz 3 Nr. 1 und 2, die an einem für ihre Erkrankung bestehenden strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, beträgt die Belastungsgrenze 1 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. ⁵Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien bis zum 31. Juli 2007 fest, in welchen Fällen Gesundheitsuntersuchungen ausnahmsweise nicht zwingend durchgeführt werden müssen. ⁶Die weitere Dauer der in Satz 2 genannten Behandlung ist der Krankenkasse jeweils spätestens nach Ablauf eines Kalenderjahres nachzuweisen und vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, soweit erforderlich, zu prüfen. ⁷Die jährliche Bescheinigung darf nur ausgestellt werden, wenn der Arzt ein therapiegerechtes Verhalten des Versicherten, beispielsweise durch Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm nach § 137f, feststellt; dies gilt nicht für Versicherte, denen das Erfüllen der Voraussetzungen nach Satz 7 nicht zumutbar ist, insbesondere wegen des Vorliegens von Pflegebedürftigkeit der Pflegestufen II und III nach dem Elften Buch oder bei einem Grad der Behinderung von mindestens 60. ⁸Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien. ⁹Die Krankenkassen sind verpflichtet, ihre Ver-

sicherten zu Beginn eines Kalenderjahres auf die für sie in diesem Kalenderjahr maßgeblichen Untersuchungen nach § 25 Abs. 1 und 2 hinzuweisen. ¹⁰Das Nähere zur Definition einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92.

(2) ¹Bei der Ermittlung der Belastungsgrenzen nach Absatz 1 werden die Zuzahlungen und die Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt der mit dem Versicherten im gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten und des Lebenspartners jeweils zusammengerechnet. ²Hierbei sind die jährlichen Bruttoeinnahmen für den ersten in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten um 15 vom Hundert und für jeden weiteren in dem gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen des Versicherten und des Lebenspartners um 10 vom Hundert der jährlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches zu vermindern. ³Für jedes Kind des Versicherten und des Lebenspartners sind die jährlichen Bruttoeinnahmen um den sich nach § 32 Abs. 6 Satz 1 und 2 des Einkommensteuergesetzes ergebenden Betrag zu vermindern; die nach Satz 2 bei der Ermittlung der Belastungsgrenze vorgesehene Berücksichtigung entfällt. ⁴Zu den Einnahmen zum Lebensunterhalt gehören nicht Grundrenten, die Beschädigte nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach anderen Gesetzen in entsprechender Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes erhalten, sowie Renten oder Beihilfen, die nach dem Bundesentschädigungsgesetz für Schäden an Körper und Gesundheit gezahlt werden, bis zur Höhe der vergleichbaren Grundrente nach dem Bundesversorgungsgesetz. ⁵Abweichend von den Sätzen 1 bis 3 ist bei Versicherten,

1. die Hilfe zum Lebensunterhalt oder Grundversicherung im Alter und bei Erwerbsminderung nach dem Zwölften Buch oder die ergänzende Hilfe zum Lebensunterhalt nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach einem Gesetz, das dieses für anwendbar erklärt, erhalten,
2. bei denen die Kosten der Unterbringung in einem Heim oder einer ähnlichen Einrich-

tung von einem Träger der Sozialhilfe oder der Kriegsgesamtfürsorge getragen werden

sowie für den in § 264 genannten Personenkreis als Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt für die gesamte Bedarfsgemeinschaft nur der Regelsatz des Haushaltsvorstands nach der Verordnung zur Durchführung des § 28 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch (Regelsatzverordnung) maßgeblich. ⁶Bei Versicherten, die Leistungen zur Sicherung des Lebensunterhalts nach dem Zweiten Buch erhalten, ist abweichend von den Sätzen 1 bis 3 als Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt für die gesamte Bedarfsgemeinschaft nur die Regelleistung nach § 20 Abs. 2 des Zweiten Buches maßgeblich.

(3) ¹Die Krankenkasse stellt dem Versicherten eine Bescheinigung über die Befreiung nach Absatz 1 aus. ²Diese darf keine Angaben über das Einkommen des Versicherten oder anderer zu berücksichtigender Personen enthalten.

(4) Bei der Versorgung mit Zahnersatz finden § 61 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 5 und § 62 Abs. 2a in der am 31. Dezember 2003 geltenden Fassung bis zum 31. Dezember 2004 weiter Anwendung.

(5) Die Spitzenverbände der Krankenkassen evaluieren für das Jahr 2006 die Ausnahmeregelungen von der Zuzahlungspflicht hinsichtlich ihrer Steuerungswirkung und legen dem Deutschen Bundestag hierzu über das Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 30. Juni 2007 einen Bericht vor.

Zehnter Abschnitt Weiterentwicklung der Versorgung

§ 63 Grundsätze

(1) Die Krankenkassen und ihre Verbände können im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen der Leistungserbringung durchführen oder nach § 64 vereinbaren.

(2) Die Krankenkassen können Modellvorhaben zu Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten sowie zur Krankenbehandlung, die nach den Vorschriften dieses Buches oder auf Grund hiernach getroffener Regelungen keine Leistungen der Krankenversicherung sind, durchführen oder nach § 64 vereinbaren.

(3) ¹Bei der Vereinbarung und Durchführung von Modellvorhaben nach Absatz 1 kann von den Vorschriften des Vierten und des Zehnten Kapitels dieses Buches, soweit es für die Modellvorhaben erforderlich ist, und des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen abgewichen werden; der Grundsatz der Beitragsstabilität gilt entsprechend. ²Gegen diesen Grundsatz wird insbesondere für den Fall nicht verstoßen, daß durch ein Modellvorhaben entstehende Mehraufwendungen durch nachzuweisende Einsparungen auf Grund der in dem Modellvorhaben vorgesehenen Maßnahmen ausgeglichen werden. ³Einsparungen nach Satz 2 können, soweit sie die Mehraufwendungen überschreiten, auch an die an einem Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten weitergeleitet werden. ⁴Satz 1 gilt mit der Maßgabe, dass von § 284 Abs. 1 Satz 5 nicht abgewichen werden darf.

(3a) Gegenstand von Modellvorhaben nach Absatz 1, in denen von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abgewichen wird, können insbesondere informationstechnische und organisatorische Verbesserungen der Datenverwendung, einschließlich der Erweiterungen der Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten sein. ²Von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten darf nur mit schriftlicher Einwilligung des Versicherten und nur in dem Umfang abgewichen werden, der erforderlich ist, um die Ziele des Modellvorhabens zu erreichen. ³Der Versicherte ist vor Erteilung der Einwilligung schriftlich darüber zu unterrichten, inwieweit das Modellvorhaben von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abweicht und aus welchen Gründen

diese Abweichungen erforderlich sind. ⁴Die Einwilligung des Versicherten hat sich auf Zweck, Inhalt, Art, Umfang und Dauer der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten sowie die daran Beteiligten zu erstrecken; die Einwilligung kann widerrufen werden. ⁵Erweiterungen der Krankenversichertenkarte, die von § 291 abweichen, sind nur zulässig, wenn die zusätzlichen Daten informationstechnisch von den Daten, die in § 291 Abs. 2 genannt sind, getrennt werden. ⁶Beim Einsatz mobiler personenbezogener Speicher- und Verarbeitungsmedien gilt § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes entsprechend.

(3b) ¹Modellvorhaben nach Absatz 1 können vorsehen, dass Angehörige der im Krankenpflegegesetz und im Altenpflegegesetz geregelten Berufe

1. die Verordnung von Verbandsmitteln und Pflegehilfsmitteln sowie
2. die inhaltliche Ausgestaltung der häuslichen Krankenpflege einschließlich deren Dauer

vornehmen, soweit diese auf Grund ihrer Ausbildung qualifiziert sind und es sich bei der Tätigkeit nicht um selbständige Ausübung von Heilkunde handelt. ²Modellvorhaben nach Absatz 1 können vorsehen, dass Physiotherapeuten mit einer Erlaubnis nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes die Auswahl und die Dauer der physikalischen Therapie und die Frequenz der Behandlungseinheiten bestimmen, soweit die Physiotherapeuten auf Grund ihrer Ausbildung qualifiziert sind und es sich bei der Tätigkeit nicht um selbständige Ausübung von Heilkunde handelt.

(3c) ¹Modellvorhaben nach Absatz 1 können eine Übertragung der ärztlichen Tätigkeiten, bei denen es sich um selbständige Ausübung von Heilkunde handelt und für die die Angehörigen der im Krankenpflegegesetz geregelten Berufe auf Grund einer Ausbildung nach § 4 Abs. 7 des Krankenpflegegesetzes qualifiziert sind, auf diese vorsehen. ²Satz 1 gilt für die Angehörigen des im Altenpflegegesetz geregelten Berufes auf Grund einer Ausbildung nach § 4 Abs. 7 des Altenpflegegesetzes entsprechend. ³Der Gemeinsame Bundesauss-

schuss legt in Richtlinien fest, bei welchen Tätigkeiten eine Übertragung von Heilkunde auf die Angehörigen der in den Sätzen 1 und 2 genannten Berufe im Rahmen von Modellvorhaben erfolgen kann. ⁴Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist der Bundesärztekammer sowie den maßgeblichen Verbänden der Pflegeberufe Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁵Die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen.

(4) ¹Gegenstand von Modellvorhaben nach Absatz 2 können nur solche Leistungen sein, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. ²Fragen der biomedizinischen Forschung sowie Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten können nicht Gegenstand von Modellvorhaben sein.

(5) ¹Ziele, Dauer, Art und allgemeine Vorgaben zur Ausgestaltung von Modellvorhaben sowie die Bedingungen für die Teilnahme von Versicherten sind in der Satzung festzulegen. ²Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens acht Jahre zu befristen. ³Verträge nach § 64 Abs. 1 sind den für die Vertragsparteien zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen. ⁴Modellvorhaben nach Absatz 1, in denen von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abgewichen werden kann, sind auf längstens fünf Jahre zu befristen; personenbezogene Daten, die in Abweichung von den Regelungen des Zehnten Kapitels dieses Buches erhoben, verarbeitet oder genutzt worden sind, sind unverzüglich nach Abschluss des Modellvorhabens zu löschen. ⁵Über Modellvorhaben nach Absatz 1, in denen von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches abgewichen wird, sind der Bundesbeauftragte für den Datenschutz oder der Landesbeauftragte für den Datenschutz, soweit diese zuständig sind, rechtzeitig vor Beginn des Modellvorhabens zu unterrichten.

(6) ¹Modellvorhaben nach den Absätzen 1 und 2 können auch von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenstellung mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden vereinbart werden.

²Die Vorschriften dieses Abschnitts gelten entsprechend.

§ 64 Vereinbarungen mit Leistungserbringern

(1) ¹Die Krankenkassen und ihre Verbände können mit den in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenen Leistungserbringern oder Gruppen von Leistungserbringern Vereinbarungen über die Durchführung von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 oder 2 schließen. ²Soweit die ärztliche Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung betroffen ist, können sie nur mit einzelnen Vertragsärzten, mit Gemeinschaften dieser Leistungserbringer oder mit Kassenärztlichen Vereinigungen Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 oder 2 schließen.

(2) (weggefallen)

(3) ¹Werden in einem Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 Leistungen außerhalb der für diese Leistungen geltenden Vergütungen nach § 85 oder § 85a, der Ausgaben volumen nach § 84 oder der Krankenhausbudgets vergütet, sind die Vergütungen, die Ausgaben volumen oder die Budgets, in denen die Ausgaben für diese Leistungen enthalten sind, entsprechend der Zahl und der Risikostruktur der am Modellversuch teilnehmenden Versicherten im Verhältnis zur Gesamtzahl der Versicherten zu verringern; die Budgets der teilnehmenden Krankenhäuser sind dem geringeren Leistungsumfang anzupassen.

²Kommt eine Einigung der zuständigen Vertragsparteien über die Verringerung der Vergütungen, Ausgaben volumen oder Budgets nach Satz 1 nicht zustande, können auch die Krankenkassen oder ihre Verbände, die Vertragspartner der Vereinbarung nach Absatz 1 sind, das Schiedsamt nach § 89 oder die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes anrufen. ³Vereinbaren alle gemäß § 18 Abs. 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes an der Pflegesatz-

vereinbarung beteiligten Krankenkassen gemeinsam ein Modellvorhaben, das die gesamten mit dem Budget nach § 12 der Bundespflegesatzverordnung oder nach § 3 oder § 4 des Krankenhausentgeltgesetzes vergüteten Leistungen eines Krankenhauses für Versicherte erfaßt, sind die vereinbarten Entgelte für alle Benutzer des Krankenhauses einheitlich zu berechnen.

(4) ¹Die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 können Modellvorhaben zur Vermeidung einer unkoordinierten Mehrfachinanspruchnahme von Vertragsärzten durch die Versicherten durchführen. ²Sie können vorsehen, daß der Vertragsarzt, der vom Versicherten weder als erster Arzt in einem Behandlungsquartal noch mit Überweisung noch zur Einholung einer Zweitmeinung in Anspruch genommen wird, von diesem Versicherten verlangen kann, daß die bei ihm in Anspruch genommenen Leistungen im Wege der Kostenerstattung abgerechnet werden.

§ 65 Auswertung der Modellvorhaben

¹Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der Modellvorhaben nach § 63 Abs. 1 oder Abs. 2 nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. ²Der von unabhängigen Sachverständigen zu erstellende Bericht über die Ergebnisse der Auswertung ist zu veröffentlichen.

§ 65a Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten

(1) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Versicherte, die regelmäßig Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten nach den §§ 25 und 26 oder qualitätsgesicherte Leistungen der Krankenkasse zur primären Prävention in Anspruch nehmen, Anspruch auf einen Bonus haben, der zusätzlich zu der in § 62 Abs. 1 Satz 2 genannten abgesenkten Belastungsgrenze hinaus zu gewähren ist.

(2) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung auch vorsehen, dass bei Maßnahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung durch Ar-

beitgeber sowohl der Arbeitgeber als auch die teilnehmenden Versicherten einen Bonus erhalten.

(3) ¹Die Aufwendungen für Maßnahmen nach Absatz 1 müssen mittelfristig aus Einsparungen und Effizienzsteigerungen, die durch diese Maßnahmen erzielt werden, finanziert werden. ²Die Krankenkassen haben regelmäßig, mindestens alle drei Jahre, über diese Einsparungen gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde Rechenschaft abzulegen. ³Werden keine Einsparungen erzielt, dürfen keine Boni für die entsprechenden Versorgungsformen gewährt werden.

§ 65b Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert mit jährlich insgesamt 5 113 000 Euro je Kalenderjahr im Rahmen von Modellvorhaben Einrichtungen zur Verbraucher- oder Patientenberatung, die sich die gesundheitliche Information, Beratung und Aufklärung von Versicherten zum Ziel gesetzt haben und die von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als förderungsfähig anerkannt wurden. ²Die Förderung einer Einrichtung zur Verbraucher- oder Patientenberatung setzt deren Nachweis über ihre Neutralität und Unabhängigkeit voraus. ³§ 63 Abs. 5 Satz 2 und § 65 gelten entsprechend.

(2) ¹Die Finanzierung der Fördermittel nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt durch eine Umlage der Krankenkassen gemäß dem Anteil ihrer Mitglieder an der Gesamtzahl aller Mitglieder der Krankenkassen. ²Die Zahl der Mitglieder der Krankenkassen ist nach dem Vordruck KM6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen. ³Das Nähere zur Vergabe der Fördermittel bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

§ 66 Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern

Die Krankenkassen können die Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behand-

lungsfehlern entstanden sind und nicht nach § 116 des Zehnten Buches auf die Krankenkassen übergehen, unterstützen.

§ 67 Elektronische Kommunikation

(1) Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung soll die papiergebundene Kommunikation unter den Leistungserbringern so bald und so umfassend wie möglich durch die elektronische und maschinell verwertbare Übermittlung von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen und Behandlungsberichten, die sich auch für eine einrichtungsübergreifende fallbezogene Zusammenarbeit eignet, ersetzt werden.

(2) Die Krankenkassen und Leistungserbringer sowie ihre Verbände sollen den Übergang zur elektronischen Kommunikation nach Absatz 1 finanziell unterstützen.

§ 68 Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte

¹Zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung können die Krankenkassen ihren Versicherten zu von Dritten angebotenen Dienstleistungen der elektronischen Speicherung und Übermittlung patientenbezogener Gesundheitsdaten finanzielle Unterstützung gewähren. ²Das Nähere ist durch die Satzung zu regeln.

Viertes Kapitel Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern

Erster Abschnitt Allgemeine Grundsätze

§ 69 Anwendungsbereich

(1) ¹Dieses Kapitel sowie die §§ 63 und 64 regeln abschließend die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Apotheken sowie sonstigen Leistungserbringern und ihren Verbänden, einschließlich der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Landesausschüsse nach den §§ 90 bis 94. ²Die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu den

Krankenhäusern und ihren Verbänden werden abschließend in diesem Kapitel, in den §§ 63, 64 und in dem Krankenhausfinanzierungsgesetz, dem Krankenhausentgeltgesetz sowie den hiernach erlassenen Rechtsverordnungen geregelt.³Für die Rechtsbeziehungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten im Übrigen die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches entsprechend, soweit sie mit den Vorgaben des § 70 und den übrigen Aufgaben und Pflichten der Beteiligten nach diesem Kapitel vereinbar sind.⁴Die Sätze 1 bis 3 gelten auch, soweit durch diese Rechtsbeziehungen Rechte Dritter betroffen sind.

IV

(2) ¹Die §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend; die §§ 97 bis 115 und 128 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden, soweit die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind.²Satz 1 gilt nicht für Verträge von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt.³Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.

§ 70 Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit

(1) ¹Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.²Die Versorgung der Versicherten muß ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

(2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.

§ 71 Beitragssatzstabilität

(1) ¹Die Vertragspartner auf Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer haben die Vereinbarungen über die Vergütungen nach diesem Buch so zu gestalten, dass Beitragserhöhungen ausgeschlossen werden, es sei denn, die notwendige medizinische Versorgung ist auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven nicht zu gewährleisten (Grundsatz der Beitragssatzstabilität).²Ausgabensteigerungen auf Grund von gesetzlich vorgeschriebenen Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen oder für zusätzliche Leistungen, die im Rahmen zugelassener strukturierter Behandlungsprogramme (§ 137g) auf Grund der Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 erbracht werden, verletzen nicht den Grundsatz der Beitragssatzstabilität.

(2) ¹Um den Vorgaben nach Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 1 zu entsprechen, darf die vereinbarte Veränderung der jeweiligen Vergütung die sich bei Anwendung der Veränderungsrate für das gesamte Bundesgebiet nach Absatz 3 ergebende Veränderung der Vergütung nicht überschreiten.²Abweichend von Satz 1 ist eine Überschreitung zulässig, wenn die damit verbundenen Mehrausgaben durch vertraglich abgesicherte oder bereits erfolgte Einsparungen in anderen Leistungsbereichen ausgeglichen werden.³Übersteigt die Veränderungsrate in dem Gebiet der in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Länder die Veränderungsrate für das übrige Bundesgebiet, sind abweichend von Satz 1 jeweils diese Veränderungsrate anzuwenden.

(3) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit stellt bis zum 15. September eines jeden Jahres für die Vereinbarungen der Vergütungen des jeweils folgenden Kalenderjahres die nach den Absätzen 1 und 2 anzuwendenden durchschnittlichen Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen aller Mitglieder der Krankenkassen (§ 267 Abs. 1 Nr. 2) je Mitglied getrennt nach dem gesamten Bundesgebiet, dem Gebiet der in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Länder und dem übrigen Bundesgebiet für den gesamten Zeitraum der zweiten Hälfte des Vor-

jahres und der ersten Hälfte des laufenden Jahres gegenüber dem entsprechenden Zeitraum der jeweiligen Vorjahre fest. ²Grundlage sind die vierteljährlichen Rechnungsergebnisse der Krankenkassen (KV 45). ³Die Feststellung wird durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger bekannt gemacht. ⁴Die Veränderungsraten für den Zeitraum des zweiten Halbjahres 1998 und des ersten Halbjahres 1999 gegenüber dem entsprechenden Vorjahreszeitraum gelten für die Vereinbarungen für das Kalenderjahr 2000 und werden am 4. Januar 2000 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

(3a) ¹Abweichend von Absatz 3 gilt für das Jahr 2006 anstelle der vom Bundesministerium für Gesundheit festgestellten Veränderungsraten eine Rate von 0,63 vom Hundert. ²Für das Jahr 2007 gelten abweichend von den in Absatz 3 vorgesehenen Veränderungsraten je Mitglied die Veränderungsraten je Versicherten, die das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 15. September 2006 feststellt und durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger bekannt macht. ³Die Sätze 1 und 2 gelten nur für die Vergütung der Krankenhausleistungen nach dem Krankenhausentgeltgesetz und der Bundespflegegesetzverordnung sowie für die Begrenzung der Verwaltungsausgaben der Krankenkassen nach § 4 Abs. 4.

(4) ¹Die Vereinbarungen über die Vergütung der Leistungen nach § 57 Abs. 1 und 2, §§ 83, 85, 85a, 125 und 127 sind den für die Vertragsparteien zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen. ²Die Aufsichtsbehörden können die Vereinbarungen bei einem Rechtsverstoß innerhalb von zwei Monaten nach Vorlage beanstanden.

(5) Die Vereinbarungen nach Absatz 4 Satz 1 und die Verträge nach den §§ 73b, 73c und 140a bis 140d sind unabhängig von Absatz 4 auch den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder, in denen sie wirksam werden, vorzulegen.

Zweiter Abschnitt

Beziehungen zu Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten

Erster Titel

Sicherstellung der vertragsärztlichen und kassenzahnärztlichen Versorgung

§ 72 Sicherstellung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) ¹Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren und Krankenkassen wirken zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten zusammen. ²Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte beziehen, gelten sie entsprechend für Zahnärzte, Psychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) Die vertragsärztliche Versorgung ist im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses durch schriftliche Verträge der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Verbänden der Krankenkassen so zu regeln, daß eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist und die ärztlichen Leistungen angemessen vergütet werden.

(3) Für die knappschaftliche Krankenversicherung gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend, soweit das Verhältnis zu den Ärzten nicht durch die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See nach den örtlichen Verhältnissen geregelt ist.

§ 72a Übergang des Sicherstellungsauftrags auf die Krankenkassen

(1) Haben mehr als 50 vom Hundert aller in einem Zulassungsbezirk oder einem regionalen Planungsbereich niedergelassenen Vertragsärzte auf ihre Zulassung nach § 95b Abs. 1 verzichtet oder die vertragsärztliche Versorgung verweigert und hat die Aufsichtsbehörde nach Anhörung der Landesverbände der Krankenkassen, der Ersatzkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung festgestellt, daß dadurch die vertragsärztliche Versorgung

nicht mehr sichergestellt ist, erfüllen insoweit die Krankenkassen und ihre Verbände den Sicherstellungsauftrag.

(2) An der Erfüllung des Sicherstellungsauftrags nach Absatz 1 wirkt die Kassenärztliche Vereinigung insoweit mit, als die vertragsärztliche Versorgung weiterhin durch zugelassene oder ermächtigte Ärzte sowie durch ermächtigte Einrichtungen durchgeführt wird.

(3) ¹Erfüllen die Krankenkassen den Sicherstellungsauftrag, schließen die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich Einzel- oder Gruppenverträge mit Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern oder sonstigen geeigneten Einrichtungen. ²Sie können auch Eigeneinrichtungen gemäß § 140 Abs. 2 errichten. ³Mit Ärzten oder Zahnärzten, die in einem mit anderen Vertragsärzten aufeinander abgestimmten Verfahren oder Verhalten auf ihre Zulassung als Vertragsarzt verzichteten (§ 95b Abs. 1), dürfen keine Verträge nach Satz 1 abgeschlossen werden.

(4) ¹Die Verträge nach Absatz 3 dürfen mit unterschiedlichem Inhalt abgeschlossen werden. ²Die Höhe der vereinbarten Vergütung an Ärzte oder Zahnärzte soll sich an Inhalt, Umfang und Schwierigkeit der zugesagten Leistungen, an erweiterten Gewährleistungen oder eingeräumten Garantien oder vereinbarten Verfahren zur Qualitätssicherung orientieren. ³Ärzten, die unmittelbar nach der Feststellung der Aufsichtsbehörde nach Absatz 1 Verträge nach Absatz 3 abschließen, können höhere Vergütungsansprüche eingeräumt werden als Ärzten, mit denen erst später Verträge abgeschlossen werden.

(5) Soweit für die Sicherstellung der Versorgung Verträge nach Absatz 3 nicht ausreichen, können auch mit Ärzten und geeigneten Einrichtungen mit Sitz im Ausland Verträge zur Versorgung der Versicherten geschlossen werden.

(6) Ärzte oder Einrichtungen, mit denen nach Absatz 3 und 5 Verträge zur Versorgung der Versicherten geschlossen worden sind, sind verpflichtet und befugt, die für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen und die für die Abrechnung der vertraglichen Vergütung

notwendigen Angaben, die aus der Erbringung, der Verordnung sowie der Abgabe von Versicherungsleistungen entstehen, aufzuzeichnen und den Krankenkassen mitzuteilen.

§ 73 Kassenärztliche Versorgung

(1) ¹Die vertragsärztliche Versorgung gliedert sich in die hausärztliche und die fachärztliche Versorgung. ²Die hausärztliche Versorgung beinhaltet insbesondere

1. die allgemeine und fortgesetzte ärztliche Betreuung eines Patienten in Diagnostik und Therapie bei Kenntnis seines häuslichen und familiären Umfeldes; Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen,
2. die Koordination diagnostischer, therapeutischer und pflegerischer Maßnahmen,
3. die Dokumentation, insbesondere Zusammenführung, Bewertung und Aufbewahrung der wesentlichen Behandlungsdaten, Befunde und Berichte aus der ambulanten und stationären Versorgung,
4. die Einleitung oder Durchführung präventiver und rehabilitativer Maßnahmen sowie die Integration nichtärztlicher Hilfen und flankierender Dienste in die Behandlungsmaßnahmen.

(1a) ¹An der hausärztlichen Versorgung nehmen

1. Allgemeinärzte,
2. Kinderärzte,
3. Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung, die die Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung gewählt haben,
4. Ärzte, die nach § 95a Abs. 4 und 5 Satz 1 in das Arztregister eingetragen sind und
5. Ärzte, die am 31. Dezember 2000 an der hausärztlichen Versorgung teilgenommen haben,

teil (Hausärzte). ²Die übrigen Fachärzte nehmen an der fachärztlichen Versorgung teil.

³Der Zulassungsausschuss kann für Kinderärzte und Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung eine von Satz 1 abweichende befristete Regelung treffen, wenn eine bedarfsgerechte Versorgung nicht gewährleis-

tet ist. ⁴Kinderärzte mit Schwerpunktbezeichnung können auch an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen. ⁵Der Zulassungsausschuss kann Allgemeinärzten und Ärzten ohne Gebietsbezeichnung, die im Wesentlichen spezielle Leistungen erbringen, auf deren Antrag die Genehmigung zur ausschließlichen Teilnahme an der fachärztlichen Versorgung erteilen.

(1b) ¹Ein Hausarzt darf mit schriftlicher Einwilligung des Versicherten, die widerrufen werden kann, bei Leistungserbringern, die einen seiner Patienten behandeln, die den Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde zum Zwecke der Dokumentation und der weiteren Behandlung erheben.

²Die einen Versicherten behandelnden Leistungserbringer sind verpflichtet, den Versicherten nach dem von ihm gewählten Hausarzt zu fragen und diesem mit schriftlicher Einwilligung des Versicherten, die widerrufen werden kann, die in Satz 1 genannten Daten zum Zwecke der bei diesem durchzuführenden Dokumentation und der weiteren Behandlung zu übermitteln; die behandelnden Leistungserbringer sind berechtigt, mit schriftlicher Einwilligung des Versicherten, die widerrufen werden kann, die für die Behandlung erforderlichen Behandlungsdaten und Befunde bei dem Hausarzt und anderen Leistungserbringern zu erheben und für die Zwecke der von ihnen zu erbringenden Leistungen zu verarbeiten und zu nutzen. ³Der Hausarzt darf die ihm nach den Sätzen 1 und 2 übermittelten Daten nur zu dem Zweck verarbeiten und nutzen, zu dem sie ihm übermittelt worden sind; er ist berechtigt und verpflichtet, die für die Behandlung erforderlichen Daten und Befunde an die den Versicherten auch behandelnden Leistungserbringer mit dessen schriftlicher Einwilligung, die widerrufen werden kann, zu übermitteln. ⁴§ 276 Abs. 2 Satz 1 Halbsatz 2 bleibt unberührt. ⁵Bei einem Hausarztwechsel ist der bisherige Hausarzt des Versicherten verpflichtet, dem neuen Hausarzt die bei ihm über den Versicherten gespeicherten Unterlagen mit dessen Einverständnis vollständig zu übermitteln; der neue Hausarzt darf die in diesen Unterlagen

enthaltenen personenbezogenen Daten erheben.

(2) ¹Die vertragsärztliche Versorgung umfasst die

1. ärztliche Behandlung,
2. zahnärztliche Behandlung und kieferorthopädische Behandlung nach Maßgabe des § 28 Abs. 2,
- 2a. Versorgung mit Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen, soweit sie § 56 Abs. 2 entspricht,
3. Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten,
4. ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft,
5. Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation,
6. Anordnung der Hilfeleistung anderer Personen,
7. Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankentransporten, sowie Krankenhausbehandlung oder Behandlung in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen,
8. Verordnung häuslicher Krankenpflege,
9. Ausstellung von Bescheinigungen und Erstellung von Berichten, die die Krankenkassen oder der Medizinische Dienst (§ 275) zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben oder die die Versicherten für den Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts benötigen,
10. medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1,
11. ärztlichen Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b,
12. Verordnung von Sozialtherapie.

²Die Nummern 2 bis 8, 10 bis 12 sowie 9, soweit sich diese Regelung auf die Feststellung und die Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit bezieht, gelten nicht für Psychotherapeuten.

(3) In den Gesamtverträgen ist zu vereinbaren, inwieweit Maßnahmen zur Vorsorge und Rehabilitation, soweit sie nicht zur kassenärztlichen Versorgung nach Absatz 2 gehören, Gegenstand der kassenärztlichen Versorgung sind.

(4) ¹Krankenhausbehandlung darf nur verordnet werden, wenn eine ambulante Versorgung der Versicherten zur Erzielung des Heil- oder Linderungserfolgs nicht ausreicht. ²Die Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung ist bei der Verordnung zu begründen. ³In der Verordnung von Krankenhausbehandlung sind in den geeigneten Fällen auch die beiden nächsterreichbaren, für die vorgesehene Krankenhausbehandlung geeigneten Krankenhäuser anzugeben. ⁴Das Verzeichnis nach § 39 Abs. 3 ist zu berücksichtigen.

(5) ¹Der an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt und die ermächtigte Einrichtung sollen bei der Verordnung von Arzneimitteln die Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 beachten. ²Sie können auf dem Verordnungsblatt oder in dem elektronischen Verordnungsdatensatz ausschließen, dass die Apotheken ein preisgünstigeres wirkstoffgleiches Arzneimittel anstelle des verordneten Mittels abgeben. ³Verordnet der Arzt ein Arzneimittel, dessen Preis den Festbetrag nach § 35 oder § 35a überschreitet, hat der Arzt den Versicherten über die sich aus seiner Verordnung ergebende Pflicht zur Übernahme der Mehrkosten hinzuweisen.

(6) Zur kassenärztlichen Versorgung gehören Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten nicht, wenn sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung oder der stationären Entbindung durchgeführt werden, es sei denn, die ärztlichen Leistungen werden von einem Belegarzt erbracht.

(7) (weggefallen)

(8) ¹Zur Sicherung der wirtschaftlichen Ordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen sowie die Bundesvereinigungen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben. ²Die Informationen und Hinweise für die Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln erfolgen insbesondere auf der Grundlage der Hinweise

nach § 92 Abs. 2 Satz 3, der Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 Satz 1 und der getroffenen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1.

³In den Informationen und Hinweisen sind Handelsbezeichnung, Indikationen und Preise sowie weitere für die Verordnung von Arzneimitteln bedeutsame Angaben insbesondere auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 in einer Weise anzugeben, die unmittelbar einen Vergleich ermöglichen; dafür können Arzneimittel ausgewählt werden, die einen maßgeblichen Anteil an der Versorgung der Versicherten im Indikationsgebiet haben. ⁴Die Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis sind nach den Angaben der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation anzugeben. ⁵Es gilt die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrage des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebene Klassifikation in der jeweils gültigen Fassung. ⁶Die Übersicht ist für einen Stichtag zu erstellen und in geeigneten Zeitabständen, im Regelfall jährlich, zu aktualisieren. ⁷Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen nach den Sätzen 2 und 3 sowie über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. ⁸Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Abs. 1 bis zum 31. Dezember 2006 zu vereinbaren.

§ 73a Strukturverträge

¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen können mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen in den Verträgen nach § 83 Versorgungs- und Vergütungsstrukturen vereinbaren, die dem vom Versicherten gewählten Hausarzt oder einem von ihm gewählten Verbund haus- und fachärztlich tätiger Vertragsärzte (vernetzte Praxen) Verantwortung für die Gewährleistung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung sowie der ärztlich verordneten oder veranlaßten Leistungen insgesamt oder für inhaltlich definierte Teilbereiche dieser Leistungen übertragen; § 71 Abs. 1 gilt. ²Sie

können für nach Satz 1 bestimmte Leistungen ein Budget vereinbaren. ³Das Budget umfaßt Aufwendungen für die von beteiligten Vertragsärzten erbrachten Leistungen; in die Budgetverantwortung können die veranlaßten Ausgaben für Arznei-, Verband- und Heilmittel sowie weitere Leistungsbereiche einbezogen werden. ⁴Für die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen können die Vertragspartner von den nach § 87 getroffenen Leistungsbewertungen abweichen. ⁵Die Teilnahme von Versicherten und Vertragsärzten ist freiwillig.

§ 73b Hausarztzentrierte Versorgung

(1) Die Krankenkassen haben ihren Versicherten eine besondere hausärztliche Versorgung (hausarztzentrierte Versorgung) anzubieten.

(2) Dabei ist sicherzustellen, dass die hausarztzentrierte Versorgung insbesondere folgenden Anforderungen genügt, die über die vom Gemeinsamen Bundesausschuss sowie in den Bundesmantelverträgen geregelten Anforderungen an die hausärztliche Versorgung nach § 73 hinausgehen:

1. Teilnahme der Hausärzte an strukturierten Qualitätszirkeln zur Arzneimitteltherapie unter Leitung entsprechend geschulter Moderatoren,
2. Behandlung nach für die hausärztliche Versorgung entwickelten, evidenzbasierten, praxiserprobten Leitlinien,
3. Erfüllung der Fortbildungspflicht nach § 95d durch Teilnahme an Fortbildungen, die sich auf hausarzttypische Behandlungsprobleme konzentrieren, wie patientenzentrierte Gesprächsführung, psychosomatische Grundversorgung, Palliativmedizin, allgemeine Schmerztherapie, Geriatrie,
4. Einführung eines einrichtungsinternen, auf die besonderen Bedingungen einer Hausarztpraxis zugeschnittenen, indikatorengestützten und wissenschaftlich anerkannten Qualitätsmanagements.

(3) ¹Die Teilnahme an der hausarztzentrierten Versorgung ist freiwillig. ²Die Teilnehmer verpflichten sich schriftlich gegenüber ihrer Krankenkasse, nur einen von ihnen aus dem Kreis der Hausärzte nach Absatz 4 gewählten Haus-

arzt in Anspruch zu nehmen sowie ambulante fachärztliche Behandlung mit Ausnahme der Leistungen der Augenärzte und Frauenärzte nur auf dessen Überweisung; die direkte Inanspruchnahme eines Kinderarztes bleibt unberührt. ³Der Versicherte ist an diese Verpflichtung und an die Wahl seines Hausarztes mindestens ein Jahr gebunden; er darf den gewählten Hausarzt nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes wechseln. ⁴Das Nähere zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur Bindung an den gewählten Hausarzt, zu weiteren Ausnahmen von dem Überweisungsgebot und zu den Folgen bei Pflichtverstößen der Versicherten, regeln die Krankenkassen in ihren Satzungen.

(4) ¹Zur flächendeckenden Sicherstellung des Angebots nach Absatz 1 haben Krankenkassen allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen spätestens bis zum 30. Juni 2009 Verträge mit Gemeinschaften zu schließen, die mindestens die Hälfte der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Allgemeinärzte des Bezirks der Kassenärztlichen Vereinigung vertreten. ²Können sich die Vertragsparteien nicht einigen, kann die Gemeinschaft die Einleitung eines Schiedsverfahrens nach Absatz 4a beantragen. ³Ist ein Vertrag nach Satz 1 zustande gekommen oder soll ein Vertrag zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen geschlossen werden, können Verträge auch abgeschlossen werden mit

1. vertragsärztlichen Leistungserbringern, die an der hausärztlichen Versorgung nach § 73 Abs. 1a teilnehmen,
2. Gemeinschaften dieser Leistungserbringer,
3. Trägern von Einrichtungen, die eine hausarztzentrierte Versorgung durch vertragsärztliche Leistungserbringer, die an der hausärztlichen Versorgung nach § 73 Abs. 1a teilnehmen, anbieten,
4. Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit Gemeinschaften nach Nummer 2 sie hierzu ermächtigt haben.

⁴Finden die Krankenkassen in dem Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung keinen Vertragspartner, der die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt, haben sie zur flächen-

deckenden Sicherstellung des Angebots nach Absatz 1 Verträge mit einem oder mehreren der in Satz 3 genannten Vertragspartner zu schließen.⁵In den Fällen der Sätze 3 und 4 besteht kein Anspruch auf Vertragsabschluss; die Aufforderung zur Abgabe eines Angebots ist unter Bekanntgabe objektiver Auswahlkriterien auszusprechen.⁶Soweit die hausärztliche Versorgung der Versicherten durch Verträge nach diesem Absatz durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Abs. 1 eingeschränkt.⁷Die Krankenkassen können den der hausarztzentrierten Versorgung zuzurechnenden Notdienst gegen Aufwendungsersatz, der pauschalisiert werden kann, durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sicherstellen lassen.

(4a) ¹Beantragt eine Gemeinschaft gemäß Absatz 4 Satz 2 die Einleitung eines Schiedsverfahrens, haben sich die Parteien auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen, die den Inhalt des Vertrages nach Absatz 4 Satz 1 festlegt.²Einigen sich die Parteien nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt.³Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.⁴Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson und die Festlegung des Vertragsinhalts haben keine aufschiebende Wirkung.

(5) ¹In den Verträgen nach Absatz 4 sind das Nähere über den Inhalt und die Durchführung der hausarztzentrierten Versorgung, insbesondere die Ausgestaltung der Anforderungen nach Absatz 2, sowie die Vergütung zu regeln.²Eine Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Ausgestaltung und Umsetzung der Anforderungen nach Absatz 2 ist möglich.³Gegenstand der hausarztzentrierten Versorgung dürfen nur solche Leistungen sein, über deren Eignung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.⁴Die Einzelverträge können Abweichendes von den Vorschriften dieses Kapitels sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen regeln.⁵§ 106a Abs. 3

gilt hinsichtlich der arzt- und versichertenbezogenen Prüfung der Abrechnungen auf Rechtmäßigkeit entsprechend.

(6) Die Krankenkassen haben ihre Versicherten in geeigneter Weise umfassend über Inhalt und Ziele der hausarztzentrierten Versorgung sowie über die jeweils wohnortnah teilnehmenden Hausärzte zu informieren.

(7) ¹Die Vertragspartner der Gesamtverträge nach § 83 Abs. 1 haben die Gesamtvergütungen nach § 85 Abs. 2 in den Jahren 2007 und 2008 entsprechend der Zahl der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten sowie dem in den Verträgen nach Absatz 4 vereinbarten Inhalt der hausarztzentrierten Versorgung zu bereinigen, soweit der damit verbundene einzelvertragliche Leistungsbedarf den nach § 295 Abs. 2 auf Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für vertragsärztliche Leistungen abgerechneten Leistungsbedarf vermindert.²Ab dem 1. Januar 2009 ist der Behandlungsbedarf nach § 87a Abs. 3 Satz 2 entsprechend der Zahl und der Morbiditätsstruktur der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten sowie dem in den Verträgen nach Absatz 4 vereinbarten Inhalt der hausarztzentrierten Versorgung zu bereinigen.³Kommt eine Einigung über die Verringerung der Gesamtvergütungen nach Satz 1 oder des Behandlungsbedarfs nach Satz 2 nicht zustande, können auch die Krankenkassen, die Vertragspartner der Verträge nach Absatz 4 sind, das Schiedsamt nach § 89 anrufen.⁴Für die Bereinigungsverfahren erforderlichen arzt- und versichertenbezogenen Daten übermitteln die Krankenkassen den zuständigen Gesamtvertragspartnern.

(8) Die Vertragsparteien nach Absatz 4 können vereinbaren, dass Aufwendungen für Leistungen, die über die hausärztliche Versorgung nach § 73 hinausgehen und insoweit nicht unter die Bereinigungspflicht nach Absatz 7 fallen, aus Einsparungen und Effizienzsteigerungen, die aus den Maßnahmen von Verträgen nach Absatz 4 erzielt werden, finanziert werden.

§ 73c Besondere ambulante ärztliche Versorgung

(1) ¹Die Krankenkassen können ihren Versicherten die Sicherstellung der ambulanten ärztlichen Versorgung durch Abschluss von Verträgen nach Absatz 4 anbieten. ²Gegenstand der Verträge können Versorgungsaufträge sein, die sowohl die versichertenbezogene gesamte ambulante ärztliche Versorgung als auch einzelne Bereiche der ambulanten ärztlichen Versorgung umfassen. ³Für die personellen und sächlichen Qualitätsanforderungen zur Durchführung der vereinbarten Versorgungsaufträge gelten die vom Gemeinsamen Bundesausschuss sowie die in den Bundesmantelverträgen für die Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung beschlossenen Anforderungen als Mindestvoraussetzungen entsprechend.

(2) ¹Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an der besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung durch nach Absatz 3 verpflichtete Leistungserbringer, indem sie sich schriftlich gegenüber ihrer Krankenkasse verpflichten, für die Erfüllung der in den Verträgen umschriebenen Versorgungsaufträge nur die vertraglich gebundenen Leistungserbringer und andere ärztliche Leistungserbringer nur auf deren Überweisung in Anspruch zu nehmen. ²Der Versicherte ist an diese Verpflichtung mindestens ein Jahr gebunden. ³Das Nähere zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur Bindung an die vertraglich gebundenen Leistungserbringer, zu Ausnahmen von dem Überweisungsgebot und zu den Folgen bei Pflichtverstößen der Versicherten, regeln die Krankenkassen in ihren Satzungen.

(3) ¹Die Krankenkassen können zur Umsetzung ihres Angebots nach Absatz 1 allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen Einzelverträge schließen mit

1. vertragsärztlichen Leistungserbringern,
2. Gemeinschaften dieser Leistungserbringer,
3. Trägern von Einrichtungen, die eine besondere ambulante Versorgung nach Absatz 1 durch vertragsärztliche Leistungserbringer anbieten,
4. Kassenärztlichen Vereinigungen.

²Ein Anspruch auf Vertragsschluss besteht nicht. ³Die Aufforderung zur Abgabe eines Angebots ist unter Bekanntgabe objektiver Auswahlkriterien öffentlich auszusprechen. ⁴Soweit die Versorgung der Versicherten durch Verträge nach Satz 1 durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Abs. 1 eingeschränkt. ⁵Die Krankenkassen können den diesen Versorgungsaufträgen zuzurechnenden Notdienst gegen Aufwendersatz, der pauschalisiert werden kann, durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sicherstellen lassen.

(4) ¹In den Verträgen nach Absatz 3 sind das Nähere über den Inhalt, den Umfang und die Durchführung der Versorgungsaufträge, insbesondere die Ausgestaltung der Qualitätsanforderungen, sowie die Vergütung zu regeln. ²Gegenstand der Versorgungsaufträge dürfen nur solche Leistungen sein, über deren Eignung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. ³Die Verträge können Abweichendes von den Vorschriften dieses Kapitels sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen regeln. ⁴§ 106a Abs. 3 gilt hinsichtlich der arzt- und versichertenbezogenen Prüfung der Abrechnungen auf Rechtmäßigkeit entsprechend.

(5) Die Krankenkassen haben ihre Versicherten in geeigneter Weise umfassend über Inhalt und Ziele der besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung nach Absatz 1 sowie der daran teilnehmenden Ärzte zu informieren.

(6) ¹Die Vertragspartner der Gesamtverträge nach § 83 Abs. 1 haben die Gesamtvergütungen nach § 85 Abs. 2 in den Jahren 2007 und 2008 entsprechend der Zahl der nach Absatz 3 teilnehmenden Versicherten sowie dem in einem Vertrag nach Absatz 3 vereinbarten Versorgungsauftrag zu bereinigen, soweit der damit verbundene einzelvertragliche Leistungsbedarf den nach § 295 Abs. 2 auf Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für vertragsärztliche Leistungen abgerechneten Leistungsbedarf vermindert. ²Ab dem 1. Januar 2009 ist der Behandlungs-

bedarf nach § 87a Abs. 3 Satz 2 entsprechend der Zahl und der Morbiditätsstruktur der nach Absatz 3 teilnehmenden Versicherten sowie dem in einem Vertrag nach Absatz 3 vereinbarten Versorgungsauftrag zu bereinigen.

³Kommt eine Einigung über die Verringerung der Gesamtvergütungen nach Satz 1 oder des Behandlungsbedarfs nach Satz 2 nicht zustande, können auch die Krankenkassen, die Vertragspartner der Verträge nach Absatz 3 sind, das Schiedsamt nach § 89 anrufen. ⁴Die für die Bereinigungsverfahren erforderlichen arzt- und versichertenbezogenen Daten übermitteln die Krankenkassen den zuständigen Gesamtvertragspartnern.

IV

§ 73d Verordnung besonderer Arzneimittel

(1) ¹Die Verordnung von Arzneimitteln, insbesondere von Spezialpräparaten mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotenzial, bei denen auf Grund ihrer besonderen Wirkungsweise zur Verbesserung der Qualität ihrer Anwendung, insbesondere hinsichtlich der Patientensicherheit sowie des Therapieerfolgs besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die über das Übliche hinausgehen (besondere Arzneimittel), erfolgt durch den behandelnden Arzt in Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Absatz 2 oder durch diesen Arzt.

²Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 das Nähere insbesondere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte nach Absatz 2 für die jeweiligen Arzneimittel. ³In den Richtlinien ist das Nähere zur Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt nach Absatz 2 zu regeln. ⁴In den Richtlinien soll vorgesehen werden, dass die erstmalige Verordnung sowie eine Wiederholung der Verordnung nach Ablauf einer bestimmten Frist von einem Arzt nach Absatz 2 erfolgt, soweit dies zur Gewährleistung der Patientensicherheit, des Therapieerfolgs oder der Wirtschaftlichkeit erforderlich ist. ⁵In den Richtlinien sind angemessene Fristen für die Abstimmung des be-

handelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Satz 1 unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs vorzusehen sowie das Nähere zur Verordnung ohne vorherige Abstimmung nach Satz 1 in Notfällen.

(2) ¹Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie sind im Rahmen der Versorgung der Versicherten tätige Ärzte, die die Voraussetzungen der nach Absatz 1 beschlossenen Richtlinien erfüllen; sie werden durch die Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen bestimmt, sofern sie ihre Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen legen. ²Kommt eine Einigung nach Satz 1 zweiter Halbsatz nicht in angemessener Frist zustande und sind hierdurch bessere Ergebnisse für die Versorgung hinsichtlich der Patientenversorgung und der Wirtschaftlichkeit zu erwarten, kann die Krankenkasse nach vorheriger Ausschreibung durch Vertrag die Wahrnehmung der Aufgabe eines Arztes für besondere Arzneimitteltherapie auf einzelne der nach Satz 1 bestimmten Ärzte beschränken. ³Die Krankenkasse hat einen Vertrag nach Satz 2 der Kassenärztlichen Vereinigung spätestens zwei Monate vor Vertragsbeginn mitzuteilen. ⁴Verträge nach Satz 2 können jeweils mit Wirkung ab Beginn eines Kalenderjahres mit Gültigkeit von mindestens zwei Jahren vereinbart werden. ⁵Abweichend von Satz 1 zweiter Halbsatz kann die Krankenkasse nach den §§ 116b und 117 tätige Ärzte mit deren Einvernehmen zu Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie bestimmen. ⁶Ärzte des medizinischen Dienstes der Krankenversicherung können nicht zu Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie bestimmt werden.

(3) ¹Arzneimittel, für die Richtlinien nach Absatz 1 gelten, sind bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach § 106 als Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen, soweit diese nach Absatz 1 verordnet worden sind. ²Für die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen von Verträgen nach Absatz 2 Satz 2 und 5 ist die Einhaltung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 durch Vereinbarung in diesen Verträ-

gen zu gewährleisten und nicht Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106. ³Die Krankenkasse ist verpflichtet, der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben für die Freistellung von der Wirtschaftlichkeitsprüfung zu übermitteln; die §§ 296 bis 298 gelten entsprechend.

(4) ¹Arzneimittel sind nach den Vorschriften des Absatzes 1 zu verordnen, sobald im Zuständigkeitsbereich einer Kassenärztlichen Vereinigung die Versorgung im Rahmen der auf Grund dieser Vorschrift vorgesehenen Verfahren sichergestellt ist; die Voraussetzungen hierfür sind von der Kassenärztlichen Vereinigung bis zum 31. Dezember 2008 zu schaffen. ²Die Kassenärztliche Vereinigung gibt den Zeitpunkt in ihrem Mitteilungsblatt bekannt, ab dem das Verfahren nach Absatz 1 Satz 1 gilt.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten für Diagnostika entsprechend.

§ 74 Stufenweise Wiedereingliederung

Können arbeitsunfähige Versicherte nach ärztlicher Feststellung ihre bisherige Tätigkeit teilweise verrichten und können sie durch eine stufenweise Wiederaufnahme ihrer Tätigkeit voraussichtlich besser wieder in das Erwerbsleben eingegliedert werden, soll der Arzt auf der Bescheinigung über die Arbeitsunfähigkeit Art und Umfang der möglichen Tätigkeiten angeben und dabei in geeigneten Fällen die Stellungnahme des Betriebsarztes oder mit Zustimmung der Krankenkasse die Stellungnahme des Medizinischen Dienstes (§ 275) einholen.

§ 75 Inhalt und Umfang der Sicherstellung

(1) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die vertragsärztliche Versorgung in dem in § 73 Abs. 2 bezeichneten Umfang sicherzustellen und den Krankenkassen und ihren Verbänden gegenüber die Gewähr dafür zu übernehmen, daß die vertragsärztliche Versorgung den gesetzlichen und vertraglichen Erfordernissen entspricht. ²Die Sicherstellung umfaßt auch die vertragsärztliche Versorgung zu den sprechstundenfreien Zei-

ten (Notdienst), nicht jedoch die notärztliche Versorgung im Rahmen des Rettungsdienstes, soweit Landesrecht nichts anderes bestimmt.

³Kommt die Kassenärztliche Vereinigung ihrem Sicherstellungsauftrag aus Gründen, die sie zu vertreten hat, nicht nach, können die Krankenkassen die in den Gesamtverträgen nach § 85 oder § 87a vereinbarten Vergütungen teilweise zurückbehalten. ⁴Die Einzelheiten regeln die Partner der Bundesmantelverträge.

(2) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Rechte der Vertragsärzte gegenüber den Krankenkassen wahrzunehmen. ²Sie haben die Erfüllung der den Vertragsärzten obliegenden Pflichten zu überwachen und die Vertragsärzte, soweit notwendig, unter Anwendung der in § 81 Abs. 5 vorgesehenen Maßnahmen zur Erfüllung dieser Pflichten anzuhalten.

(3) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auch die ärztliche Versorgung von Personen sicherzustellen, die auf Grund dienstrechtlicher Vorschriften über die Gewährung von Heilfürsorge einen Anspruch auf unentgeltliche ärztliche Versorgung haben, soweit die Erfüllung dieses Anspruchs nicht auf andere Weise gewährleistet ist. ²Die ärztlichen Leistungen sind so zu vergüten, wie die Ersatzkassen die vertragsärztlichen Leistungen vergüten. ³Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für ärztliche Untersuchungen der Durchführung der allgemeinen Wehrpflicht sowie Untersuchungen zur Vorbereitung von Personalentscheidungen und betriebs- und fürsorgeärztliche Untersuchungen, die von öffentlich-rechtlichen Kostenträgern veranlaßt werden.

(3a) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auch die ärztliche Versorgung der in den brancheneinheitlichen Standardtarifen nach § 257 Abs. 2a in Verbindung mit § 314 und nach § 257 Abs. 2a in Verbindung mit § 315 sowie dem brancheneinheitlichen Basisarbit nach § 12 Abs. 1a des Versicherungsaufsichtsgesetzes Versicherten mit den in diesen Tarifen versicherten ärztlichen Leistungen

sicherzustellen. ²Solange und soweit nach Absatz 3b nichts Abweichendes vereinbart oder festgesetzt wird, sind die in Satz 1 genannten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen nach § 121 nach der Gebührenordnung für Ärzte oder der Gebührenordnung für Zahnärzte mit der Maßgabe zu vergüten, dass Gebühren für die in Abschnitt M des Gebührenverzeichnisses der Gebührenordnung für Ärzte genannten Leistungen sowie für die Leistung nach Nummer 437 des Gebührenverzeichnisses der Gebührenordnung für Ärzte nur bis zum 1,16fachen des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Ärzte, Gebühren für die in den Abschnitten A, E und O des Gebührenverzeichnisses der Gebührenordnung für Ärzte genannten Leistungen nur bis zum 1,38fachen des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Ärzte, Gebühren für die übrigen Leistungen des Gebührenverzeichnisses der Gebührenordnung für Ärzte nur bis zum 1,8fachen des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Ärzte und Gebühren für die Leistungen des Gebührenverzeichnisses der Gebührenordnung für Zahnärzte nur bis zum 2fachen des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Zahnärzte berechnet werden dürfen. ³Für die Vergütung von in den §§ 115b und 116b bis 119 genannten Leistungen gilt Satz 2 entsprechend, wenn diese für die in Satz 1 genannten Versicherten im Rahmen der dort genannten Tarife erbracht werden.

(3b) ¹Die Vergütung für die in Absatz 3a Satz 2 genannten Leistungen kann in Verträgen zwischen dem Verband der privaten Krankenversicherung einheitlich mit Wirkung für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und im Einvernehmen mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften mit den Kassenärztlichen Vereinigungen oder den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ganz oder teilweise abweichend von den Vorgaben des Absatzes 3a Satz 2 geregelt werden. ²Für den Verband der privaten Krankenversicherung gilt § 12 Abs. 1d des Versicherungsaufsichtsgesetzes entsprechend. ³Wird zwischen den Beteiligten nach Satz 1 keine Einigung über eine von

Absatz 3a Satz 2 abweichende Vergütungsregelung erzielt, kann der Beteiligte, der die Abweichung verlangt, die Schiedsstelle nach Absatz 3c anrufen. ⁴Diese hat innerhalb von drei Monaten über die Gegenstände, über die keine Einigung erzielt werden konnte, zu entscheiden und den Vertragsinhalt festzusetzen. ⁵Die Schiedsstelle hat ihre Entscheidung so zu treffen, dass der Vertragsinhalt

1. den Anforderungen an eine ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche und in der Qualität gesicherte ärztliche Versorgung der in Absatz 3a Satz 1 genannten Versicherten entspricht,
2. die Vergütungsstrukturen vergleichbarer Leistungen aus dem vertragsärztlichen und privatärztlichen Bereich berücksichtigt und
3. die wirtschaftlichen Interessen der Vertragsärzte sowie die finanziellen Auswirkungen der Vergütungsregelungen auf die Entwicklung der Prämien für die Tarife der in Absatz 3a Satz 1 genannten Versicherten angemessen berücksichtigt.

⁶Wird nach Ablauf einer von den Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbarten oder von der Schiedsstelle festgesetzten Vertragslaufzeit keine Einigung über die Vergütung erzielt, gilt der bisherige Vertrag bis zu der Entscheidung der Schiedsstelle weiter. ⁷Für die in Absatz 3a Satz 1 genannten Versicherten und Tarife kann die Vergütung für die in den §§ 115b und 116b bis 119 genannten Leistungen in Verträgen zwischen dem Verband der privaten Krankenversicherung einheitlich mit Wirkung für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und im Einvernehmen mit den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften mit den entsprechenden Leistungserbringern oder den sie vertretenden Verbänden ganz oder teilweise abweichend von den Vorgaben des Absatzes 3a Satz 2 und 3 geregelt werden; Satz 2 gilt entsprechend. ⁸Wird nach Ablauf einer von den Vertragsparteien nach Satz 7 vereinbarten Vertragslaufzeit keine Einigung über die Vergütung erzielt, gilt der bisherige Vertrag weiter.

(3c) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bilden mit dem Verband der privaten Krankenversicherung je eine gemeinsame Schiedsstelle. ²Sie besteht aus Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung einerseits und Vertretern des Verbandes der privaten Krankenversicherung und der Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften andererseits in gleicher Zahl, einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie je einem Vertreter des Bundesministeriums der Finanzen und des Bundesministeriums für Gesundheit. ³Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. ⁴Über den Vorsitzenden und die weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragsparteien einigen. ⁵Kommt eine Einigung nicht zu Stande, gilt § 89 Abs. 3 Satz 4 bis 6 entsprechend. ⁶Im Übrigen gilt § 129 Abs. 9 entsprechend. ⁷Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium der Finanzen; § 129 Abs. 10 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auch die ärztliche Behandlung von Gefangenen in Justizvollzugsanstalten in Notfällen außerhalb der Dienstzeiten der Anstaltsärzte und Anstaltszahnärzte sicherzustellen, soweit die Behandlung nicht auf andere Weise gewährleistet ist. ²Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Soweit die ärztliche Versorgung in der knappschaftlichen Krankenversicherung nicht durch Knappschaftsärzte sichergestellt wird, gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

(6) Mit Zustimmung der Aufsichtsbehörden können die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen weitere Aufgaben der ärztlichen Versorgung insbesondere für andere Träger der Sozialversicherung übernehmen.

(7) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben

1. die erforderlichen Richtlinien für die Durchführung der von ihnen im Rahmen

ihrer Zuständigkeit geschlossenen Verträge aufzustellen,

2. in Richtlinien bis spätestens zum 30. Juni 2002 die überbezirkliche Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung und den Zahlungsausgleich hierfür zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen zu regeln, soweit nicht in Bundesmantelverträgen besondere Vereinbarungen getroffen sind, und
3. Richtlinien über die Betriebs-, Wirtschafts- und Rechnungsführung der Kassenärztlichen Vereinigungen aufzustellen.

²Die Richtlinie nach Satz 1 Nr. 2 muss sicherstellen, dass die für die erbrachte Leistung zur Verfügung stehende Vergütung die Kassenärztliche Vereinigung erreicht, in deren Bezirk die Leistung erbracht wurde; eine Vergütung auf der Basis bundesdurchschnittlicher Verrechnungspunktwerte ist zulässig. ³Die Richtlinie nach Satz 1 Nr. 2 kann auch Regelungen über die Abrechnungs-, Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfung sowie über Verfahren bei Disziplinarangelegenheiten bei überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaften, die Mitglieder in mehreren Kassenärztlichen Vereinigungen haben, treffen, soweit hierzu nicht in den Bundesmantelverträgen besondere Vereinbarungen getroffen sind.

(7a) ¹Abweichend von Absatz 7 Satz 2 muss die für die ärztliche Versorgung geltende Richtlinie nach Absatz 7 Satz 1 Nr. 2 ab dem 1. Januar 2009 sicherstellen, dass die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk die Leistungen erbracht wurden (Leistungserbringer-KV), von der Kassenärztlichen Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnort hat (Wohnort-KV), für die erbrachten Leistungen jeweils die entsprechenden Vergütungen der in der Leistungserbringer-KV geltenden Euro-Gebührenordnung nach § 87a Abs. 2 erhält. ²Dabei ist das Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen herzustellen.

(8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben durch geeignete Maßnahmen darauf hinzuwirken, daß die zur Ableistung der Vorbereitungszeiten von Ärzten in den Praxen

niedergelassener Vertragsärzte benötigten Plätze zur Verfügung stehen.

(9) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, mit Einrichtungen nach § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes auf deren Verlangen Verträge über die ambulante Erbringung der in § 24b aufgeführten ärztlichen Leistungen zu schließen und die Leistungen außerhalb des Verteilungsmaßstabes nach den zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Einrichtungen nach § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes oder deren Verbänden vereinbarten Sätzen zu vergüten.

IV

§ 76 Freie Arztwahl

(1) ¹Die Versicherten können unter den zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten, den medizinischen Versorgungszentren, den ermächtigten Ärzten, den ermächtigten oder nach § 116b an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Einrichtungen, den Zahnkliniken der Krankenkassen, den Eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach § 140 Abs. 2 Satz 2, den nach § 72a Abs. 3 vertraglich zur ärztlichen Behandlung verpflichteten Ärzten und Zahnärzten, den zum ambulanten Operieren zugelassenen Krankenhäusern sowie den Einrichtungen nach § 75 Abs. 9 frei wählen. ²Andere Ärzte dürfen nur in Notfällen in Anspruch genommen werden. ³Die Inanspruchnahme der Eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach § 140 Abs. 1 und 2 Satz 1 richtet sich nach den hierüber abgeschlossenen Verträgen. ⁴Die Zahl der Eigeneinrichtungen darf auf Grund vertraglicher Vereinbarung vermehrt werden, wenn die Voraussetzungen des § 140 Abs. 2 Satz 1 erfüllt sind.

(2) Wird ohne zwingenden Grund ein anderer als einer der nächsterreichbaren an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen oder medizinische Versorgungszentren in Anspruch genommen, hat der Versicherte die Mehrkosten zu tragen.

(3) ¹Die Versicherten sollen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt innerhalb eines Kalendervierteljahres nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes wechseln. ²Der Versicherte wählt einen Hausarzt. ³Der Arzt hat den Versicherten vorab über

Inhalt und Umfang der hausärztlichen Versorgung (§ 73) zu unterrichten; eine Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung hat er auf seinem Praxisschild anzugeben.

(3a) Die Partner der Verträge nach § 82 Abs. 1 haben geeignete Maßnahmen zu vereinbaren, die einer unkoordinierten Mehrfachinanspruchnahme von Vertragsärzten entgegenwirken und den Informationsaustausch zwischen vor- und nachbehandelnden Ärzten gewährleisten.

(4) Die Übernahme der Behandlung verpflichtet die in Absatz 1 genannten Personen oder Einrichtungen dem Versicherten gegenüber zur Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Vertragsrechts.

(5) ¹Die Versicherten der knappschaftlichen Krankenversicherung können unter den Knappschaftsärzten und den in Absatz 1 genannten Personen und Einrichtungen frei wählen. ²Die Absätze 2 bis 4 gelten entsprechend.

Zweiter Titel

Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen

§ 77 Kassenärztliche Vereinigungen und Bundesvereinigungen

(1) ¹Zur Erfüllung der ihnen durch dieses Buch übertragenen Aufgaben der vertragsärztlichen Versorgung bilden die Vertragsärzte für den Bereich jedes Landes eine Kassenärztliche und eine Kassenzahnärztliche Vereinigung (Kassenärztliche Vereinigungen). ²Soweit in einem Land mehrere Kassenärztliche Vereinigungen mit weniger als 10 000 Mitgliedern bestehen, werden diese zusammengelegt. ³Sind in einem Land mehrere Kassenzahnärztliche Vereinigungen mit weniger als 5000 Mitgliedern vorhanden, werden diese ebenfalls zusammengelegt.

(2) ¹Die zu vereinigenden Kassenärztlichen Vereinigungen führen die erforderlichen Organisationsänderungen im Einvernehmen mit den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder durch. ²Die Kassenärztlichen Vereinigungen

können längstens bis zum 31. Dezember 2006 für die bisherigen Zuständigkeitsbereiche der vereinigten Kassenärztlichen Vereinigungen unterschiedliche Gesamtvergütungen gemäß § 85 Abs. 1 bis 3e vereinbaren und unterschiedliche Verteilungsmaßstäbe gemäß § 85 Abs. 4 anwenden. ³Im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde können die Vertragspartner nach § 83 gemeinsam eine Verlängerung der in Satz 2 genannten Frist um bis zu vier Quartale vereinbaren, falls dies aus besonderen Gründen erforderlich ist.

(3) ¹Die zugelassenen Ärzte, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in den zugelassenen medizinischen Versorgungszentren tätigen angestellten Ärzte, die bei Vertragsärzten nach § 95 Abs. 9 und 9a angestellten Ärzte und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ermächtigten Krankenhausärzte sind Mitglieder der für ihren Arztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. ²Voraussetzung der Mitgliedschaft angestellter Ärzte in der für ihren Arztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung ist, dass sie mindestens halbtags beschäftigt sind.

(4) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen bilden die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (Kassenärztliche Bundesvereinigungen). ²Die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können die für sie zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden insbesondere in Fragen der Rechtsetzung kurzzeitig personell unterstützen. ³Dadurch entstehende Kosten sind ihnen grundsätzlich zu erstatten; Ausnahmen werden in den jeweiligen Gesetzen zur Feststellung der Haushalte von Bund und Ländern festgelegt.

(5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts.

(6) § 94 Abs. 1a bis 4 und § 97 Abs. 1 Satz 1 bis 4 des Zehnten Buches gelten entsprechend.

§ 77a Dienstleistungsgesellschaften

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen

können zur Erfüllung der in Absatz 2 aufgeführten Aufgaben Gesellschaften gründen.

(2) Gesellschaften nach Absatz 1 können gegenüber vertragsärztlichen Leistungserbringern folgende Aufgaben erfüllen:

1. Beratung beim Abschluss von Verträgen, die die Versorgung von Versicherten mit Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung betreffen,
2. Beratung in Fragen der Datenverarbeitung, der Datensicherung und des Datenschutzes,
3. Beratung in allgemeinen wirtschaftlichen Fragen, die die Vertragsarztstätigkeit betreffen,
4. Vertragsabwicklung für Vertragspartner von Verträgen, die die Versorgung von Versicherten mit Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung betreffen,
5. Übernahme von Verwaltungsaufgaben für Praxisnetze.

(3) ¹Gesellschaften nach Absatz 1 dürfen nur gegen Kostenersatz tätig werden. ²Eine Finanzierung aus Mitteln der Kassenärztlichen Vereinigungen oder Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ist ausgeschlossen.

§ 78 Aufsicht, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen, Statistiken

(1) Die Aufsicht über die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen führt das Bundesministerium für Gesundheit, die Aufsicht über die Kassenärztlichen Vereinigungen führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder.

(2) ¹Die Aufsicht über die für den Bereich mehrerer Länder gebildeten gemeinsamen Kassenärztlichen Vereinigungen führt die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes, in dem diese Vereinigungen ihren Sitz haben. ²Die Aufsicht ist im Benehmen mit den zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der beteiligten Länder wahrzunehmen.

(3) ¹Die Aufsicht erstreckt sich auf die Beachtung von Gesetz und sonstigem Recht. ²Die §§ 88 und 89 des Vierten Buches gelten entsprechend. ³Für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken gel-

ten die §§ 67 bis 70 Abs. 1 und 5, §§ 72 bis 77 Abs. 1, §§ 78 und 79 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit Abs. 3a, für das Vermögen die §§ 80 und 85 des Vierten Buches, für die Verwendung der Mittel der Kassenärztlichen Vereinigung § 305b entsprechend.

§ 79 Organe

(1) Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden eine Vertreterversammlung als Selbstverwaltungsorgan sowie ein hauptamtlicher Vorstand gebildet.

(2) ¹Die Satzungen bestimmen die Zahl der Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ²Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen hat bis zu 30 Mitglieder. ³Bei mehr als 5000 Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung oder mehr als 2000 Mitgliedern der Kassenzahnärztlichen Vereinigung kann die Zahl der Mitglieder auf bis zu 40, bei mehr als 10 000 Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigung oder mehr als 5000 Mitgliedern der Kassenzahnärztlichen Vereinigung auf bis zu 50 erhöht werden. ⁴Die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen hat bis zu 60 Mitglieder.

(3) ¹Die Vertreterversammlung hat insbesondere

1. die Satzung und sonstiges autonomes Recht zu beschließen,
2. den Vorstand zu überwachen,
3. alle Entscheidungen zu treffen, die für die Körperschaft von grundsätzlicher Bedeutung sind,
4. den Haushaltsplan festzustellen,
5. über die Entlastung des Vorstandes wegen der Jahresrechnung zu beschließen,
6. die Körperschaft gegenüber dem Vorstand und dessen Mitgliedern zu vertreten,
7. über den Erwerb, die Veräußerung oder die Belastung von Grundstücken sowie über die Errichtung von Gebäuden zu beschließen.

²Sie kann sämtliche Geschäfts- und Verwaltungsunterlagen einsehen und prüfen.

(4) ¹Der Vorstand der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen besteht aus bis zu drei Mitgliedern. ²Die Mitglieder des Vorstandes vertreten sich gegenseitig. ³Sie üben ihre Tätigkeit hauptamtlich aus. ⁴Wird ein Arzt in den hauptamtlichen Vorstand gewählt, kann er eine ärztliche Tätigkeit als Nebentätigkeit in begrenztem Umfang weiterführen oder seine Zulassung ruhen lassen. ⁵Die Amtszeit beträgt sechs Jahre; die Wiederwahl ist möglich. ⁶Die Höhe der jährlichen Vergütungen der einzelnen Vorstandsmitglieder einschließlich Nebenleistungen sowie die wesentlichen Versorgungsregelungen sind in einer Übersicht jährlich zum 1. März, erstmalig zum 1. März 2005 im Bundesanzeiger und gleichzeitig getrennt nach den kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Organisationen in den jeweiligen ärztlichen Mitteilungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zu veröffentlichen. ⁷Die Art und die Höhe finanzieller Zuwendungen, die den Vorstandsmitgliedern im Zusammenhang mit ihrer Vorstandstätigkeit von Dritten gewährt werden, sind dem Vorsitzenden und den stellvertretenden Vorsitzenden der Vertreterversammlung mitzuteilen.

(5) ¹Der Vorstand verwaltet die Körperschaft und vertritt sie gerichtlich und außergerichtlich, soweit Gesetz oder sonstiges Recht nichts Abweichendes bestimmen. ²In der Satzung oder im Einzelfall durch den Vorstand kann bestimmt werden, dass auch einzelne Mitglieder des Vorstandes die Körperschaft vertreten können.

(6) ¹§ 35a Abs. 1 Satz 3 und 4, Abs. 2, 5 Satz 1, Abs. 7 und § 42 Abs. 1 bis 3 des Vierten Buches gelten entsprechend. ²Die Vertreterversammlung hat bei ihrer Wahl darauf zu achten, dass die Mitglieder des Vorstandes die erforderliche fachliche Eignung für ihren jeweiligen Geschäftsbereich besitzen.

§ 79a Verhinderung von Organen; Bestellung eines Beauftragten

(1) ¹Solange und soweit die Wahl der Vertreterversammlung und des Vorstandes nicht zustande kommt oder die Vertreterversammlung oder der Vorstand sich weigern, ihre Geschäfte zu führen, nimmt auf Kosten der

Kassenärztlichen Vereinigung oder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Aufsichtsbehörde selbst oder ein von ihr bestellter Beauftragter die Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigung oder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wahr. ²Auf deren Kosten werden ihre Geschäfte durch die Aufsichtsbehörde selbst oder durch den von ihr bestellten Beauftragten auch dann geführt, wenn die Vertreterversammlung oder der Vorstand die Funktionsfähigkeit der Körperschaft gefährden, insbesondere wenn sie die Körperschaft nicht mehr im Einklang mit den Gesetzen und der Satzung verwalten, die Auflösung der Kassenärztlichen Vereinigung betreiben oder das Vermögen gefährdende Entscheidungen beabsichtigen oder treffen.

(2) ¹Der Übernahme der Geschäfte durch die Aufsichtsbehörde selbst oder der Einsetzung eines Beauftragten hat eine Anordnung vorauszugehen, mit der die Aufsichtsbehörde der Kassenärztlichen Vereinigung aufgibt, innerhalb einer bestimmten Frist das Erforderliche zu veranlassen. ²Widerspruch und Klage gegen die Anordnung und die Entscheidung über die Bestellung des Beauftragten oder die Wahrnehmung der Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigung oder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch die Aufsichtsbehörde selbst haben keine aufschiebende Wirkung. ³Die Aufsichtsbehörde oder die von ihr bestellten Beauftragten haben die Stellung des Organs der Kassenärztlichen Vereinigung, für das sie die Geschäfte führen.

§ 79b Beratender Fachausschuß für Psychotherapie

¹Bei den Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird ein beratender Fachausschuß für Psychotherapie gebildet. ²Der Ausschuß besteht aus fünf Psychologischen Psychotherapeuten und einem Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sowie Vertretern der Ärzte in gleicher Zahl, die von der Vertreterversammlung aus dem Kreis der Mitglieder ihrer Kassenärztlichen Vereinigung in unmittelbarer und geheimer Wahl gewählt werden. ³Für die Wahl der Mitglieder des Fachausschusses bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gilt

Satz 2 mit der Maßgabe, daß die von den Psychotherapeuten gestellten Mitglieder des Fachausschusses zugelassene Psychotherapeuten sein müssen. ⁴Abweichend von Satz 2 werden für die laufende Wahlperiode der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die von den Psychotherapeuten gestellten Mitglieder des Fachausschusses auf Vorschlag der für die beruflichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Psychotherapeuten auf Landes- und Bundesebene von der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde berufen. ⁵Dem Ausschuß ist vor Entscheidungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in den die Sicherstellung der psychotherapeutischen Versorgung berührenden wesentlichen Fragen rechtzeitig Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁶Seine Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. ⁷Das Nähere regelt die Satzung. ⁸Die Befugnisse der Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bleiben unberührt.

§ 79c Beratender Fachausschuß für hausärztliche Versorgung; weitere beratende Fachausschüsse

¹Bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird ein beratender Fachausschuß für die hausärztliche Versorgung gebildet, der aus Mitgliedern besteht, die an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen. ²Weitere beratende Fachausschüsse können gebildet werden. ³Die Mitglieder der beratenden Fachausschüsse sind von der Vertreterversammlung aus dem Kreis der Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen in unmittelbarer und geheimer Wahl zu wählen. ⁴Das Nähere über die beratenden Fachausschüsse, insbesondere für rehabilitationsmedizinische Fragen, und ihre Zusammensetzung regelt die Satzung. ⁵§ 79b Satz 5 bis 8 gilt entsprechend.

§ 80 Wahlen

(1) ¹Die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl die Mitglieder der Vertreterversammlung. ²Die Wahlen erfolgen nach den

Grundsätzen der Verhältniswahl auf Grund von Listen- und Einzelwahlvorschlägen. ³Die Psychotherapeuten wählen ihre Mitglieder der Vertreterversammlung entsprechend den Sätzen 1 und 2 mit der Maßgabe, dass sie höchstens mit einem Zehntel der Mitglieder in der Vertreterversammlung vertreten sind. ⁴Das Nähere zur Wahl der Mitglieder der Vertreterversammlung, einschließlich des Anteils der übrigen Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen, bestimmt die Satzung.

(1a) ¹Der Vorsitzende und jeweils ein Stellvertreter des Vorsitzenden der Kassenärztlichen Vereinigungen sind Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ²Die Mitglieder der Vertreterversammlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen wählen in unmittelbarer und geheimer Wahl aus ihren Reihen die weiteren Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen. ³Absatz 1 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechend ihrem jeweiligen Anteil ihrer Mitglieder an der Gesamtzahl der Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen berücksichtigt werden.

(2) ¹Die Vertreterversammlung wählt in unmittelbarer und geheimer Wahl

1. aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen stellvertretenden Vorsitzenden,
2. die Mitglieder des Vorstandes,
3. den Vorsitzenden des Vorstandes und den stellvertretenden Vorsitzenden des Vorstandes.

²Der Vorsitzende der Vertreterversammlung und sein Stellvertreter dürfen nicht zugleich Vorsitzender oder stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes sein.

(3) ¹Die Mitglieder der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen werden für sechs Jahre gewählt. ²Die Amtsdauer endet ohne Rücksicht auf den Zeitpunkt der Wahl jeweils mit dem Schluß des sechsten Kalenderjahres. ³Die Gewählten bleiben nach Ablauf dieser Zeit bis zur Amtsübernahme ihrer Nachfolger im Amt.

§ 81 Satzung

(1) ¹Die Satzung muss insbesondere Bestimmungen enthalten über

1. Namen, Bezirk und Sitz der Vereinigung,
2. Zusammensetzung, Wahl und Zahl der Mitglieder der Organe,
3. Öffentlichkeit und Art der Beschlussfassung der Vertreterversammlung,
4. Rechte und Pflichten der Organe und der Mitglieder,
5. Aufbringung und Verwaltung der Mittel,
6. jährliche Prüfung der Betriebs- und Rechnungsprüfung und Abnahme der Jahresrechnung,
7. Änderung der Satzung,
8. Schädigungsregelung für Organmitglieder,
9. Art der Bekanntmachungen,
10. die vertragsärztlichen Pflichten zur Ausführung des Sicherstellungsauftrags.

²Die Satzung bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde.

(2) Sollen Verwaltungs- und Abrechnungsstellen errichtet werden, müssen die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen Bestimmungen über Errichtung und Aufgaben dieser Stellen enthalten.

(3) Die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen müssen Bestimmungen enthalten, nach denen

1. die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen abzuschließenden Verträge und die dazu gefaßten Beschlüsse sowie die Bestimmungen über die überbezirkliche Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung und den Zahlungsausgleich zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Mitglieder verbindlich sind,
2. die Richtlinien nach § 75 Abs. 7, § 92 und § 137 Abs. 1 und 4 für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Mitglieder verbindlich sind.

(4) Die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen müssen Bestimmungen enthalten über die Fortbildung der Ärzte auf dem Gebiet der vertragsärztlichen Tätigkeit, das Nähere

über die Art und Weise der Fortbildung sowie die Teilnahmepflicht.

(5) ¹Die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen müssen ferner die Voraussetzungen und das Verfahren zur Verhängung von Maßnahmen gegen Mitglieder bestimmen, die ihre vertragsärztlichen Pflichten nicht oder nicht ordnungsgemäß erfüllen. ²Maßnahmen nach Satz 1 sind je nach der Schwere der Verfehlung Verwarnung, Verweis, Geldbuße oder die Anordnung des Ruhens der Zulassung oder der vertragsärztlichen Beteiligung bis zu zwei Jahren. ³Das Höchstmaß der Geldbußen kann bis zu zehntausend Euro betragen. ⁴Ein Vorverfahren (§ 78 des Sozialgerichtsgesetzes) findet nicht statt.

§ 81a Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

(1) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen richten organisatorische Einheiten ein, die Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenärztlichen Bundesvereinigung hindeuten. ²Sie nehmen Kontrollbefugnisse nach § 67c Abs. 3 des Zehnten Buches wahr.

(2) ¹Jede Person kann sich in den Angelegenheiten des Absatzes 1 an die Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wenden. ²Die Einrichtungen nach Absatz 1 gehen den Hinweisen nach, wenn sie auf Grund der einzelnen Angaben oder der Gesamtumstände glaubhaft erscheinen.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 untereinander und mit den Krankenkassen und ihren Verbänden zusammenzuarbeiten.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sollen die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen

mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung bestehen könnte.

(5) ¹Der Vorstand hat der Vertreterversammlung im Abstand von zwei Jahren, erstmals bis zum 31. Dezember 2005, über die Arbeit und Ergebnisse der organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten. ²Der Bericht ist der zuständigen Aufsichtsbehörde zuzuleiten.

Dritter Titel

Verträge auf Bundes- und Landesebene

§ 82 Grundsätze

(1) ¹Den allgemeinen Inhalt der Gesamtverträge vereinbaren die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Bundesmantelverträgen. ²Der Inhalt der Bundesmantelverträge ist Bestandteil der Gesamtverträge.

(2) ¹Die Vergütungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen durch Gesamtverträge geregelt. ²Die Verhandlungen können auch von allen Kassenarten gemeinsam geführt werden.

(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können mit nicht bundesunmittelbaren Ersatzkassen, der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und den landwirtschaftlichen Krankenkassen von § 83 Satz 1 abweichende Verfahren zur Vereinbarung der Gesamtverträge, von § 85 Abs. 1 und § 87a Abs. 3 abweichende Verfahren zur Entrichtung der in den Gesamtverträgen vereinbarten Vergütungen sowie von § 291 Abs. 2 Nr. 1 abweichende Kennzeichen vereinbaren.

§ 83 Gesamtverträge

¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen schließen mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen Gesamtverträge über die vertragsärztliche Versorgung der Mitglieder mit Wohnort in ihrem Bezirk einschließlich

der mitversicherten Familienangehörigen; die Landesverbände der Krankenkassen schließen die Gesamtverträge mit Wirkung für die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart. ²Für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See gilt Satz 1 entsprechend, soweit die ärztliche Versorgung durch die Kassenärztliche Vereinigung sichergestellt wird. ³§ 82 Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen

(1) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. ²Die Vereinbarung umfasst

1. ein Ausgabenvolumen für die insgesamt von den Vertragsärzten nach § 31 veranlassten Leistungen,
2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und
3. Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens innerhalb des laufenden Kalenderjahres.

³Kommt eine Vereinbarung bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist nicht zustande, gilt die bisherige Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch das Schiedsamt weiter.

⁴Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen teilen das nach Satz 2 Nr. 1 vereinbarte oder schiedsamtlich festgelegte Ausgabenvolumen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit. ⁵Die Krankenkasse kann mit Ärzten abweichende oder über die Regelungen nach Satz 2 hinausgehende Vereinbarungen treffen.

(2) Bei der Anpassung des Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 sind insbesondere zu berücksichtigen

1. Veränderungen der Zahl und Altersstruktur der Versicherten,

2. Veränderungen der Preise der Arznei- und Verbandmittel,
3. Veränderungen der gesetzlichen Leistungspflicht der Krankenkassen,
4. Änderungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6,
5. der wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz innovativer Arzneimittel,
6. Veränderungen der sonstigen indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität bei der Arzneimittelverordnung auf Grund von getroffenen Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2,
7. Veränderungen des Verordnungsumfangs von Arznei- und Verbandmitteln auf Grund von Verlagerungen zwischen den Leistungsbereichen und
8. Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven entsprechend den Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2.

(3) ¹Überschreitet das tatsächliche, nach Absatz 5 Satz 1 bis 3 festgestellte Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel das nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung Gegenstand der Gesamtverträge. ²Die Vertragsparteien haben dabei die Ursachen der Überschreitung, insbesondere auch die Erfüllung der Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 zu berücksichtigen. ³Bei Unterschreitung des nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarten Ausgabenvolumens kann diese Unterschreitung Gegenstand der Gesamtverträge werden.

(4) Werden die Zielvereinbarungen nach Absatz 1 Nr. 2 erfüllt, entrichten die beteiligten Krankenkassen auf Grund einer Regelung der Parteien der Gesamtverträge auch unabhängig von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens nach Absatz 1 Nr. 1 einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung.

(4a) ¹Eine Vereinbarung nach Absatz 7a findet keine Anwendung, wenn in einer Vereinbarung nach Absatz 1 bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr Maßnahmen bestimmt sind, die ebenso wie eine Vereinbarung nach Absatz 7a zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit geeignet sind

und die einen entsprechenden Ausgleich von Mehrkosten bei Nichteinhaltung der vereinbarten Ziele gewährleisten. ²Eine Vereinbarung nach Satz 1 oder Absatz 7a findet für einen Vertragsarzt keine Anwendung, soweit er zu Lasten der Krankenkasse Arzneimittel verordnet, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht; das Nähere ist in der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 5 zu regeln.

(4b) Die Vorstände der Krankenkassenverbände sowie der Ersatzkassen, soweit sie Vertragspartei nach Absatz 1 sind, und der Kassenärztlichen Vereinigungen haften für eine ordnungsgemäße Umsetzung der vorgenannten Maßnahmen.

(5) ¹Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens nach Absatz 3 erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben arztbezogen, nicht versichertenbezogen. ²Sie übermitteln diese Angaben nach Durchführung der Abrechnungsprüfung dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der diese Daten kassenartenübergreifend zusammenführt und jeweils der Kassenärztlichen Vereinigung übermittelt, der die Ärzte, welche die Ausgaben veranlassen haben, angehören; zugleich übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen diese Daten den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, die Vertragspartner der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 1 sind. ³Ausgaben nach Satz 1 sind auch Ausgaben für Arznei- und Verbandmittel, die durch Kostenerstattung vergütet worden sind. ⁴Zudem erstellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für jede Kassenärztliche Vereinigung monatliche Berichte über die Entwicklung der Ausgaben von Arznei- und Verbandmitteln und übermitteln diese Berichte als Schnellinformationen den Vertragspartnern nach Absatz 1 insbesondere für Abschluss und Durchführung der Arzneimittelvereinbarung sowie für die Informationen nach § 73 Abs. 8. ⁵Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung zu übermitteln sind. ⁶Die Kassenärztliche

Bundesvereinigung erhält für die Vereinbarung der Rahmenvorgaben nach Absatz 7 und für die Informationen nach § 73 Abs. 8 eine Auswertung dieser Berichte. ⁷Die Krankenkassen sowie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der vorgenannten Aufgaben beauftragen. ⁸§ 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gilt entsprechend.

(6) ¹Die Vertragspartner nach Absatz 1 vereinbaren bis zum 15. November für das jeweils folgende Kalenderjahr zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung für das auf das Kalenderjahr bezogene Volumen der je Arzt verordneten Arznei- und Verbandmittel (Richtgrößenvolumen) arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen als Durchschnittswerte unter Berücksichtigung der nach Absatz 1 getroffenen Arzneimittelvereinbarung, erstmals bis zum 31. März 2002. ²Zusätzlich sollen die Vertragspartner nach Absatz 1 die Richtgrößen nach altersgemäß gegliederten Patientengruppen und darüber hinaus auch nach Krankheitsarten bestimmen. ³Die Richtgrößen leiten den Vertragsarzt bei seinen Entscheidungen über die Verordnung von Arznei- und Verbandmitteln nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot. ⁴Die Überschreitung des Richtgrößenvolumens löst eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 5a unter den dort genannten Voraussetzungen aus.

(7) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Absatz 1 sowie für die Inhalte der Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8. ²Die Rahmenvorgaben haben die Arzneimittelverordnungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen zu vergleichen und zu bewerten; dabei ist auf Unterschiede in der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit hinzuweisen. ³Von den Rahmenvorgaben dürfen die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung nur abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist. ⁴Die Vertragsparteien

nach Satz 1 beschließen mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 1 die Gliederung der Arztgruppen und das Nähere zum Fallbezug. ⁵Ebenfalls mit verbindlicher Wirkung für die Vereinbarungen der Richtgrößen nach Absatz 6 Satz 2 sollen sie die altersgemäße Gliederung der Patientengruppen und die Krankheitsarten bestimmen. ⁶Darüber hinaus können sie für die Vereinbarungen nach Absatz 6 Satz 1 Empfehlungen beschließen. ⁷Der Beschluss nach Satz 4 ist bis zum 31. Januar 2002 zu fassen.

IV

(7a) ¹Die Vertragspartner nach Absatz 7 vereinbaren bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr jeweils als Bestandteil der Vereinbarungen nach Absatz 1 für Gruppen von Arzneimitteln für verordnungsstarke Anwendungsgebiete, die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind, Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit, die sich bei wirtschaftlicher Verordnungsweise ergeben. ²Bei der Festlegung der Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit sind Besonderheiten unterschiedlicher Anwendungsgebiete zu berücksichtigen. ³Definierte Dosiereinheiten können auf Grundlage der Klassifikation nach § 73 Abs. 8 Satz 5 festgelegt werden. ⁴Das Nähere ist in der Vereinbarung nach Satz 1 zu regeln; dabei können auch andere geeignete rechnerische mittlere Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen für die Kosten der Arzneimitteltherapie vereinbart werden, wenn der Regelungszweck dadurch besser erreicht wird. ⁵Richtlinien nach § 92 Abs. 1 sind zu beachten. ⁶Überschreiten die Ausgaben für die vom Arzt verordneten Arzneimittel die Kosten nach Satz 1, hat der Arzt einen Überschreibungsbetrag von mehr als 10 bis 20 vom Hundert entsprechend einem Anteil von 20 vom Hundert, von mehr als 20 vom Hundert bis 30 vom Hundert um 30 vom Hundert und eine darüber hinausgehende Überschreitung zur Hälfte gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. ⁷Überschreiten die Ausgaben der von den Ärzten einer Kassenärztlichen Vereinigung insgesamt verordneten Arzneimittel die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nach

Satz 1, entrichten die Krankenkassen aufgrund der Vereinbarung nach Satz 1 einen Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung. ⁸Der Bonus ist unter den Vertragsärzten zu verteilen, die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungsstellen die Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nach Satz 1 nicht überschreiten. ⁹Über- oder Unterschreitungen stellt die Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 4 nach Ablauf eines Quartals auf der Grundlage der arztbezogenen Schnellinformationen nach Absatz 5 Satz 4 oder aufgrund der Abrechnungsdaten nach § 300 Abs. 2 Satz 6, die der Prüfungsstelle zu übermitteln sind, fest; für das weitere Verfahren gilt § 106 Abs. 5 und 5c entsprechend. ¹⁰Arzneimittel, für die die Regelungen dieses Absatzes Verwendung finden, unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 Abs. 2; die Richtgrößen sind von den Vertragspartnern nach Absatz 1 entsprechend zu bereinigen. ¹¹Das Nähere ist in Verträgen nach § 106 Abs. 3 zu vereinbaren. ¹²Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 für das jeweils folgende Kalenderjahr bis zum 30. September nicht zustande, gilt für das Schiedsverfahren abweichend von § 89 Abs. 1 Satz 1 eine Frist von zwei Monaten.

(8) ¹Die Absätze 1 bis 4 und 4b bis 7 sind für Heilmittel unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungs- und Abrechnungsbedingungen im Heilmittelbereich entsprechend anzuwenden. ²Veranlasste Ausgaben im Sinne des Absatzes 5 Satz 1 betreffen die während der Geltungsdauer der Heilmittelvereinbarung mit den Krankenkassen abgerechneten Leistungen.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit kann bei Ereignissen mit erheblicher Folgewirkung für die medizinische Versorgung zur Gewährleistung der notwendigen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln die Ausgaben volumens nach Absatz 1 Nr. 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erhöhen.

§ 85 Gesamtvergütung

(1) Die Krankenkasse entrichtet nach Maßgabe der Gesamtverträge an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung mit befreiender

Wirkung eine Gesamtvergütung für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Mitglieder mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung einschließlich der mitversicherten Familienangehörigen.

(2) ¹Die Höhe der Gesamtvergütung wird im Gesamtvertrag vereinbart; die Landesverbände der Krankenkassen treffen die Vereinbarung mit Wirkung für die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart. ²Die Gesamtvergütung ist das Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragsärztlichen Leistungen; sie kann als Festbetrag oder auf der Grundlage des Bewertungsmaßstabes nach Einzelleistungen, nach einer Kopfpauschale, nach einer Fallpauschale oder nach einem System berechnet werden, das sich aus der Verbindung dieser oder weiterer Berechnungsarten ergibt. ³Die Vereinbarung unterschiedlicher Vergütungen für die Versorgung verschiedener Gruppen von Versicherten ist nicht zulässig. ⁴Die Vertragsparteien haben auch eine angemessene Vergütung für nichtärztliche Leistungen im Rahmen sozialpädiatrischer und psychiatrischer Tätigkeit und für eine besonders qualifizierte onkologische Versorgung zu vereinbaren; das Nähere ist jeweils im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren. ⁵Die Vergütungen der Untersuchungen nach den §§ 22, 25 Abs. 1 und 2, § 26 werden als Pauschalen vereinbart. ⁶Beim Zahnersatz sind Vergütungen für die Aufstellung eines Heil- und Kostenplans nicht zulässig. ⁷Soweit die Gesamtvergütung auf der Grundlage von Einzelleistungen vereinbart wird, ist der Betrag des Ausgabenvolumens nach Satz 2 zu bestimmen sowie eine Regelung zur Vermeidung der Überschreitung dieses Betrages zu treffen. ⁸Ausgaben für Kostenersatzleistungen nach § 13 Abs. 2 und nach § 53 Abs. 4 mit Ausnahme der Kostenersatzleistungen nach § 13 Abs. 2 Satz 6 und Ausgaben auf Grund der Mehrkostenregelung nach § 28 Abs. 2 Satz 3 sind auf das Ausgabenvolumen nach Satz 2 anzurechnen.

(2a) Vertragsärztliche Leistungen bei der Substitutionsbehandlung der Drogenabhängigkeit gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses werden von den Kranken-

kassen außerhalb der nach Absatz 2 vereinbarten Gesamtvergütungen vergütet.

(2b) ¹Die am 31. Dezember 1992 geltenden Punktwerte für zahnärztliche Leistungen bei Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und bei kieferorthopädischer Behandlung werden zum 1. Januar 1993 für die Dauer eines Kalenderjahres um 10 vom Hundert abgesenkt. ²Ab 1. Januar 1994 erfolgt die Anpassung auf der abgesenkten Basis, wobei sich die Vergütungsanpassung in den Jahren 1994 und 1995 höchstens um den Vmhundertsatz verändern darf, um den sich die nach den §§ 270 und 270a zu ermittelnden beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder der Krankenkassen je Mitglied verändern; die Vmhundertsätze sind für die alten und neuen Länder getrennt festzulegen. ³Der Bewertungsausschuß (§ 87) kann anstelle der zum 1. Januar 1993 in Kraft tretenden Absenkung nach Satz 1 eine unterschiedliche Absenkung der Bewertungszahlen der einzelnen Leistungen vornehmen. ⁴Dabei ist sicherzustellen, daß die Absenkung insgesamt 10 vom Hundert beträgt. ⁵Die Angleichung des Vergütungslevels im Beitrittsgebiet gemäß § 311 Abs. 1 Buchstabe a bleibt hiervon unberührt.

(2c) ¹Die Vertragspartner nach § 82 Abs. 1 können vereinbaren, daß für die Gesamtvergütungen getrennte Vergütungsanteile für die an der vertragsärztlichen Versorgung beteiligten Arztgruppen zugrunde gelegt werden; sie können auch die Grundlagen für die Bemessung der Vergütungsanteile regeln. ²§ 89 Abs. 1 gilt nicht.

(3) ¹Die Vertragsparteien des Gesamtvertrages vereinbaren die Veränderungen der Gesamtvergütungen unter Berücksichtigung der Praxiskosten, der für die vertragsärztliche Tätigkeit aufzuwendenden Arbeitszeit sowie der Art und des Umfangs der ärztlichen Leistungen, soweit sie auf einer Veränderung des gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsumfanges beruhen. ²Bei der Vereinbarung der Veränderungen der Gesamtvergütungen ist der Grundsatz der Beitragssatzstabilität (§ 71) in Bezug auf das Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragsärztlichen Leistungen zu beach-

ten. ³Abweichend von Satz 2 ist eine Überschreitung der Veränderungsraten nach § 71 Abs. 3 zulässig, wenn Mehrausgaben auf Grund von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 Abs. 1 entstehen; dabei ist zu prüfen, inwieweit die Mehrausgaben durch Minderausgaben auf Grund eines Wegfalls von Leistungen, die auf Grund einer Prüfung nach § 135 Abs. 1 Satz 2 und 3 nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, ausgeglichen werden können.

IV

(3a) ¹Die nach Absatz 3 zu vereinbarenden Veränderungen der Gesamtvergütungen als Ausgabenvolumen für die Gesamtheit der zu vergütenden vertragsärztlichen Leistungen dürfen sich in den Jahren 1993, 1994 und 1995 höchstens um den Vmhundertsatz verändern, um den sich die nach den §§ 270 und 270a zu ermittelnden beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder aller Krankenkassen mit Sitz im Bundesgebiet außerhalb des Beitrittsgebiets je Mitglied verändern. ²Die Veränderungen der Gesamtvergütungen im Jahr 1993 sind auf das entsprechend der Zuwachsrates der beitragspflichtigen Einnahmen nach Satz 1 im Jahr 1992 erhöhte Vergütungsvolumen im Jahr 1991 zu beziehen. ³Bei der Bestimmung der Gesamtvergütungen der Vertragszahnärzte werden zahnprothetische und kieferorthopädische Leistungen nicht berücksichtigt. ⁴Soweit nichtärztliche Dialyseleistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, werden sie außerhalb der Gesamtvergütungen nach Vergütungssätzen honoriert, die von den kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen vereinbart werden; Satz 1 gilt entsprechend. ⁵Vergütungszuschläge nach § 135 Abs. 4 sowie Mehrausgaben auf Grund der gesetzlichen Leistungsausweitung in § 22 werden entsprechend der Zahl der erbrachten Leistungen zusätzlich berücksichtigt. ⁶Der Teil der Gesamtvergütungen, der auf die in dem einheitlichen Bewertungsmaßstab für Ärzte in den Abschnitten B VI und B VII aufgeführten Zuschläge für Leistungen des ambulanten

Operierens sowie die damit verbundenen Operations- und Anästhesieleistungen entfällt, wird zusätzlich zu den in Satz 1 festgelegten Veränderungen im Jahr 1993 von 10 vom Hundert und im Jahr 1994 um weitere 20 vom Hundert erhöht. ⁷Der Teil der Gesamtvergütungen, der auf die ärztlichen Leistungen nach den §§ 25 und 26, die ärztlichen Leistungen der Schwangerschafts- und Mutterschaftsvorsorge im Rahmen des § 196 Abs. 1 der Reichsversicherungsordnung sowie die ärztlichen Leistungen im Rahmen der von den Krankenkassen satzungsgemäß übernommenen Schutzimpfungen entfällt, wird zusätzlich zu den in Satz 1 festgelegten Veränderungen in den Jahren 1993, 1994 und 1995 um jeweils 6 vom Hundert erhöht. ⁸Zusätzlich zu den nach Satz 1 zu vereinbarenden Veränderungen der Gesamtvergütungen werden die Gesamtvergütungen der Vertragsärzte des Jahres 1995 um einen Betrag erhöht, der 1,71 vom Hundert der Ausgaben der Krankenkassen für ambulante ärztliche Behandlung im Jahre 1993 entspricht; § 72 Abs. 1 Satz 2 gilt nicht.

(3b) ¹Für die Veränderungen der Gesamtvergütungen im Beitrittsgebiet sind die beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder aller Krankenkassen im Beitrittsgebiet zugrunde zu legen. ²Die Veränderungen der Gesamtvergütungen für die vertragsärztliche Versorgung im Jahr 1993 sind auf das verdoppelte, um 4 vom Hundert erhöhte Vergütungsvolumen des ersten Halbjahres 1992 zu beziehen. ³In den Jahren 1993 und 1994 sind die nach Absatz 3a Satz 1 erhöhten Vergütungsvolumina jeweils um weitere 3 vom Hundert, im Jahre 1995 die Vergütungsvolumina der Ärzte um weitere 4 vom Hundert zu erhöhen; § 72 Abs. 1 Satz 2 gilt für die Erhöhung im Jahre 1995 nicht. ⁴Die Gesamtvergütungen für die zahnärztliche Behandlung ohne Zahnersatz und Kieferorthopädie sind auf das um die Ausweitung der halben Leistungsmenge gegenüber dem Jahr 1991 bereinigte verdoppelte Vergütungsvolumen des ersten Halbjahres 1992 zu beziehen. ⁵Die Bereinigung erfolgt in der Weise, daß die halbierten Ausgaben des Jahres 1991 um die für das Jahr 1992 verein-

barte Punktwertsteigerung sowie um Hälfte der Steigerung der Leistungsmenge erhöht werden.⁶ Zugrunde zu legen sind die jahresdurchschnittlichen Punktwerte.

(3c) ¹Weicht die bei der Vereinbarung der Gesamtvergütung zu Grunde gelegte Zahl der Mitglieder von der tatsächlichen Zahl der Mitglieder im Vereinbarungszeitraum ab, ist die Abweichung bei der jeweils folgenden Vereinbarung der Veränderung der Gesamtvergütung zu berücksichtigen. ²Die Krankenkassen, für die Verträge nach § 83 Satz 1 geschlossen sind, ermitteln hierzu monatlich die Zahl ihrer Mitglieder, gegliedert nach den Bezirken der Kassenärztlichen Vereinigungen, in denen die Mitglieder ihren Wohnsitz haben, und melden diese nach dem in § 79 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Verfahren.

(3d) ¹Zur Angleichung der Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen je Vertragsarzt im Gebiet der in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Länder und dem übrigen Bundesgebiet werden die Gesamtvergütungen nach Absatz 2 im Gebiet der in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Länder in den Jahren 2004 bis 2006 zusätzlich zur Erhöhung nach Absatz 3 schrittweise um insgesamt 3,8 vom Hundert erhöht. ²Die Gesamtvergütungen nach Absatz 2 im übrigen Bundesgebiet werden in den Jahren 2004 bis 2006 schrittweise um insgesamt 0,6 vom Hundert abgesenkt. ³Die Veränderungen der Gesamtvergütungen der Kassenärztlichen Vereinigungen im Gebiet der in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Länder sind im Jahr 2005 auf die nach Satz 1 erhöhte Vergütungssumme des Jahres 2004 zu beziehen. ⁴Die Veränderungen der Gesamtvergütungen der Kassenärztlichen Vereinigungen im übrigen Bundesgebiet sind im Jahr 2005 auf die nach Satz 3 abgesenkte Vergütungssumme im Jahr 2004 zu beziehen. ⁵Die Regelungen nach den Sätzen 4 und 5 gelten für das Jahr 2006 entsprechend. ⁶Die Regelungen dieses Absatzes gelten nicht für das Land Berlin und nicht für die Vergütung vertragszahnärztlicher Leistungen.

(3e) ¹Die Veränderungen der Gesamtvergütungen für die vertragsärztliche Versorgung

nach Absatz 3 im Jahr 2004 sind auf das nach Satz 2 bereinigte Vergütungsvolumen des Jahres 2003 zu beziehen. ²Die Bereinigung umfasst den Anteil der Gesamtvergütungen, der auf Leistungen entfällt, auf die die Versicherten auf Grund der in den §§ 24b und 27a getroffenen Regelungen ab 1. Januar 2004 keinen Anspruch mehr haben.

(4) ¹Die Kassenärztliche Vereinigung verteilt die Gesamtvergütungen an die Vertragsärzte; in der vertragsärztlichen Versorgung verteilt sie die Gesamtvergütungen getrennt für die Bereiche der hausärztlichen und der fachärztlichen Versorgung (§ 73). ²Sie wendet dabei ab dem 1. Juli 2004 den mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich zu vereinbarenden Verteilungsmaßstab an; für die Vergütung der im ersten und zweiten Quartal 2004 erbrachten vertragsärztlichen Leistungen wird der am 31. Dezember 2003 geltende Honorarverteilungsmaßstab angewandt. ³Bei der Verteilung der Gesamtvergütungen sind Art und Umfang der Leistungen der Vertragsärzte zu Grunde zu legen; dabei ist jeweils für die von den Krankenkassen einer Kassenart gezahlten Vergütungsbeträge ein Punktwert in gleicher Höhe zu Grunde zu legen. ⁴Im Verteilungsmaßstab sind Regelungen zur Vergütung der psychotherapeutischen Leistungen der Psychotherapeuten, der Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, der Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, der Fachärzte für Nervenheilkunde, der Fachärzte für psychotherapeutische Medizin sowie der ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzte zu treffen, die eine angemessene Höhe der Vergütung je Zeiteinheit gewährleisten. ⁵Der Verteilungsmaßstab hat sicherzustellen, dass die Gesamtvergütungen gleichmäßig auf das gesamte Jahr verteilt werden. ⁶Der Verteilungsmaßstab hat Regelungen zur Verhinderung einer übermäßigen Ausdehnung der Tätigkeit des Vertragsarztes entsprechend seinem Versorgungsauftrag nach § 95 Abs. 3 Satz 1 vorzusehen. ⁷Insbesondere sind arztgruppenspezifische Grenzwerte festzulegen, bis zu denen die von einer Arztpraxis erbrachten Leistungen mit festen Punktwerten zu

vergütet sind (Regelleistungsvolumina). ⁸Für den Fall der Überschreitung der Grenzwerte ist vorzusehen, dass die den Grenzwert überschreitende Leistungsmenge mit abgestaffelten Punktwerten vergütet wird. ⁹Widerspruch und Klage gegen die Honorarfestsetzung sowie ihre Änderung oder Aufhebung haben keine aufhebende Wirkung. ¹⁰Die vom Bewertungsausschuss nach Absatz 4a Satz 1 getroffenen Regelungen sind Bestandteil der Vereinbarungen nach Satz 2. ¹¹Der Verteilungsmaßstab kann eine nach Versorgungsgraden unterschiedliche Verteilung vorsehen. ¹²Die Kassenärztliche Vereinigung stellt den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die für die Vereinbarung des Verteilungsmaßstabes in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Daten nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses nach Absatz 4a Satz 4 unentgeltlich zur Verfügung. ¹³Satz 11 gilt nicht für die vertragszahnärztliche Versorgung.

(4a) ¹Der Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 1 Satz 1) bestimmt Kriterien zur Verteilung der Gesamtvergütungen nach Absatz 4, insbesondere zur Festlegung der Vergütungsanteile für die hausärztliche und die fachärztliche Versorgung sowie für deren Anpassung an solche Veränderungen der vertragsärztlichen Versorgung, die bei der Bestimmung der Anteile der hausärztlichen und der fachärztlichen Versorgung an der Gesamtvergütung zu beachten sind; er bestimmt ferner, erstmalig bis zum 29. Februar 2004, den Inhalt der nach Absatz 4 Satz 4, 6, 7 und 8 zu treffenden Regelungen. ²Bei der erstmaligen Bestimmung der Vergütungsanteile für die hausärztliche Versorgung nach Satz 1 ist der auf die hausärztliche Versorgung entfallende Anteil an der Gesamtheit des in einer Kassenärztlichen Vereinigung abgerechneten Punktzahlvolumens des Jahres 1996 zu Grunde zu legen; übersteigt in den Jahren 1997 bis 1999 der in einer Kassenärztlichen Vereinigung auf die hausärztliche Versorgung entfallende Anteil der abgerechneten Punkte am gesamten Punktzahlvolumen den entsprechenden Anteil des Jahres 1996, ist von dem jeweils höheren Anteil auszugehen. ³Veränderungen in der Zahl der an der hausärztlichen Versor-

gung teilnehmenden Ärzte in den Jahren nach 1996 sind zu berücksichtigen. ⁴Der Bewertungsausschuss bestimmt Art und Umfang, das Verfahren und den Zeitpunkt der Übermittlung der Daten nach Absatz 4 Satz 12.

(4b) ¹Ab einer Gesamtpunktmenge je Vertragszahnarzt aus vertragszahnärztlicher Behandlung einschließlich der kieferorthopädischen Behandlung von 262 500 Punkten je Kalenderjahr verringert sich der Vergütungsanspruch für die weiteren vertragszahnärztlichen Behandlungen im Sinne des § 73 Abs. 2 Nr. 2 um 20 vom Hundert, ab einer Punktmenge von 337 500 je Kalenderjahr um 30 vom Hundert und ab einer Punktmenge von 412 500 je Kalenderjahr um 40 vom Hundert; für Kieferorthopäden verringert sich der Vergütungsanspruch für die weiteren vertragszahnärztlichen Behandlungen ab einer Gesamtpunktmenge von 280 000 Punkten je Kalenderjahr um 20 vom Hundert, ab einer Punktmenge von 360 000 Punkten je Kalenderjahr um 30 vom Hundert und ab einer Punktmenge von 440 000 Punkten je Kalenderjahr um 40 vom Hundert. ²Satz 1 gilt für ermächtigte Zahnärzte, für bei Vertragszahnärzten nach § 95 Abs. 9 Satz 1 angestellte Zahnärzte und für in medizinischen Versorgungszentren angestellte Zahnärzte entsprechend. ³Die Punktmengengrenzen bei Berufsausübungsgemeinschaften richten sich nach der Zahl der zahnärztlichen Mitglieder. ⁴Die Punktmengen erhöhen sich um 25 vom Hundert für Entlastungs-, Weiterbildungs- und Vorbereitungsassistenten. ⁵Bei Teilzeit oder nicht ganzjähriger Beschäftigung verringert sich die Punktmengengrenze nach Satz 1 oder die zusätzlich zu berücksichtigende Punktmenge nach Satz 4 entsprechend der Beschäftigungsdauer. ⁶Die Punktmengen umfassen alle vertragszahnärztlichen Leistungen im Sinne des § 73 Abs. 2 Nr. 2. ⁷In die Ermittlung der Punktmengen sind die Kostenerstattungen nach § 13 Abs. 2 einzubeziehen. ⁸Diese werden den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen von den Krankenkassen mitgeteilt.

(4c) Die Kassenzahnärztliche Vereinigung hat die zahnprothetischen und kieferorthopädischen Rechnungen zahnarzt- und krankenkassenbezogen nach dem Leistungsquartal zu

erfassen und mit den abgerechneten Leistungen nach § 28 Abs. 2 Satz 1, 3, 7, 9 und den gemeldeten Kostenerstattungen nach § 13 Abs. 2 und nach § 53 Abs. 4 zusammenzuführen und die Punktmengen bei der Ermittlung der Gesamtpunktmenge nach Absatz 4b zugrunde zu legen.

(4d) ¹Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen teilen den Krankenkassen bei jeder Rechnungslegung mit, welche Vertragszahnärzte, welche bei Vertragszahnärzten nach § 95 Abs. 9 Satz 1 angestellten Zahnärzte und welche in medizinischen Versorgungszentren angestellten Zahnärzte die Punktmengengrenzen nach Absatz 4b überschreiten. ²Dabei ist für diese Zahnärzte die Punktmenge sowie der Zeitpunkt anzugeben, ab dem die Überschreitung der Punktmengengrenzen eingetreten ist. ³Die Zahl der Entlastungs-, Weiterbildungs- und Vorbereitungsassistenten einschließlich ihrer Beschäftigungsdauer sind, bezogen auf die einzelne Praxis, ebenfalls mitzuteilen.

(4e) ¹Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen haben die Honorareinsparungen aus den Vergütungsminderungen nach Absatz 4b an die Krankenkassen weiterzugeben. ²Die Durchführung der Vergütungsminderung erfolgt durch Absenkung der vertraglich vereinbarten Punktwerte ab dem Zeitpunkt der jeweiligen Grenzwertüberschreitungen nach Absatz 4b. ³Die abgesenkten Punktwerte nach Satz 2 sind den auf dem Zeitpunkt der Grenzwertüberschreitungen folgenden Abrechnungen gegenüber den Krankenkassen zugrunde zu legen. ⁴Überzahlungen werden mit der nächsten Abrechnung verrechnet. ⁵Weitere Einzelheiten können die Vertragspartner der Vergütungsverträge (§ 83) regeln.

(4f) ¹Die Krankenkasse hat ein Zurückbehaltungsrecht in Höhe von 10 vom Hundert gegenüber jeder Forderung der Kassenzahnärztlichen Vereinigung, solange die Kassenzahnärztliche Vereinigung ihren Pflichten aus den Absätzen 4c bis 4e nicht nachkommt. ²Der Anspruch auf Auszahlung der nach Satz 1 einbehaltenen Beträge erlischt, wenn die Kassenzahnärztliche Vereinigung bis zur letzten Quartalsabrechnung eines Jahres ihre Ver-

pflichtungen für dieses Jahr nicht oder nicht vollständig erfüllt.

§ 85a (weggefallen)

§ 85b (weggefallen)

§ 85c Vergütung ärztlicher Leistungen im Jahr 2006

¹Für Krankenkassen, die im Jahr 2006 die Gesamtvergütung erstmalig nach dem Wohnortprinzip gemäß § 83 Satz 1 vereinbaren, ergibt sich der Ausgangsbetrag für die Vereinbarung der Gesamtvergütung jeweils durch die Multiplikation folgender Faktoren:

1. des Betrages, der sich bei der Teilung der für das Jahr 2005 geltenden Gesamtvergütung durch die Zahl der Mitglieder der Krankenkasse ergibt,
2. der Zahl der Mitglieder der Krankenkasse mit Wohnort im Bezirk der vertragschließenden Kassenärztlichen Vereinigung.

²Die Zahl der Mitglieder der Krankenkasse ist nach dem Vordruck KM 6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung zum 1. Juli 2005 zu bestimmen.

§ 86 (weggefallen)

§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

(1) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bewertungsausschüsse als Bestandteil der Bundesmantelverträge einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen und einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die zahnärztlichen Leistungen. ²In den Bundesmantelverträgen sind auch die Regelungen, die zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung notwendig sind, insbesondere Vordrucke und Nachweise, zu vereinbaren. ³Bei der Gestaltung der Arzneiverordnungsblätter ist § 73 Abs. 5 zu beachten. ⁴Die Arzneiverordnungsblätter sind so zu gestalten, daß bis zu drei Verordnungen je Verordnungsblatt möglich sind. ⁵Dabei ist für jede Verordnung ein Feld für die Auftragung des Kennzeichens nach § 300

Abs. 1 Nr. 1 sowie ein weiteres Feld vorzusehen, in dem der Arzt seine Entscheidung nach § 73 Abs. 5 durch Ankreuzen kenntlich machen kann. ⁶Spätestens bis zum 1. Januar 2006 ist auf der Grundlage der von der Gesellschaft für Telematik nach § 291a Abs. 7 Satz 2 und § 291b getroffenen Regelungen der Telematikinfrastruktur auch ein elektronischer Verordnungsdatensatz für die Übermittlung der Verordnungsdaten an Apotheken und Krankenkassen zu vereinbaren.

IV

(1a) ¹In dem Bundesmantelvertrag haben die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegen, dass die Kosten für Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen, soweit die gewählte Versorgung der Regelversorgung nach § 56 Abs. 2 entspricht, gegenüber den Versicherten nach Absatz 2 abzurechnen sind. ²Darüber hinaus sind im Bundesmantelvertrag folgende Regelungen zu treffen: Der Vertragszahnarzt hat vor Beginn der Behandlung einen kostenfreien Heil- und Kostenplan zu erstellen, der den Befund, die Regelversorgung und die tatsächlich geplante Versorgung auch in den Fällen des § 55 Abs. 4 und 5 nach Art, Umfang und Kosten beinhaltet. ³Im Heil- und Kostenplan sind Angaben zum Herstellungsort des Zahnersatzes zu machen. ⁴Der Heil- und Kostenplan ist von der Krankenkasse vor Beginn der Behandlung insgesamt zu prüfen. ⁵Die Krankenkasse kann den Befund, die Versorgungsnotwendigkeit und die geplante Versorgung begutachten lassen. ⁶Bei bestehender Versorgungsnotwendigkeit bewilligt die Krankenkasse die Festzuschüsse gemäß § 55 Abs. 1 oder 2 entsprechend dem im Heil- und Kostenplan ausgewiesenen Befund. ⁷Nach Abschluss der Behandlung rechnet der Vertragszahnarzt die von der Krankenkasse bewilligten Festzuschüsse mit Ausnahme der Fälle des § 55 Abs. 5 mit der Kassenzahnärztlichen Vereinigung ab. ⁸Der Vertragszahnarzt hat bei Rechnungslegung eine Durchschrift der Rechnung des gewerblichen oder des praxis-eigenen Labors über zahntechnische Leistungen und die Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG

Nr. L 169 S. 1) in der jeweils geltenden Fassung beizufügen. ⁹Der Bundesmantelvertrag regelt auch das Nähere zur Ausgestaltung des Heil- und Kostenplans, insbesondere muss aus dem Heil- und Kostenplan erkennbar sein, ob die zahntechnischen Leistungen von Zahnärzten erbracht werden oder nicht.

(2) ¹Der einheitliche Bewertungsmaßstab bestimmt den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander; soweit möglich, sind die Leistungen mit Angaben für den zur Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand des Vertragsarztes zu versehen; dies gilt nicht für vertragszahnärztliche Leistungen. ²Die Bewertungsmaßstäbe sind in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen; bei der Bewertung der Leistungen ist insbesondere der Aspekt der wirtschaftlichen Nutzung der bei der Erbringung von Leistungen eingesetzten medizinisch-technischen Geräte zu berücksichtigen. ³Im Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen ist die Bewertung der Leistungen nach Satz 1 unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweils betroffenen Arztgruppen auf der Grundlage von sachgerechten Stichproben bei vertragsärztlichen Leistungserbringern auf betriebswirtschaftlicher Basis zu ermitteln; die Bewertung der von einer Arztpraxis oder einem medizinischen Versorgungszentrum in einem bestimmten Zeitraum erbrachten Leistungen kann dabei insgesamt so festgelegt werden, dass sie ab einem bestimmten Schwellenwert mit zunehmender Menge sinkt.

(2a) ¹Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen sind entsprechend der in § 73 Abs. 1 festgelegten Gliederung der vertragsärztlichen Versorgung in Leistungen der hausärztlichen und Leistungen der fachärztlichen Versorgung zu gliedern mit der Maßgabe, dass unbeschadet gemeinsam abrechenbarer Leistungen Leistungen der hausärztlichen

Versorgung nur von den an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Leistungen der fachärztlichen Versorgung nur von den an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten abgerechnet werden dürfen; die Leistungen der fachärztlichen Versorgung sind in der Weise zu gliedern, dass den einzelnen Facharztgruppen die von ihnen ausschließlich abrechenbaren Leistungen zugeordnet werden. ²Bei der Bestimmung der Arztgruppen nach Satz 1 ist der Versorgungsauftrag der jeweiligen Arztgruppe im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zugrunde zu legen.

(2b) ¹Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen der hausärztlichen Versorgung sind als Versichertenpauschalen abzubilden; für Leistungen, die besonders gefördert werden sollen, können Einzelleistungen oder Leistungskomplexe vorgesehen werden. ²Mit den Pauschalen nach Satz 1 werden die gesamten im Abrechnungszeitraum üblicherweise im Rahmen der hausärztlichen Versorgung eines Versicherten erbrachten Leistungen einschließlich der anfallenden Betreuungs-, Koordinations- und Dokumentationsleistungen vergütet. ³Die Pauschalen nach Satz 1 können nach Morbiditätskriterien wie Alter und Geschlecht differenziert werden, um mit dem Gesundheitszustand verbundene Unterschiede im Behandlungsaufwand der Versicherten zu berücksichtigen. ⁴Zudem können Qualitätszuschläge vorgesehen werden, mit denen die in besonderen Behandlungsfällen erforderliche Qualität vergütet wird. ⁵Bis spätestens zum 31. Oktober 2008 ist mit Wirkung zum 1. Januar 2009 eine Regelung zu treffen, nach der ärztlich angeordnete Hilfeleistungen anderer Personen nach § 28 Abs. 1 Satz 2, die in der Häuslichkeit der Patienten in Abwesenheit des Arztes erbracht werden, vergütet werden.

(2c) ¹Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen der fachärztlichen Versorgung sind arztgruppenspezifisch und unter Berücksichtigung der Besonderheiten kooperativer Versorgungsformen als Grund- und Zusatzpauschalen abzubilden; Einzelleistungen kön-

nen vorgesehen werden, soweit dies medizinisch oder auf Grund von Besonderheiten bei Veranlassung und Ausführung der Leistungserbringung erforderlich ist. ²Mit den Grundpauschalen nach Satz 1 werden die üblicherweise von der Arztgruppe in jedem Behandlungsfall erbrachten Leistungen vergütet. ³Mit den Zusatzpauschalen nach Satz 1 wird der besondere Leistungsaufwand vergütet, der sich aus den Leistungs-, Struktur- und Qualitätsmerkmalen des Leistungserbringers und, soweit dazu Veranlassung besteht, in bestimmten Behandlungsfällen ergibt. ⁴Abweichend von Satz 3 wird die Behandlung von Versichertengruppen, die mit einem erheblichen therapeutischen Leistungsaufwand und überproportionalen Kosten verbunden ist, mit arztgruppenspezifischen diagnosebezogenen Fallpauschalen vergütet. ⁵Für die Versorgung im Rahmen von kooperativen Versorgungsformen sind spezifische Fallpauschalen festzulegen, die dem fallbezogenen Zusammenwirken von Ärzten unterschiedlicher Fachrichtungen in diesen Versorgungsformen Rechnung tragen. ⁶Die Bewertungen für psychotherapeutische Leistungen haben eine angemessene Höhe der Vergütung je Zeiteinheit zu gewährleisten.

(2d) ¹Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen sind Regelungen einschließlich Prüfkriterien vorzusehen, die sicherstellen, dass der Leistungsinhalt der in den Absätzen 2b und 2c genannten Pauschalen jeweils vollständig erbracht wird, die jeweiligen notwendigen Qualitätsstandards eingehalten, die abgerechneten Leistungen auf den medizinisch notwendigen Umfang begrenzt sowie bei Abrechnung der Fallpauschalen nach Absatz 2c Satz 5 die Mindestanforderungen zu der institutionellen Ausgestaltung der Kooperation der beteiligten Ärzte eingehalten werden; dazu kann die Abrechenbarkeit der Leistungen an die Einhaltung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss und in den Bundesmantelverträgen beschlossenen Qualifikations- und Qualitätssicherungsanforderungen sowie an die Einhaltung der gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zu erbringenden Dokumentationsverpflichtungen insbesondere gemäß

§ 295 Abs. 3 Satz 2 geknüpft werden. ²Zudem können Regelungen vorgesehen werden, die darauf abzielen, dass die Abrechnung der Versichertenpauschalen nach Absatz 2b Satz 1 sowie der Grundpauschalen nach Absatz 2c Satz 1 für einen Versicherten nur durch einen Arzt im Abrechnungszeitraum erfolgt, oder es können Regelungen zur Kürzung der Pauschalen für den Fall eines Arztwechsels des Versicherten innerhalb des Abrechnungszeitraums vorgesehen werden. ³Die Regelungen nach den Absätzen 2b, 2c Satz 1 bis 3 und 5 sowie nach diesem Absatz sind auf der Grundlage des zum Zeitpunkt des Beschlusses geltenden einheitlichen Bewertungsmaßstabes erstmalig spätestens bis zum 31. Oktober 2007 mit Wirkung zum 1. Januar 2008, die Regelung nach Absatz 2c Satz 6 erstmalig spätestens bis zum 31. Oktober 2008 mit Wirkung zum 1. Januar 2009, die Regelung nach Absatz 2c Satz 4 erstmalig spätestens bis zum 31. Oktober 2010 mit Wirkung zum 1. Januar 2011 zu treffen.

(2e) ¹Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen sind jährlich bis zum 31. August jeweils bundeseinheitliche Punktwerte als Orientierungswerte in Euro zur Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen

1. im Regelfall,
2. bei Feststellung von Unterversorgung oder drohender Unterversorgung gemäß § 100 Abs. 1 Satz 1 sowie
3. bei Feststellung von Überversorgung gemäß § 103 Abs. 1 Satz 1

festzulegen. ²Der Orientierungswert gemäß Satz 1 Nr. 2 soll den Orientierungswert gemäß Satz 1 Nr. 1 so überschreiten und der Orientierungswert gemäß Satz 1 Nr. 3 soll den Orientierungswert gemäß Satz 1 Nr. 1 so unterschreiten, dass sie eine steuernde Wirkung auf das ärztliche Niederlassungsverhalten entfalten; die Orientierungswerte nach Satz 1 Nr. 2 und 3 können dazu auch nach Versorgungsgraden differenziert werden. ³Die Orientierungswerte nach Satz 1 Nr. 3 sind übergangsweise danach zu differenzieren, ob sie zur Vergütung vertragsärztlichen Leistungen von Ärzten, die bereits vor der erstmaligen Vereinbarung der Orientierungswerte

zugelassen waren (Altfälle) oder von Ärzten, die erst nach der erstmaligen Vereinbarung der Orientierungswerte zugelassen werden (Neufälle), angewendet werden, mit dem Ziel einer möglichst zeitnahen Angleichung der Orientierungswerte für Alt- und Neufälle. ⁴Der Bewertungsausschuss bestimmt die Fälle, in denen die Orientierungswerte gemäß Satz 1 Nr. 2 und 3 zwingend anzuwenden sind sowie ihren Anwendungszeitraum.

(2f) ¹Der für ärztliche Leistungen zuständige Bewertungsausschuss legt jährlich bis zum 31. August Indikatoren zur Messung der regionalen Besonderheiten bei der Kosten- und Versorgungsstruktur nach § 87a Abs. 2 Satz 2 fest, auf deren Grundlage in den regionalen Punktwertvereinbarungen von den Orientierungswerten nach Absatz 2e Satz 1 abgewichen werden kann. ²Der Bewertungsausschuss kann die zur Festlegung der Indikatoren erforderlichen Datenerhebungen und -auswertungen gemäß Absatz 3f Satz 3 durchführen; soweit möglich hat er bei der Festlegung der Indikatoren amtliche Indikatoren zugrunde zu legen. ³Als Indikatoren für das Vorliegen von regionalen Besonderheiten bei der Versorgungsstruktur dienen insbesondere Indikatoren, die Abweichungen der regionalen Fallzahlentwicklung von der bundesdurchschnittlichen Fallzahlentwicklung messen. ⁴Als Indikatoren für das Vorliegen von regionalen Besonderheiten bei der Kostenstruktur dienen insbesondere Indikatoren, die Abweichungen der für die Arztpraxen maßgeblichen regionalen Investitions- und Betriebskosten von den entsprechenden bundesdurchschnittlichen Kosten messen.

(2g) Bei der Anpassung der Orientierungswerte nach Absatz 2e sind insbesondere

1. die Entwicklung der für Arztpraxen relevanten Investitions- und Betriebskosten, soweit diese nicht bereits durch die Weiterentwicklung der Bewertungsrelationen nach Absatz 2 Satz 2 erfasst worden sind,
2. Möglichkeiten zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven, soweit diese nicht bereits durch die Weiterentwicklung der Bewertungsrelationen nach Absatz 2 Satz 2 erfasst worden sind,

3. die allgemeine Kostendegression bei Fallzahlsteigerungen, soweit diese nicht durch eine Abstufungsregelung nach Absatz 2 Satz 3 berücksichtigt worden ist, sowie
4. aufgetretene Defizite bei der Steuerungswirkung der Orientierungswerte gemäß Absatz 2e Satz 1 Nr. 2 und 3

zu berücksichtigen.

(2h) ¹Die im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen aufgeführten Leistungen können zu Leistungskomplexen zusammengefasst werden. ²Die Leistungen sind entsprechend einer ursachengerechten, zahnschutzschonenden und präventionsorientierten Versorgung insbesondere nach dem Kriterium der erforderlichen Arbeitszeit gleichgewichtig in und zwischen den Leistungsbereichen für Zahnerhaltung, Prävention, Zahnersatz und Kieferorthopädie zu bewerten. ³Bei der Festlegung der Bewertungsrelationen ist wissenschaftlicher Sachverstand einzubeziehen. ⁴Kommt eine Vereinbarung ganz oder teilweise bis zum 31. Dezember 2001 nicht zu Stande, hat das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich den erweiterten Bewertungsausschuss nach Absatz 4 mit Wirkung für die Vertragsparteien anzurufen. ⁵Der erweiterte Bewertungsausschuss setzt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb von sechs Monaten die Vereinbarung fest.

(3) ¹Der Bewertungsausschuss besteht aus drei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bestellten Vertretern sowie drei vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellten Vertreter. ²Den Vorsitz führt abwechselnd ein Vertreter der Ärzte und ein Vertreter der Krankenkassen.

(3a) ¹Der Bewertungsausschuss analysiert die Auswirkungen seiner Beschlüsse insbesondere auf die vertragsärztlichen Honorare, die Versorgung der Versicherten mit vertragsärztlichen Leistungen, die Ausgaben der Krankenkassen für vertragsärztliche Leistungen sowie die regionale Verteilung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer. ²Er übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit vierteljährlich vorläufige und endgültige Daten und Berichte

zur aktuellen Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung im Quartal. ³Außerdem legt er jährlich spätestens bis zum 30. Juni einen Bericht zur Entwicklung der Vergütungs- und Leistungsstruktur in der vertragsärztlichen Versorgung und der regionalen Verteilung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer im Vorjahr vor. ⁴Das Bundesministerium für Gesundheit legt die Berichte nach den Sätzen 2 und 3 dem Deutschen Bundestag umgehend vor. ⁵Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere zum Inhalt der Analysen nach Satz 1, zum Inhalt, Umfang und Zeitpunkt der Datenübermittlungen und Berichte nach Satz 2 und zum Inhalt des Berichts nach Satz 3 bestimmen. ⁶Absatz 6 gilt entsprechend.

(3b) ¹Der Bewertungsausschuss wird bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben von einem Institut unterstützt, das gemäß der vom Bewertungsausschuss nach Absatz 3e zu vereinbarenden Geschäftsordnung die Beschlüsse nach § 85 Abs. 4a, §§ 87, 87a bis 87c und die Analysen und Berichte nach Absatz 3a, 7 und 8 vorbereitet. ²Träger des Instituts sind die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ³Ist das Institut am 1. Juli 2008 nicht oder nicht in einer seinen Aufgaben entsprechenden Weise errichtet, kann das Bundesministerium für Gesundheit eine oder mehrere der in Satz 2 genannten Organisationen zur Errichtung des Instituts verpflichten oder eine oder mehrere der in Satz 2 genannten Organisationen oder einen Dritten mit den Aufgaben nach Satz 1 beauftragen. ⁴Satz 3 gilt entsprechend, wenn das Institut seine Aufgaben nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den geltenden Vorgaben erfüllt oder wenn es aufgelöst wird. ⁵Abweichend von den Sätzen 1 und 2 können die in Satz 2 genannten Organisationen einen Dritten mit den Aufgaben nach Satz 1 beauftragen. ⁶Sie haben im Zeitraum bis zur Herstellung der vollständigen Arbeitsfähigkeit des Instituts oder des von ihnen beauftragten Dritten sicherzustellen, dass der Bewertungsausschuss die in Satz 1 genannten Aufgaben in vollem Umfang

und fristgerecht erfüllen kann. ⁷Hierzu hat der Bewertungsausschuss festzustellen, ob und in welchem Umfang das Institut oder der beauftragte Dritte arbeitsfähig ist und ob abweichend von Satz 2 die dort genannten Aufgaben in einer Übergangsphase bis zum 31. Oktober 2008 zwischen dem Institut oder dem beauftragten Dritten und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgeteilt werden sollen; Absatz 6 gilt entsprechend.

(3c) ¹Die Finanzierung des Instituts oder des beauftragten Dritten nach Absatz 3b erfolgt durch die Erhebung eines Zuschlags auf jeden ambulant-kurativen Behandlungsfall in der vertragsärztlichen Versorgung. ²Der Zuschlag ist von den Krankenkassen außerhalb der Gesamtvergütung nach § 85 oder der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung nach § 87a zu finanzieren. ³Das Nähere bestimmt der Bewertungsausschuss in seinem Beschluss nach Absatz 3e Satz 1 Nr. 2.

(3d) ¹Über die Ausstattung des Instituts oder des beauftragten Dritten nach Absatz 3b mit den für die Aufgabenwahrnehmung erforderlichen Sachmitteln, die Einstellung des Personals und die Nutzung der Daten gemäß Absatz 3f durch das Institut oder den beauftragten Dritten entscheidet der Bewertungsausschuss; Absatz 6 gilt entsprechend. ²Die innere Organisation ist jeweils so zu gestalten, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes nach § 78a des Zehnten Buches gerecht wird.

(3e) ¹Der Bewertungsausschuss beschließt

1. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Bewertungsausschusses und des Instituts oder des beauftragten Dritten gemäß Absatz 3b, insbesondere zur Geschäftsführung und zur Art und Weise der Vorbereitung der in Absatz 3b Satz 2 genannten Beschlüsse, Analysen und Berichte trifft, sowie
2. eine Finanzierungsregelung, in der er Näheres zur Erhebung des Zuschlags nach Absatz 3c bestimmt.

²Die Geschäftsordnung und die Finanzierungsregelung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3f) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen erfassen jeweils nach Maßgabe der vom Bewertungsausschuss zu bestimmenden inhaltlichen und verfahrensmäßigen Vorgaben die für die Aufgaben des Bewertungsausschusses nach diesem Gesetz erforderlichen Daten, einschließlich der Daten nach § 73b Abs. 7 Satz 4 und § 73c Abs. 6 Satz 4 sowie § 140d Abs. 2 Satz 4, arzt- und versichertenbezogen in einheitlicher pseudonymisierter Form. ²Die Daten nach Satz 1 werden jeweils unentgeltlich von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von den Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt, die diese Daten jeweils zusammenführen und sie unentgeltlich dem Institut oder dem beauftragten Dritten gemäß Absatz 3b übermitteln. ³Soweit erforderlich hat der Bewertungsausschuss darüber hinaus Erhebungen und Auswertungen nicht personenbezogener Daten durchzuführen oder in Auftrag zu geben oder Sachverständigengutachten einzuholen. ⁴Für die Erhebung und Verarbeitung der Daten nach den Sätzen 2 und 3 kann der Bewertungsausschuss eine Datenstelle errichten oder eine externe Datenstelle beauftragen; für die Finanzierung der Datenstelle gelten die Absätze 3c und 3e entsprechend. ⁵Personenbezogene Daten nach Satz 1 sind zu löschen, sobald sie nicht mehr benötigt werden. ⁶Das Verfahren der Pseudonymisierung nach Satz 1 ist vom Bewertungsausschuss im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu bestimmen.

(3g) Die Regelungen der Absätze 3a bis 3f gelten nicht für den für zahnärztliche Leistungen zuständigen Bewertungsausschuss.

(4) ¹Kommt im Bewertungsausschuss durch übereinstimmenden Beschluss aller Mitglieder eine Vereinbarung über den Bewertungsmaßstab ganz oder teilweise nicht zustande, wird der Bewertungsausschuss auf Verlangen von mindestens zwei Mitgliedern um einen unparteiischen Vorsitzenden und zwei weitere unparteiische Mitglieder erweitert. ²Für die Benennung des unparteiischen Vorsitzenden gilt § 89 Abs. 3 entsprechend. ³Von den weiteren unparteiischen Mitgliedern wird ein Mitglied

von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie ein Mitglied vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannt.

(5) ¹Der erweiterte Bewertungsausschuss setzt mit der Mehrheit seiner Mitglieder die Vereinbarung fest. ²Die Festsetzung hat die Rechtswirkung einer vertraglichen Vereinbarung im Sinne von § 82 Abs. 1. ³Zur Vorbereitung von Maßnahmen nach Satz 1 für den Bereich der ärztlichen Leistungen hat das Institut oder der beauftragte Dritte nach Absatz 3b dem zuständigen erweiterten Bewertungsausschuss unmittelbar und unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten.

(6) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann an den Sitzungen der Bewertungsausschüsse, des Instituts oder des beauftragten Dritten nach Absatz 3b sowie der von diesen jeweils gebildeten Unterausschüssen und Arbeitsgruppen teilnehmen; ihm sind die Beschlüsse der Bewertungsausschüsse zusammen mit den den Beschlüssen zugrunde liegenden Beratungsunterlagen und den für die Beschlüsse jeweils entscheidungserheblichen Gründen vorzulegen. ²Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Beschlüsse innerhalb von zwei Monaten beanstanden; es kann im Rahmen der Prüfung eines Beschlusses vom Bewertungsausschuss zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen dazu anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Frist unterbrochen.

³Die Nichtbeanstandung eines Beschlusses kann vom Bundesministerium für Gesundheit mit Auflagen verbunden werden; das Bundesministerium für Gesundheit kann zur Erfüllung einer Auflage eine angemessene Frist setzen. ⁴Kommen Beschlüsse der Bewertungsausschüsse ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Vereinbarungen festsetzen; es kann dazu Datenerhebungen in Auftrag geben oder Sachverständigengutachten einholen. ⁵Zur Vorbereitung von Maßnahmen nach Satz 4 für den Bereich der ärztlichen

Leistungen hat das Institut oder der beauftragte Dritte oder die vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragte Organisation gemäß Absatz 3b dem Bundesministerium für Gesundheit unmittelbar und unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten. ⁶Die mit den Maßnahmen nach Satz 4 verbundenen Kosten sind von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung jeweils zur Hälfte zu tragen; das Nähere bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit. ⁷Abweichend von Satz 4 kann das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall, dass Beschlüsse der Bewertungsausschüsse nicht oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande kommen, den erweiterten Bewertungsausschuss nach Absatz 4 mit Wirkung für die Vertragspartner anrufen. ⁸Der erweiterte Bewertungsausschuss setzt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist die Vereinbarung fest; Satz 1 bis 6 gilt entsprechend.

(7) ¹Der Bewertungsausschuss berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. März 2012 über die Steuerungswirkung der auf der Grundlage der Orientierungswerte nach Absatz 2e Satz 1 Nr. 2 und 3 vereinbarten Punktwerte nach § 87a Abs. 2 Satz 1 auf das ärztliche Niederlassungsverhalten. ²Absatz 6 Satz 4 bis 6 gilt entsprechend. ³Auf der Grundlage der Berichterstattung nach Satz 1 berichtet das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag bis zum 30. Juni 2012, ob auch für den Bereich der ärztlichen Versorgung auf die Steuerung des Niederlassungsverhaltens durch Zulassungsbeschränkungen verzichtet werden kann.

(8) ¹Der Bewertungsausschuss evaluiert die Umsetzung von § 87a Abs. 6 und § 87b Abs. 4 in Bezug auf den datenschutzrechtlichen Grundsatz der Datenvermeidung und Datensparsamkeit insbesondere unter Einbeziehung der Möglichkeit von Verfahren der Pseudonymisierung und berichtet hierüber dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. Juni 2010. ²Absatz 6 Satz 4 bis 6 gilt entsprechend. ³Das Bundesministerium für

Gesundheit berichtet auf dieser Grundlage dem Deutschen Bundestag bis zum 31. Dezember 2010.

§ 87a Regionale Euro-Gebührenordnung, Morbiditätsbedingte Gesamtvergütung, Behandlungsbedarf der Versicherten

(1) Abweichend von § 82 Abs. 2 Satz 2 und § 85 gelten für die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen ab 1. Januar 2009 die in Absatz 2 bis 6 getroffenen Regelungen; dies gilt nicht für vertragszahnärztliche Leistungen.

(2) ¹Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren auf der Grundlage der Orientierungswerte gemäß § 87 Abs. 2e Satz 1 Nr. 1 bis 3 jeweils bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres Punktwerte, die zur Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen im Folgejahr anzuwenden sind. ²Die Vertragspartner nach Satz 1 können dabei einen Zuschlag auf oder einen Abschlag von den Orientierungswerten gemäß § 87 Abs. 2e Satz 1 Nr. 1 bis 3 vereinbaren, um insbesondere regionale Besonderheiten bei der Kosten- und Versorgungsstruktur zu berücksichtigen. ³Dabei sind zwingend die Vorgaben des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 2f anzuwenden. ⁴Der Zuschlag oder der Abschlag darf nicht nach Arztgruppen und nach Kassenarten differenziert werden und ist einheitlich auf alle Orientierungswerte gemäß § 87 Abs. 2e Satz 1 Nr. 1 bis 3 anzuwenden. ⁵Bei der Festlegung des Zu- oder Abschlags ist zu gewährleisten, dass die medizinisch notwendige Versorgung der Versicherten sichergestellt ist. ⁶Aus den vereinbarten Punktwerten und dem einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 1 ist eine regionale Gebührenordnung mit Europreisen (regionale Euro-Gebührenordnung) zu erstellen; in der Gebührenordnung sind dabei sowohl die Preise für den Regelfall als auch die Preise bei Vorliegen von Unter- und Überversorgung auszuweisen.

(3) ¹Ebenfalls jährlich bis zum 31. Oktober vereinbaren die in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragsparteien gemeinsam und einheitlich

für das Folgejahr mit Wirkung für die Krankenkassen die von den Krankenkassen mit befreiender Wirkung an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung zu zahlenden morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Versicherten mit Wohnort im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung. ²Hierzu vereinbaren sie als Punktzahlvolumen auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes den mit der Zahl und der Morbiditätsstruktur der Versicherten verbundenen Behandlungsbedarf und bewerten diesen mit den nach Absatz 2 Satz 1 vereinbarten Punktwerten in Euro; der vereinbarte Behandlungsbedarf gilt als notwendige medizinische Versorgung gemäß § 71 Abs. 1 Satz 1. ³Die im Rahmen des Behandlungsbedarfs erbrachten Leistungen sind mit den Preisen der Euro-Gebührenordnung nach Absatz 2 Satz 6 zu vergüten. ⁴Darüber hinausgehende Leistungen, die sich aus einem bei der Vereinbarung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung nicht vorhersehbaren Anstieg des morbiditätsbedingten Behandlungsbedarfs ergeben, sind von den Krankenkassen zeitnah, spätestens im folgenden Abrechnungszeitraum nach Maßgabe der Kriterien nach Absatz 5 Satz 1 Nr. 1 ebenfalls mit den in der Euro-Gebührenordnung nach Absatz 2 Satz 6 enthaltenen Preisen zu vergüten. ⁵Vertragsärztliche Leistungen bei der Substitutionsbehandlung der Drogenabhängigkeit gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind von den Krankenkassen außerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütungen mit den Preisen der Euro-Gebührenordnung nach Absatz 2 zu vergüten; in Vereinbarungen nach Satz 1 kann darüber hinaus geregelt werden, dass weitere vertragsärztliche Leistungen außerhalb der nach Satz 1 vereinbarten Gesamtvergütungen mit den Preisen der Euro-Gebührenordnung nach Absatz 2 vergütet werden, wenn sie besonders gefördert werden sollen oder soweit dies medizinisch oder auf Grund von Besonderheiten bei Veranlassung und Ausführung der Leistungserbringung erforderlich ist.

(3a) ¹Für den Fall der überbezirklichen Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung

sind die Leistungen abweichend von Absatz 3 Satz 3 und 4 von den Krankenkassen mit den Preisen zu vergüten, die in der Kassenärztlichen Vereinigung gelten, deren Mitglied der Leistungserbringer ist. ²Weichen die nach Absatz 2 Satz 6 vereinbarten Preise von den Preisen nach Satz 1 ab, so ist die Abweichung zeitnah, spätestens bei der jeweils folgenden Vereinbarung der Veränderung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu berücksichtigen. ³Die Zahl der Versicherten nach Absatz 3 Satz 2 ist entsprechend der Zahl der auf den zugrunde gelegten Zeitraum entfallenden Versichertentage zu ermitteln. ⁴Weicht die bei der Vereinbarung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu Grunde gelegte Zahl der Versicherten von der tatsächlichen Zahl der Versicherten im Vereinbarungszeitraum ab, ist die Abweichung zeitnah, spätestens bei der jeweils folgenden Vereinbarung der Veränderung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu berücksichtigen. ⁵Ausgaben für Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 und nach § 53 Abs. 4 mit Ausnahme der Kostenerstattungsleistungen nach § 13 Abs. 2 Satz 6 sind auf die nach Absatz 3 Satz 1 zu zahlende Gesamtvergütung anzurechnen.

(4) Bei der Anpassung des Behandlungsbedarfs nach Absatz 3 Satz 2 sind insbesondere Veränderungen

1. der Zahl und der Morbiditätsstruktur der Versicherten,
2. Art und Umfang der ärztlichen Leistungen, soweit sie auf einer Veränderung des gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsumfangs der Krankenkassen oder auf Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 Abs. 1 beruhen,
3. des Umfangs der vertragsärztlichen Leistungen auf Grund von Verlagerungen von Leistungen zwischen dem stationären und dem ambulanten Sektor und
4. des Umfangs der vertragsärztlichen Leistungen auf Grund der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei der vertragsärztlichen Leistungserbringung

nach Maßgabe des vom Bewertungsausschuss beschlossenen Verfahrens nach Absatz 5 zu berücksichtigen.

(5) ¹Der Bewertungsausschuss beschließt ein Verfahren

1. zur Bestimmung des Umfangs des nicht vorhersehbaren Anstiegs des morbiditätsbedingten Behandlungsbedarfs nach Absatz 3 Satz 4,
2. zur Bestimmung von Veränderungen der Morbiditätsstruktur nach Absatz 4 Nr. 1 sowie
3. zur Bestimmung von Veränderungen von Art und Umfang der vertragsärztlichen Leistungen nach Absatz 4 Nr. 2, 3 und 4.

²Der Bewertungsausschuss bildet zur Bestimmung der Veränderungen der Morbiditätsstruktur nach Satz 1 Nr. 2 diagnosebezogene Risikoklassen für Versicherte mit vergleichbarem Behandlungsbedarf nach einem zur Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung geeigneten Klassifikationsverfahren; Grundlage hierfür sind die vertragsärztlichen Behandlungsdiagnosen gemäß § 295 Abs. 1 Satz 2 sowie die Menge der vertragsärztlichen Leistungen. ³Falls erforderlich können weitere für die ambulante Versorgung relevante Morbiditätskriterien herangezogen werden, die mit den im jeweils geltenden Risikostrukturausgleich verwendeten Morbiditätskriterien vereinbar sind. ⁴Der Bewertungsausschuss hat darüber hinaus ein Verfahren festzulegen, nach welchem die Relativgewichte nach Satz 2 im Falle von Vergütungen nach Absatz 3 Satz 5 zu bereinigen sind. ⁵Der Beschluss nach Satz 1 Nr. 1 ist erstmalig bis zum 31. August 2008, die Beschlüsse nach den Nummern 2 und 3 sowie Satz 4 sind erstmalig bis zum 30. Juni 2009 zu treffen.

(6) ¹Die für die Vereinbarungen nach den Absätzen 2 bis 4 erforderlichen versichertenbezogenen Daten übermitteln die Krankenkassen im Wege elektronischer Datenverarbeitung unentgeltlich an die in Absatz 2 Satz 1 genannten Vertragsparteien; sie können für die Erhebung und Verarbeitung der erforderlichen Daten auch eine Arbeitsgemeinschaft beauftragen. ²Art, Umfang, Zeitpunkt und Verfahren der Datenübermittlung bestimmt der Bewertungsausschuss erstmals bis zum 31. März 2009. ³Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Verbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sind in diesem Um-

fang befugt, versichertenbezogene Daten zu erheben und zu verwenden. ⁴Personenbezogene Daten sind zu löschen, sobald sie für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr erforderlich sind.

§ 87b Vergütung der Ärzte (arzt- und praxisbezogene Regelleistungsvolumina)

(1) ¹Abweichend von § 85 werden die vertragsärztlichen Leistungen ab dem 1. Januar 2009 von der Kassenärztlichen Vereinigung auf der Grundlage der regional geltenden Euro-Gebührenordnung nach § 87a Abs. 2 vergütet. ²Satz 1 gilt nicht für vertragszahnärztliche Leistungen.

(2) ¹Zur Verhinderung einer übermäßigen Ausdehnung der Tätigkeit des Arztes und der Arztpraxis sind arzt- und praxisbezogene Regelleistungsvolumina festzulegen. ²Ein Regelleistungsvolumen nach Satz 1 ist die von einem Arzt oder der Arztpraxis in einem bestimmten Zeitraum abrechenbare Menge der vertragsärztlichen Leistungen, die mit den in der Euro-Gebührenordnung gemäß § 87a Abs. 2 enthaltenen und für den Arzt oder die Arztpraxis geltenden Preisen zu vergüten ist.

³Abweichend von Absatz 1 Satz 1 ist die das Regelleistungsvolumen überschreitende Leistungsmenge mit abgestaffelten Preisen zu vergüten; bei einer außergewöhnlich starken Erhöhung der Zahl der behandelten Versicherten kann hiervon abgewichen werden. ⁴Bei der Bestimmung des Zeitraums, für den ein Regelleistungsvolumen festgelegt wird, ist insbesondere sicherzustellen, dass eine kontinuierliche Versorgung der Versicherten gewährleistet ist. ⁵Für den Fall, dass es im Zeitablauf wegen eines unvorhersehbaren Anstiegs der Morbidität gemäß § 87a Abs. 3 Satz 4 zu Nachzahlungen der Krankenkassen kommt, sind die Regelleistungsvolumina spätestens im folgenden Abrechnungszeitraum entsprechend anzupassen. ⁶Antragspflichtige psychotherapeutische Leistungen der Psychotherapeuten, der Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, der Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, der Fachärzte für Nervenheilkunde, der Fachärzte für Psychosomatik und Psychotherapie

sowie der ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzte sind außerhalb der Regelleistungsvolumina zu vergüten. ⁷Weitere vertragsärztliche Leistungen können außerhalb der Regelleistungsvolumina vergütet werden, wenn sie besonders gefördert werden sollen oder soweit dies medizinisch oder auf Grund von Besonderheiten bei Veranlassung und Ausführung der Leistungserbringung erforderlich ist.

(3) ¹Die Werte für die Regelleistungsvolumina nach Absatz 2 sind morbiditätsgewichtet und differenziert nach Arztgruppen und nach Versorgungsgraden sowie unter Berücksichtigung der Besonderheiten kooperativer Versorgungsformen festzulegen; bei der Differenzierung der Arztgruppen ist die nach § 87 Abs. 2a zugrunde zu legende Definition der Arztgruppen zu berücksichtigen. ²Bei der Bestimmung des Regelleistungsvolumens nach Absatz 2 sind darüber hinaus insbesondere

1. die Summe der für einen Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 87a Abs. 3 insgesamt vereinbarten morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen,
2. zu erwartende Zahlungen im Rahmen der überbezirklichen Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 75 Abs. 7 und 7a,
3. zu erwartende Zahlungen für die nach Absatz 2 Satz 3 abgestaffelt zu vergütenden und für die nach Absatz 2 Satz 6 und 7 außerhalb der Regelleistungsvolumina zu vergütenden Leistungsmengen,
4. Zahl und Tätigkeitsumfang der der jeweiligen Arztgruppe angehörenden Ärzte

zu berücksichtigen. ³Soweit dazu Veranlassung besteht, sind auch Praxisbesonderheiten zu berücksichtigen. ⁴Zudem können auf der Grundlage der Zeitwerte nach § 87 Abs. 2 Satz 1 Kapazitätsgrenzen je Arbeitstag für das bei gesicherter Qualität zu erbringende Leistungsvolumen des Arztes oder der Arztpraxis festgelegt werden. ⁵Anteile der Vergütungssumme nach Satz 2 Nr. 1 können für die Bildung von Rückstellungen zur Berücksichtigung einer Zunahme von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, für Sicherstellungsaufgaben und zum Ausgleich von überproportionalen Honorarverlusten

verwendet werden. ⁶Die Morbidität nach Satz 1 ist mit Hilfe der Morbiditätskriterien Alter und Geschlecht zu bestimmen. ⁷Als Tätigkeitsumfang nach Satz 2 gilt der Umfang des Versorgungsauftrags, mit dem die der jeweiligen Arztgruppe angehörenden Vertragsärzte zur Versorgung zugelassen sind, und der Umfang des Versorgungsauftrags, der für die angestellten Ärzte der jeweiligen Arztgruppe vom Zulassungsausschuss genehmigt worden ist. ⁸Fehlschätzungen bei der Bestimmung des voraussichtlichen Umfangs der Leistungsmengen nach Satz 2 Nr. 3 sind zu berichtigen; die Vergütungsvereinbarungen nach § 87a Abs. 3 bleiben unberührt.

(4) ¹Der Bewertungsausschuss bestimmt erstmalig bis zum 31. August 2008 das Verfahren zur Berechnung und zur Anpassung der Regelleistungsvolumina nach den Absätzen 2 und 3 sowie Art und Umfang, das Verfahren und den Zeitpunkt der Übermittlung der dafür erforderlichen Daten. ²Er bestimmt darüber hinaus ebenfalls erstmalig bis zum 31. August 2008 Vorgaben zur Umsetzung von Absatz 2 Satz 3, 6 und 7 sowie Grundsätze zur Bildung von Regelleistungen nach Absatz 3 Satz 5. ³Die Kassenärztliche Vereinigung, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen stellen gemeinsam erstmalig bis zum 15. November 2008 und danach jeweils bis zum 31. Oktober eines jeden Jahres gemäß den Vorgaben des Bewertungsausschusses nach den Sätzen 1 und 2 unter Verwendung der erforderlichen regionalen Daten die für die Zuweisung der Regelleistungsvolumina nach Absatz 5 konkret anzuwendende Berechnungsformel fest. ⁴Die Krankenkassen übermitteln den in Satz 3 genannten Parteien unentgeltlich die erforderlichen Daten, auch versichertenbezogen, nach Maßgabe der Vorgaben des Bewertungsausschusses. ⁵Die Parteien nach Satz 3 können eine Arbeitsgemeinschaft mit der Erhebung und Verwendung der nach Satz 3 erforderlichen Daten beauftragen. ⁶§ 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 gilt entsprechend.

(5) ¹Die Zuweisung der Regelleistungsvolumina an den Arzt oder die Arztpraxis einschließlich der Mitteilung der Leistungen, die außerhalb der Regelleistungsvolumina vergütet werden, sowie der jeweils geltenden regiona-

len Preise obliegt der Kassenärztlichen Vereinigung; die Zuweisung erfolgt erstmals zum 30. November 2008 und in der Folge jeweils spätestens vier Wochen vor Beginn der Geltungsdauer des Regelleistungsvolumens. ²§ 85 Abs. 4 Satz 9 gilt. ³Die nach § 85 Abs. 4 der Kassenärztlichen Vereinigung zugewiesenen Befugnisse, insbesondere zur Bestimmung von Abrechnungsfristen und -belegen sowie zur Verwendung von Vergütungsanteilen für Verwaltungsaufwand, bleiben unberührt. ⁴Kann ein Regelleistungsvolumen nicht rechtzeitig vor Beginn des Geltungszeitraums zugewiesen werden, gilt das bisherige dem Arzt oder der Arztpraxis zugewiesene Regelleistungsvolumen vorläufig fort. ⁵Zahlungsansprüche aus einem zu einem späteren Zeitpunkt zugewiesenen höheren Regelleistungsvolumen sind rückwirkend zu erfüllen.

§ 87c Vergütung vertragsärztlicher Leistungen in den Jahren 2009 und 2010

(1) ¹Abweichend von § 87 Abs. 2e Satz 1 erfolgt die erstmalige Festlegung des Orientierungswertes nach § 87 Abs. 2e Satz 1 Nr. 1 für das Jahr 2009 bis zum 31. August 2008, die erstmalige Festlegung der Orientierungswerte nach § 87 Abs. 2e Satz 1 Nr. 2 und 3 für das Jahr 2010 bis zum 31. August 2009. ²Dabei ist der Orientierungswert nach § 87 Abs. 2e Satz 1 Nr. 1 für das Jahr 2009 rechnerisch durch die Division des Finanzvolumens nach Satz 3 durch die Leistungsmenge nach Satz 4 zu ermitteln, es sei denn, durch übereinstimmenden Beschluss aller Mitglieder des für ärztliche Leistungen zuständigen Bewertungsausschusses wird der Orientierungswert nach § 87 Abs. 2e Satz 1 Nr. 1 in anderer Höhe festgelegt. ³Das Finanzvolumen ergibt sich aus der Summe der bundesweit insgesamt für das Jahr 2008 nach § 85 Abs. 1 zu entrichtenden Gesamtvergütungen in Euro, welche um die für das Jahr 2009 geltende Veränderungsrate nach § 71 Abs. 3 für das gesamte Bundesgebiet zu erhöhen ist. ⁴Die Leistungsmenge ist als Punktzahlvolumen auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes abzubilden; sie ergibt sich aus der Hochrechnung der dem Bewertungsausschuss

vorliegenden aktuellen Abrechnungsdaten, die mindestens vier Kalendervierteljahre umfassen.⁵ Bei der Hochrechnung sind Simulationsberechnungen zu den Auswirkungen des zum 1. Januar 2008 in Kraft getretenen einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf die von den Ärzten abgerechnete Leistungsmenge sowie unterjährige Schwankungen der Leistungsmenge im Zeitverlauf entsprechend der in den Vorjahren zu beobachtenden Entwicklung zu berücksichtigen.⁶ Für die Hochrechnung nach Satz 4 übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen dem Bewertungsausschuss unentgeltlich bis zum 1. Juni 2008 die ihnen vorliegenden aktuellen Daten über die Menge der abgerechneten vertragsärztlichen Leistungen, die mindestens vier Kalendervierteljahre umfassen, jeweils nach sachlich-rechnerischer Richtigstellung und Anwendung honorarwirksamer Begrenzungsregelungen.⁷ Bei der Festlegung des Orientierungswertes nach § 87 Abs. 2e Satz 1 Nr. 1 für das Jahr 2010 hat der Bewertungsausschuss über die in § 87 Abs. 2g genannten Kriterien hinaus Fehlschätzungen bei der Ermittlung der Leistungsmenge nach den Sätzen 4 und 5 zu berücksichtigen.

(2) Liegen zur Ermittlung der Indikatoren nach § 87 Abs. 2f Satz 4 keine amtlichen Indikatoren vor und ist es dem Bewertungsausschuss bis zum 31. August 2008 nicht möglich, die zur Erstellung eigener Indikatoren erforderlichen Daten zu erheben und auszuwerten, kann der Bewertungsausschuss diese Indikatoren für das Jahr 2009 abweichend von § 87 Abs. 2f Satz 4 mit Hilfe von amtlichen Indikatoren ermitteln, die Abweichungen der Wirtschaftskraft eines Bundeslandes von der bundesdurchschnittlichen Wirtschaftskraft messen.

(3) ¹ Abweichend von § 87a Abs. 2 Satz 1 vereinbaren die Vertragspartner nach § 87a Abs. 2 Satz 1 auf der Grundlage des vom Bewertungsausschuss gemäß Absatz 1 für das Jahr 2009 vereinbarten Orientierungswertes bis zum 15. November 2008 einen Punktwert, der zur Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen im Jahr 2009 anzuwenden ist. ² Abweichend von § 87a Abs. 2 Satz 6 zweiter Halbsatz enthält die zu erstellende

regionale Gebührenordnung für das Jahr 2009 keine Preise bei Vorliegen von Unter- und Überversorgung. ³ Die Punktwerte für die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen im Falle von Unter- und Überversorgung werden auf Grundlage der vom Bewertungsausschuss gemäß Absatz 1 für das Jahr 2010 vereinbarten Orientierungswerte erstmalig bis zum 31. Oktober 2009 für das Jahr 2010 vereinbart und auf dieser Grundlage die Preise bei Vorliegen von Unter- und Überversorgung erstmalig in der regionalen Gebührenordnung für das Jahr 2010 ausgewiesen.

(4) ¹ Abweichend von § 87a Abs. 3 Satz 1 erfolgen die erstmaligen Vereinbarungen der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen für das Jahr 2009 bis zum 15. November 2008. ² Dabei wird der mit der Zahl und der Morbiditätsstruktur der Versicherten verbundene Behandlungsbedarf für jede Krankenkasse wie folgt bestimmt: Für jede Krankenkasse ist die im Jahr 2008 voraussichtlich erbrachte Menge der vertragsärztlichen Leistungen je Versicherten der jeweiligen Krankenkasse um die vom Bewertungsausschuss unter Berücksichtigung der Kriterien gemäß § 87a Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 bis 4 zu schätzende bundesdurchschnittliche Veränderungsrate der morbiditätsbedingten Leistungsmenge je Versicherten des Jahres 2009 gegenüber dem Vorjahr anzupassen und mit der voraussichtlichen Zahl der Versicherten der Krankenkasse im Jahr 2009 zu multiplizieren. ³ Die im Jahr 2008 voraussichtlich erbrachte Menge der vertragsärztlichen Leistungen ergibt sich aus der Hochrechnung der Vertragsparteien vorliegenden aktuellen Daten über die Menge der abgerechneten vertragsärztlichen Leistungen, die mindestens vier Kalendervierteljahre umfassen, jeweils nach sachlich-rechnerischer Richtigstellung und Anwendung honorarwirksamer Begrenzungsregelungen; bei der Hochrechnung sind Simulationsberechnungen zu den Auswirkungen des zum 1. Januar 2008 in Kraft getretenen einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf die von den Ärzten abgerechnete Leistungsmenge sowie unterjährige Schwankungen der Leistungsmenge im Zeitverlauf entsprechend der in den Vorjahren zu beobachtenden Entwicklung zu berücksichti-

gen. ⁴Fehlschätzungen nach den Sätzen 3 und 4 sind bei der Vereinbarung der Gesamtvergütung für das Jahr 2010 zu berichtigen. ⁵Der Bewertungsausschuss beschließt bis zum 31. August 2008 ein zwingend zu beachtendes Verfahren zur Berechnung des Behandlungsbedarfs nach den Sätzen 1 bis 4 einschließlich der dafür erforderlichen Daten. ⁶Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln den in § 87a Abs. 2 Satz 1 genannten Verbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Daten nach Satz 5 unentgeltlich bis zum 31. Oktober 2008.

§ 87d Zahlungsanspruch bei Mehrkosten

¹Abrechnungsgrundlage für die Mehrkosten nach § 28 Abs. 2 Satz 2 und § 55 Abs. 4 ist die Gebührenordnung für Zahnärzte. ²Der Zahlungsanspruch des Vertragszahnarztes gegenüber dem Versicherten ist bei den für diese Mehrkosten zu Grunde liegenden Leistungen auf das 2,3fache des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Zahnärzte begrenzt. ³Bei Mehrkosten für lichterhärtende Composite-Füllungen in Schicht- und Ätztechnik im Seitenzahnbereich nach § 28 Abs. 2 Satz 2 ist höchstens das 3,5fache des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Zahnärzte berechnungsfähig. ⁴Die Begrenzung nach den Sätzen 2 und 3 entfällt, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss seinen Auftrag gemäß § 92 Abs. 1a und der Bewertungsausschuss seinen Auftrag gemäß § 87 Abs. 2h Satz 2 erfüllt hat. ⁵Maßgebend ist der Tag des Inkrafttretens der Richtlinien und der Tag des Beschlusses des Bewertungsausschusses.

Vierter Titel Zahntechnische Leistungen

§ 88 Bundesleistungsverzeichnis, Vergütungen

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen ein bundeseinheitliches Verzeichnis der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen. ²Das bundeseinheitliche Verzeichnis ist im Benehmen

mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung zu vereinbaren.

(2) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen vereinbaren mit den Innungsverbänden der Zahntechniker die Vergütungen für die nach dem bundeseinheitlichen Verzeichnis abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen, ohne die zahntechnischen Leistungen beim Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen. ²Die vereinbarten Vergütungen sind Höchstpreise. ³Die Krankenkassen können die Versicherten sowie die Zahnärzte über preisgünstige Versorgungsmöglichkeiten informieren.

(3) ¹Preise für zahntechnische Leistungen nach Absatz 1 ohne die zahntechnischen Leistungen beim Zahnersatz einschließlich Zahnkronen und Suprakonstruktionen, die von einem Zahnarzt erbracht werden, haben die Preise nach Absatz 2 Satz 1 und 2 um mindestens 5 vom Hundert zu unterschreiten. ²Hierzu können Verträge nach § 83 abgeschlossen werden.

Fünfter Titel Schiedswesen

§ 89 Schiedsamt

(1) ¹Kommt ein Vertrag über die vertragsärztliche Versorgung ganz oder teilweise nicht zustande, setzt das Schiedsamt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb von drei Monaten den Vertragsinhalt fest. ²Kündigt eine Vertragspartei einen Vertrag, hat sie die Kündigung dem zuständigen Schiedsamt schriftlich mitzuteilen. ³Kommt bis zum Ablauf eines Vertrages ein neuer Vertrag nicht zustande, setzt das Schiedsamt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb von drei Monaten dessen Inhalt fest. ⁴In diesem Fall gelten die Bestimmungen des bisherigen Vertrages bis zur Entscheidung des Schiedsamts vorläufig weiter. ⁵Kommt ein Vertrag bis zum Ablauf von drei Monaten durch Schiedsspruch nicht zu Stande und setzt das Schiedsamt auch innerhalb einer von der zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmten Frist den Vertragsinhalt nicht fest, setzt die für das Schiedsamt

zuständige Aufsichtsbehörde den Vertragsinhalt fest. ⁶Die Klage gegen die Festsetzung des Schiedsamts hat keine aufschiebende Wirkung.

(1a) ¹Kommt ein gesetzlich vorgeschriebener Vertrag über die vertragsärztliche Versorgung ganz oder teilweise nicht zustande und stellt keine der Vertragsparteien bei dem Schiedsamt den Antrag, eine Einigung herbeizuführen, können die zuständigen Aufsichtsbehörden nach Ablauf einer von ihnen gesetzten angemessenen Frist das Schiedsamt mit Wirkung für die Vertragsparteien anrufen. ²Das Schiedsamt setzt mit der Mehrheit seiner Mitglieder innerhalb von drei Monaten den Vertragsinhalt fest. ³Absatz 1 Satz 5 gilt entsprechend. ⁴Die Klage gegen die Festsetzung des Schiedsamts hat keine aufschiebende Wirkung.

(2) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen bilden je ein gemeinsames Schiedsamt für die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung (Landeschiedsamt). ²Das Schiedsamt besteht aus Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ³Bei der Entscheidung über einen Vertrag, der nicht alle Kassenarten betrifft, wirken nur Vertreter der betroffenen Kassenarten im Schiedsamt mit. ⁴Die in Satz 1 genannten Krankenkassen und Verbände der Krankenkassen können von Satz 3 abweichende Regelungen vereinbaren.

(3) ¹Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen einigen. ²§ 213 Abs. 2 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung gilt für die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entsprechend. ³Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. ⁴Soweit eine Einigung nicht zustande kommt, stellen die Beteiligten eine gemeinsame Liste auf, die mindestens die Namen für zwei Vorsitzende und je zwei weitere unparteiische Mitglieder sowie deren Stellvertreter enthalten muß. ⁵Kommt es nicht

zu einer Einigung über den Vorsitzenden, die unparteiischen Mitglieder oder die Stellvertreter aus der gemeinsam erstellten Liste, entscheidet das Los, wer das Amt des Vorsitzenden, der weiteren unparteiischen Mitglieder und der Stellvertreter auszuüben hat. ⁶Die Amtsdauer beträgt in diesem Fall ein Jahr. ⁷Die Mitglieder des Schiedsamts führen ihr Amt als Ehrenamt. ⁸Sie sind an Weisungen nicht gebunden.

(4) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden je ein Schiedsamt für die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung. ²Absatz 2 Satz 2 bis 4 und Absatz 3 gelten entsprechend.

(5) ¹Die Aufsicht über die Schiedsämtler nach Absatz 2 führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder oder die von den Landesregierungen durch Rechtsverordnung bestimmten Behörden; die Landesregierungen können diese Ermächtigung auf die obersten Landesbehörden weiter übertragen. ²Die Aufsicht über die Schiedsämtler nach Absatz 4 führt das Bundesministerium für Gesundheit. ³Die Aufsicht erstreckt sich auf die Beachtung von Gesetz und sonstigem Recht. ⁴Die Entscheidungen der Schiedsämtler über die Vergütung der Leistungen nach § 57 Abs. 1 und 2, §§ 83, 85 und 87a sind den zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen. ⁵Die Aufsichtsbehörden können die Entscheidungen bei einem Rechtsverstoß innerhalb von zwei Monaten nach Vorlage beanstanden. ⁶Für Klagen der Vertragspartner gegen die Beanstandung gelten die Vorschriften über die Anfechtungsklage entsprechend.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl, die Bestellung, die Amtsdauer, die Amtsführung, die Erstattung der baren Ausgaben und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsämtler, die Geschäftsführung, das Verfahren, die Erhebung und die Höhe der Gebühren sowie über die Verteilung der Kosten.

(7) ¹Der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen und der Spitzenverband Bund der

Krankenkassen bilden ein Bundesschiedsamt. ²Das Schiedsamt besteht aus Vertretern des Verbandes Deutscher Zahntechniker-Innungen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ³Im übrigen gelten die Absätze 1, 1a, 3 und 5 Satz 2 und 3 sowie die auf Grund des Absatzes 6 erlassene Schiedsamtverordnung entsprechend.

(8) ¹Die Innungsverbände der Zahntechniker, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bilden ein Landesschiedsamt. ²Das Schiedsamt besteht aus Vertretern der Innungsverbände der Zahntechniker und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ³Im übrigen gelten die Absätze 1, 1a und 3 sowie Absatz 5 entsprechend.

Sechster Titel Landesausschüsse und Gemeinsamer Bundesausschuss

§ 90 Landesausschüsse

(1) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen bilden für den Bereich jedes Landes einen Landesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und einen Landesausschuß der Zahnärzte und Krankenkassen. ²Die Ersatzkassen können diese Aufgabe auf eine im Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung von den Ersatzkassen gebildete Arbeitsgemeinschaft oder eine Ersatzkasse übertragen.

(2) ¹Die Landesausschüsse bestehen aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, acht Vertretern der Ärzte, drei Vertretern der Ortskrankenkassen, zwei Vertretern der Ersatzkassen, je einem Vertreter der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen und der landwirtschaftlichen Krankenkassen. ²Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände sowie die Ersatzkassen einigen. ³Kommt eine Einigung

nicht zustande, werden sie durch die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes im Benehmen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen berufen. ⁴Besteht in dem Bereich eines Landesausschusses ein Landesverband einer bestimmten Kassenart nicht und verringert sich dadurch die Zahl der Vertreter der Krankenkassen, verringert sich die Zahl der Ärzte entsprechend. ⁵Die Vertreter der Ärzte und ihre Stellvertreter werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen, die Vertreter der Krankenkassen und ihre Stellvertreter werden von den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen bestellt.

(3) ¹Die Mitglieder der Landesausschüsse führen ihr Amt als Ehrenamt. ²Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ³Die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen einerseits und die Verbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen andererseits tragen die Kosten der Landesausschüsse je zur Hälfte. ⁴Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen das Nähere über die Amtsdauer, die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Ausschußmitglieder sowie über die Verteilung der Kosten.

(4) ¹Die Aufgaben der Landesausschüsse bestimmen sich nach diesem Buch. ²Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Landesausschüsse führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder.

§ 91 Gemeinsamer Bundesausschuss

(1) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden einen Gemeinsamen Bundesausschuß. ²Der Gemeinsame Bundesausschuß ist rechtsfähig. ³Er wird durch den Vorsitzenden des Beschlussgremiums gerichtlich und außergerichtlich vertreten.

(2) ¹Das Beschlussgremium des Gemeinsamen Bundesausschusses besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, einem von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, jeweils zwei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft und fünf von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannten Mitgliedern. ²Über den unparteiischen Vorsitzenden und die weiteren unparteiischen Mitglieder sowie jeweils zwei Stellvertreter sollen sich die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 einigen. ³Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt eine Berufung durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den Organisationen nach Absatz 1 Satz 1. ⁴Die Unparteiischen üben ihre Tätigkeit in der Regel hauptamtlich aus; eine ehrenamtliche Ausübung ist zulässig, soweit die Unparteiischen von ihren Arbeitgebern in dem für die Tätigkeit erforderlichen Umfang freigestellt werden. ⁵Die Stellvertreter der Unparteiischen sind ehrenamtlich tätig. ⁶Hauptamtliche Unparteiische stehen während ihrer Amtszeit in einem Dienstverhältnis zum Gemeinsamen Bundesausschuss. ⁷Zusätzlich zu ihren Aufgaben im Beschlussgremium übernehmen die einzelnen Unparteiischen den Vorsitz der Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses. ⁸Die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 schließen die Dienstvereinbarung mit dem unparteiischen Vorsitzenden. ⁹Die von den Organisationen benannten sonstigen Mitglieder des Beschlussgremiums üben ihre Tätigkeit ehrenamtlich aus; sie sind bei den Entscheidungen im Beschlussgremium an Weisungen nicht gebunden. ¹⁰Die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 benennen für jedes von ihnen benannte Mitglied bis zu drei Stellvertreter. ¹¹Die Amtszeit im Beschlussgremium beträgt vier Jahre; eine zweite Amtszeit ist zulässig.

(3) ¹Für die Tragung der Kosten des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Ausnahme der Kosten der von den Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 benannten Mitglieder gilt § 139c Abs. 1 entsprechend. ²Im Übrigen gilt § 90 Abs. 3 Satz 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass vor Erlass der Rechtsverordnung außer-

dem die Deutsche Krankenhausgesellschaft anzuhören ist.

(4) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt

1. eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere methodische Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse sowie die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und das Verfahren der Anhörung zu den jeweiligen Richtlinien, insbesondere die Feststellung der anzuhörenden Stellen, die Art und Weise der Anhörung und deren Auswertung, regelt,
2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zur Geschäftsführung, zur Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von in der Regel sektorenübergreifend gestalteten Unterausschüssen, zum Vorsitz der Unterausschüsse durch die Unparteiischen des Beschlussgremiums sowie zur Zusammenarbeit der Gremien und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses trifft; in der Geschäftsordnung sind Regelungen zu treffen zur Gewährleistung des Mitberatungsrechts der von den Organisationen nach § 140f Abs. 2 entsandten sachkundigen Personen.

²Die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(5) ¹Bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte berührt, ist der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ²§ 137 Abs. 3 Satz 7 bleibt unberührt.

(6) Die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Ausnahme der Beschlüsse zu Entscheidungen nach § 137b und zu Empfehlungen nach § 137f sind für die Träger nach Absatz 1 Satz 1, deren Mitglieder und Mit-

gliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich.

(7) ¹Das Beschlussgremium des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 Satz 1 fasst seine Beschlüsse mit der Mehrheit seiner Mitglieder, sofern die Geschäftsordnung nichts anderes bestimmt. ²Beschlüsse zur Arzneimittelversorgung und zur Qualitätssicherung sind in der Regel sektorenübergreifend zu fassen. ³Halten der Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder einen Beschlussvorschlag einheitlich für nicht sachgerecht, können sie dem Beschlussgremium gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag vorlegen. ⁴Das Beschlussgremium hat diesen Vorschlag bei seiner Entscheidung zu berücksichtigen. ⁵Die Sitzungen des Beschlussgremiums sind in der Regel öffentlich.

(8) ¹Die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss führt das Bundesministerium für Gesundheit. ²Die §§ 67, 88 und 89 des Vierten Buches gelten entsprechend.

(9) ¹Die Organisationen nach Absatz 1 Satz 1 bestellen den Vorsitzenden des Beschlussgremiums bis zum 31. Juli 2008. ²Der Vorsitzende setzt danach umgehend die Mitglieder des Beschlussgremiums sowie die weiteren unparteiischen Mitglieder ein. ³Die Bildung des Beschlussgremiums ist bis zum 30. September 2008 abzuschließen. ⁴Bis zur Bestellung des Vorsitzenden nimmt der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 2 Satz 1 in der bis zum 30. Juni 2008 geltenden Fassung die Aufgaben des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses weiter wahr. ⁵Beschlüsse fasst der Gemeinsame Bundesausschuss bis zur Bestellung des Beschlussgremiums in der Besetzung der bis zum 30. Juni 2008 geltenden Regelungen.

§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behin-

derung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. ²Er soll insbesondere Richtlinien beschließen über die

1. ärztliche Behandlung,
2. zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädische Behandlung,
3. Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten,
4. ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft,
5. Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,
6. Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege und Sozialtherapie,
7. Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Arbeitsunfähigkeit der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a und der nach § 10 versicherten erwerbsfähigen Hilfebedürftigen im Sinne des Zweiten Buches,
8. Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation,
9. Bedarfsplanung,
10. medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1,
11. Maßnahmen nach den §§ 24a und 24b,
12. Verordnung von Krankentransporten,

13. Qualitätssicherung,
14. spezialisierte ambulante Palliativversorgung,
15. Schutzimpfungen.

(1a) ¹Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 sind auf eine ursachengerechte, zahnsubstanzschonende und präventionsorientierte zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädischer Behandlung auszurichten.

²Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Richtlinien auf der Grundlage auch von externem, umfassendem zahnmedizinisch-wissenschaftlichem Sachverstand zu beschließen.

³Das Bundesministerium für Gesundheit kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgeben, einen Beschluss zu einzelnen dem Bundesausschuss durch Gesetz zugewiesenen Aufgaben zu fassen oder zu überprüfen und hierzu eine angemessene Frist setzen. ⁴Bei Nichteinhaltung der Frist fasst eine aus den Mitgliedern des Bundesausschusses zu bildende Schiedsstelle innerhalb von 30 Tagen den erforderlichen Beschluss. ⁵Die Schiedsstelle besteht aus dem unparteiischen Vorsitzenden, den zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern des Bundesausschusses und je einem von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmten Vertreter.

⁶Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 ist den für die Wahrnehmung der Interessen von Zahntechnikern maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(1b) Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 4 ist den in § 134 Abs. 2 genannten Organisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(2) ¹Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 oder § 35a so zusammenzustellen, daß dem Arzt der Preisvergleich und die Auswahl therapie-

gerechter Verordnungsmengen ermöglicht wird. ²Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. ³Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis unter Berücksichtigung der Rabatte nach § 130a Abs. 1 und 3b und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend. ⁴Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, können ferner für die einzelnen Indikationsgebiete die Arzneimittel in folgenden Gruppen zusammengefaßt werden:

1. Mittel, die allgemein zur Behandlung geeignet sind,
2. Mittel, die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind,
3. Mittel, bei deren Verordnung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist.

⁵Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen. ⁶Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

⁷In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 können auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend.

(3) ¹Für Klagen gegen die Zusammenstellung der Arzneimittel nach Absatz 2 gelten die Vorschriften über die Anfechtungsklage entsprechend. ²Die Klagen haben keine aufschie-

bende Wirkung. ³Ein Vorverfahren findet nicht statt. ⁴Eine gesonderte Klage gegen die Gliederung nach Indikationsgebieten oder Stoffgruppen nach Absatz 2 Satz 2, die Zusammenfassung der Arzneimittel in Gruppen nach Absatz 2 Satz 4 oder gegen sonstige Bestandteile der Zusammenstellung nach Absatz 2 ist unzulässig.

(3a) ¹Vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ²Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

³Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Gutachten oder Empfehlungen von Sachverständigen, die er bei Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 sowie bei Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 zu Grunde legt, bei Einleitung des Stellanahmeverfahrens zu benennen und zu veröffentlichen sowie in den tragenden Gründen der Beschlüsse zu benennen.

(4) In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 sind insbesondere zu regeln

1. die Anwendung wirtschaftlicher Verfahren und die Voraussetzungen, unter denen mehrere Maßnahmen zur Früherkennung zusammenzufassen sind,
2. das Nähere über die Bescheinigungen und Aufzeichnungen bei Durchführung der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten,
3. Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten.

(5) ¹Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 8 ist den in § 111b Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer, den Rehabilitationsträgern (§ 6 Abs. 1 Nr. 2 bis 7 des Neunten Buches) sowie der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ²In den Richtlinien ist zu regeln, bei welchen Behinderungen, unter welchen Voraussetzungen und nach welchen Verfahren die Vertragsärzte die Krankenkassen über die Behinderung von Versicherten zu unterrichten haben.

(6) ¹In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist insbesondere zu regeln

1. der Katalog verordnungsfähiger Heilmittel,
2. die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen,
3. die Besonderheiten bei Wiederholungsverordnungen und
4. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Heilmittelerbringer.

²Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Heilmitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist in § 125 Abs. 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(6a) ¹In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist insbesondere das Nähere über die psychotherapeutisch behandlungsbedürftigen Krankheiten, die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren, das Antrags- und Gutachterverfahren, die probatorischen Sitzungen sowie über Art, Umfang und Durchführung der Behandlung zu regeln. ²Die Richtlinien haben darüber hinaus Regelungen zu treffen über die inhaltlichen Anforderungen an den Konsiliarbericht und an die fachlichen Anforderungen des den Konsiliarbericht (§ 28 Abs. 3) abgebenden Vertragsarztes. ³Sie sind erstmalig zum 31. Dezember 1998 zu beschließen und treten am 1. Januar 1999 in Kraft.

(7) ¹In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 sind insbesondere zu regeln

1. die Verordnung der häuslichen Krankenpflege und deren ärztliche Zielsetzung,
2. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Leistungserbringer und dem Krankenhaus,
3. die Voraussetzungen für die Verordnung häuslicher Krankenpflege und für die Mitgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt.

²Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 132a Abs. 1 Satz 1 genannten Leistungserbringern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7a) Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Hilfsmitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 128 Abs. 1 Satz 4 genannten Organisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7b) ¹Vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 14 ist den maßgeblichen Organisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sowie den in § 132a Abs. 1 Satz 1 genannten Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ²Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(7c) Vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Sozialtherapie nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer der Sozialtherapieversorgung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(8) Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind Bestandteil der Bundesmanteltarifverträge.

§ 93 Übersicht über ausgeschlossene Arzneimittel

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in regelmäßigen Zeitabständen die nach § 34 Abs. 1 oder durch Rechtsverordnung auf Grund des § 34 Abs. 2 und 3 ganz oder für bestimmte Indikationsgebiete von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossenen Arzneimittel in einer Übersicht zusammenstellen. ²Die Übersicht ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

(2) Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss seiner Pflicht nach Absatz 1 nicht oder nicht in einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist nach, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Übersicht zusammenstellen und im Bundesanzeiger bekannt machen.

§ 94 Wirksamwerden der Richtlinien

(1) ¹Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ²Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden; bei Beschlüssen nach § 35 Abs. 1 innerhalb von vier Wochen. ³Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Rahmen der Richtlinienprüfung vom Gemeinsamen Bundesausschuss zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern; bis zum Eingang der Auskünfte ist der Lauf der Frist nach Satz 2 unterbrochen. ⁴Die Nichtbeanstandung einer Richtlinie kann vom Bundesministerium für Gesundheit mit Auflagen verbunden werden; das Bundesministerium für Gesundheit kann zur Erfüllung einer Auflage eine angemessene Frist setzen. ⁵Kommen die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, erläßt das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien.

(2) ¹Die Richtlinien sind im Bundesanzeiger und deren tragende Gründe im Internet bekanntzumachen. ²Die Bekanntmachung der

Richtlinien muss auch einen Hinweis auf die Fundstelle der Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet enthalten.

Siebter Titel Voraussetzungen und Formen der Teilnahme von Ärzten und Zahnärzten an der Versorgung

§ 95 Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung

(1) ¹An der vertragsärztlichen Versorgung nehmen zugelassene Ärzte und zugelassene medizinische Versorgungszentren sowie ermächtigte Ärzte und ermächtigte Einrichtungen teil. ²Medizinische Versorgungszentren sind fachübergreifende ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister nach Absatz 2 Satz 3 eingetragen sind, als Angestellte oder Vertragsärzte tätig sind. ³Eine Einrichtung nach Satz 2 ist dann fachübergreifend, wenn in ihr Ärzte mit verschiedenen Facharzt- oder Schwerpunktbezeichnungen tätig sind; sie ist nicht fachübergreifend, wenn die Ärzte der hausärztlichen Arztgruppe nach § 101 Abs. 5 angehören und wenn die Ärzte oder Psychotherapeuten der psychotherapeutischen Arztgruppe nach § 101 Abs. 4 angehören. ⁴Sind in einer Einrichtung nach Satz 2 ein fachärztlicher und ein hausärztlicher Internist tätig, so ist die Einrichtung fachübergreifend. ⁵Sind in einem medizinischen Versorgungszentrum Angehörige unterschiedlicher Berufsgruppen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, tätig, ist auch eine kooperative Leitung möglich. ⁶Die medizinischen Versorgungszentren können sich aller zulässigen Organisationsformen bedienen; sie können von den Leistungserbringern, die auf Grund von Zulassung, Ermächtigung oder Vertrag an der medizinischen Versorgung der Versicherten teilnehmen, gegründet werden. ⁷Die Zulassung erfolgt für den Ort der Niederlassung als Arzt oder den Ort der Niederlassung als medizinisches Versorgungszentrum (Vertragsarzt-sitz).

(2) ¹Um die Zulassung als Vertragsarzt kann sich jeder Arzt bewerben, der seine Eintra-

gung in ein Arzt- oder Zahnarztregister (Arztregister) nachweist. ²Die Arztregister werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen für jeden Zulassungsbezirk geführt. ³Die Eintragung in ein Arztregister erfolgt auf Antrag

1. nach Erfüllung der Voraussetzungen nach § 95a für Vertragsärzte und nach § 95c für Psychotherapeuten,
2. nach Ableistung einer zweijährigen Vorbereitungszeit für Vertragszahnärzte.

⁴Das Nähere regeln die Zulassungsverordnungen. ⁵Um die Zulassung kann sich ein medizinisches Versorgungszentrum bewerben, dessen Ärzte in das Arztregister nach Satz 3 eingetragen sind; Absatz 2a gilt für die Ärzte in einem zugelassenen medizinischen Versorgungszentrum entsprechend. ⁶Für die Zulassung eines medizinischen Versorgungszentrums in der Rechtsform einer juristischen Person des Privatrechts ist außerdem Voraussetzung, dass die Gesellschafter selbstschuldnerische Bürgschaftserklärungen für Forderungen von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen gegen das medizinische Versorgungszentrum aus dessen vertragsärztlicher Tätigkeit abgeben; dies gilt auch für Forderungen, die erst nach Auflösung des medizinischen Versorgungszentrums fällig werden. ⁷Die Anstellung eines Arztes in einem zugelassenen medizinischen Versorgungszentrum bedarf der Genehmigung des Zulassungsausschusses. ⁸Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 5 erfüllt sind. ⁹Anträge auf Zulassung eines Arztes und auf Zulassung eines medizinischen Versorgungszentrums sowie auf Genehmigung der Anstellung eines Arztes in einem zugelassenen medizinischen Versorgungszentrum sind abzulehnen, wenn bei Antragstellung für die dort tätigen Ärzte Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 Satz 2 angeordnet sind. ¹⁰Für die in den medizinischen Versorgungszentren angestellten Ärzte gilt § 135 entsprechend.

(2a) ¹Voraussetzung für die Zulassung als Vertragsarzt ist ferner, daß der Antragsteller auf Grund des bis zum 18. Juni 1993 geltenden Rechts darauf vertrauen konnte, zukünftig eine Zulassung zu erhalten. ²Dies gilt nicht für einen Antrag auf Zulassung in einem

Gebiet, für das der Landesausschuß für Ärzte und Krankenkassen nach § 100 Abs. 1 Satz 1 Unterversorgung festgestellt hat.

(3) ¹Die Zulassung bewirkt, daß der Vertragsarzt Mitglied der für seinen Kassenarztsitz zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung wird und zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung im Umfang seines aus der Zulassung folgenden zeitlich vollen oder hälftigen Versorgungsauftrages berechtigt und verpflichtet ist. ²Die Zulassung des medizinischen Versorgungszentrums bewirkt, dass die in dem Versorgungszentrum angestellten Ärzte Mitglieder der für den Vertragsarztsitz des Versorgungszentrums zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung sind und dass das zugelassene medizinische Versorgungszentrum insoweit zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt und verpflichtet ist. ³Die vertraglichen Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung sind verbindlich.

(4) ¹Die Ermächtigung bewirkt, daß der ermächtigte Arzt oder die ermächtigte Einrichtung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt und verpflichtet ist. ²Die vertraglichen Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung sind für sie verbindlich. ³Die Absätze 5 bis 7, § 75 Abs. 2 und § 81 Abs. 5 gelten entsprechend.

(5) ¹Die Zulassung ruht auf Beschluß des Zulassungsausschusses, wenn der Vertragsarzt seine Tätigkeit nicht aufnimmt oder nicht ausübt, ihre Aufnahme aber in angemessener Frist zu erwarten ist, oder auf Antrag eines Vertragsarztes, der in den hauptamtlichen Vorstand nach § 79 Abs. 1 gewählt worden ist. ²Unter den gleichen Voraussetzungen kann bei vollem Versorgungsauftrag das hälftige Ruhen der Zulassung beschlossen werden.

(6) ¹Die Zulassung ist zu entziehen, wenn ihre Voraussetzungen nicht oder nicht mehr vorliegen, der Vertragsarzt die vertragsärztliche Tätigkeit nicht aufnimmt oder nicht mehr ausübt oder seine vertragsärztlichen Pflichten gröblich verletzt. ²Der Zulassungsausschuss kann in diesen Fällen statt einer vollständigen auch eine hälftige Entziehung der Zulassung beschließen. ³Einem medizinischen Ver-

sorgungszentrum ist die Zulassung auch dann zu entziehen, wenn die Gründungsvoraussetzung des Absatzes 1 Satz 6 zweiter Halbsatz länger als sechs Monate nicht mehr vorliegt.

(7) ¹Die Zulassung endet mit dem Tod, mit dem Wirksamwerden eines Verzichts oder mit dem Wegzug des Berechtigten aus dem Bezirk seines Kassenarztsitzes. ²Die Zulassung eines medizinischen Versorgungszentrums endet mit dem Wirksamwerden eines Verzichts, der Auflösung oder mit dem Wegzug des zugelassenen medizinischen Versorgungszentrums aus dem Bezirk des Vertragsarztsitzes. ³Für Vertragsärzte, die im Jahr 2008 das 68. Lebensjahr vollendet haben, findet § 95 Abs. 7 Satz 3 bis 9 in der bis zum 30. September 2008 geltenden Fassung keine Anwendung, es sei denn, der Vertragsarztsitz wird nach § 103 Abs. 4 fortgeführt. ⁴Die Zulassung endet in diesen Fällen zum 31. März 2009, es sei denn, der Vertragsarzt erklärt gegenüber dem Zulassungsausschuss die Wiederaufnahme seiner Tätigkeit. ⁵Bis zu diesem Zeitpunkt gilt die Zulassung als ruhend. ⁶In den Fällen der Anstellung von Ärzten in einem zugelassenen medizinischen Versorgungszentrum gelten die Sätze 3 bis 5 entsprechend.

(8) (weggefallen)

(9) ¹Der Vertragsarzt kann mit Genehmigung des Zulassungsausschusses Ärzte, die in das Arztregister eingetragen sind, anstellen, sofern für die Arztgruppe, der der anzustellende Arzt angehört, keine Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind. ²Sind Zulassungsbeschränkungen angeordnet, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Voraussetzungen des § 101 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 erfüllt sein müssen. ³Das Nähere zu der Anstellung von Ärzten bei Vertragsärzten bestimmen die Zulassungsverordnungen. ⁴Absatz 7 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

(9a) ¹Der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Vertragsarzt kann mit Genehmigung des Zulassungsausschusses Ärzte, die von einer Hochschule mindestens halbtags als angestellte oder beamtete Hochschullehrer für Allgemeinmedizin oder als deren wissenschaftliche Mitarbeiter beschäftigt werden

und in das Arztregister eingetragen sind, unabhängig von Zulassungsbeschränkungen anstellen.²Bei der Ermittlung des Versorgungsgrades in einem Planungsbereich sind diese angestellten Ärzte nicht mitzurechnen.

(10)¹Psychotherapeuten werden zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen, wenn sie

1. bis zum 31. Dezember 1998 die Voraussetzung der Approbation nach § 12 des Psychotherapeutengesetzes und des Fachkundenachweises nach § 95c Satz 2 Nr. 3 erfüllt und den Antrag auf Erteilung der Zulassung gestellt haben,
2. bis zum 31. März 1999 die Approbationsurkunde vorlegen und
3. in der Zeit vom 25. Juni 1994 bis zum 24. Juni 1997 an der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung teilgenommen haben.

²Der Zulassungsausschuß hat über die Zulassungsanträge bis zum 30. April 1999 zu entscheiden.

(11)¹Psychotherapeuten werden zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt, wenn sie

1. bis zum 31. Dezember 1998 die Voraussetzungen der Approbation nach § 12 des Psychotherapeutengesetzes erfüllt und 500 dokumentierte Behandlungsstunden oder 250 dokumentierte Behandlungsstunden unter qualifizierter Supervision in Behandlungsverfahren erbracht haben, die der Gemeinsame Bundesausschuß in den bis zum 31. Dezember 1998 geltenden Richtlinien über die Durchführung der Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt hat (Psychotherapie-Richtlinien in der Neufassung vom 3. Juli 1987 – BAnz. Nr. 156 Beilage Nr. 156a –, zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 12. März 1997 – BAnz. Nr. 49 S. 2946), und den Antrag auf Nachqualifikation gestellt haben,
2. bis zum 31. März 1999 die Approbationsurkunde vorlegen und
3. in der Zeit vom 25. Juni 1994 bis zum 24. Juni 1997 an der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung der Ver-

sicherten der gesetzlichen Krankenversicherung teilgenommen haben.

²Der Zulassungsausschuß hat über die Anträge bis zum 30. April 1999 zu entscheiden.

³Die erfolgreiche Nachqualifikation setzt voraus, daß die für die Approbation gemäß § 12 Abs. 1 und § 12 Abs. 3 des Psychotherapeutengesetzes geforderte Qualifikation, die geforderten Behandlungsstunden, Behandlungsfälle und die theoretische Ausbildung in vom Gemeinsamen Bundesausschuß anerkannten Behandlungsverfahren erbracht wurden. ⁴Bei Nachweis des erfolgreichen Abschlusses der Nachqualifikation hat der Zulassungsausschuß auf Antrag die Ermächtigung in eine Zulassung umzuwandeln. ⁵Die Ermächtigung des Psychotherapeuten erlischt bei Beendigung der Nachqualifikation, spätestens fünf Jahre nach Erteilung der Ermächtigung; sie bleibt jedoch bis zur Entscheidung des Zulassungsausschusses erhalten, wenn der Antrag auf Umwandlung bis fünf Jahre nach Erteilung der Ermächtigung gestellt wurde.

(11a)¹Für einen Psychotherapeuten, der bis zum 31. Dezember 1998 wegen der Betreuung und der Erziehung eines Kindes in den ersten drei Lebensjahren, für das ihm die Personensorge zustand und mit dem er in einem Haushalt gelebt hat, keine Erwerbstätigkeit ausgeübt hat, wird die in Absatz 11 Satz 1 Nr. 1 genannte Frist zur Antragstellung für eine Ermächtigung und zur Erfüllung der Behandlungsstunden um den Zeitraum hinausgeschoben, der der Kindererziehungszeit entspricht, höchstens jedoch um drei Jahre.

²Die Ermächtigung eines Psychotherapeuten ruht in der Zeit, in der er wegen der Betreuung und der Erziehung eines Kindes in den ersten drei Lebensjahren, für das ihm die Personensorge zusteht und das mit ihm in einem Haushalt lebt, keine Erwerbstätigkeit ausübt.

³Sie verlängert sich längstens um den Zeitraum der Kindererziehung.

(11b)¹Für einen Psychotherapeuten, der in dem in Absatz 10 Satz 1 Nr. 3 und Absatz 11 Satz 1 Nr. 3 genannten Zeitraum wegen der Betreuung und Erziehung eines Kindes in den ersten drei Lebensjahren, für das ihm die Personensorge zustand und mit dem er in

einem Haushalt gelebt hat, keine Erwerbstätigkeit ausgeübt hat, wird der Beginn der Frist um die Zeit vorverlegt, die der Zeit der Kindererziehung in dem Dreijahreszeitraum entspricht. ²Beginn der Kindererziehungszeit vor dem 25. Juni 1994, berechnet sich die Frist vom Zeitpunkt des Beginns der Kindererziehungszeit an.

(12) ¹Der Zulassungsausschuß kann über Zulassungsanträge von Psychotherapeuten und überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzten, die nach dem 31. Dezember 1998 gestellt werden, erst dann entscheiden, wenn der Landesausschuß der Ärzte und Krankenkassen die Feststellung nach § 103 Abs. 1 Satz 1 getroffen hat. ²Anträge nach Satz 1 sind wegen Zulassungsbeschränkungen auch dann abzulehnen, wenn diese bei Antragstellung noch nicht angeordnet waren.

(13) ¹In Zulassungssachen der Psychotherapeuten und der überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzte (§ 101 Abs. 4 Satz 1) treten abweichend von § 96 Abs. 2 Satz 1 und § 97 Abs. 2 Satz 1 an die Stelle der Vertreter der Ärzte Vertreter der Psychotherapeuten und der Ärzte in gleicher Zahl; unter den Vertretern der Psychotherapeuten muß mindestens ein Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut sein. ²Für die erstmalige Besetzung der Zulassungsausschüsse und der Berufungsausschüsse nach Satz 1 werden die Vertreter der Psychotherapeuten von der zuständigen Aufsichtsbehörde auf Vorschlag der für die beruflichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Psychotherapeuten auf Landesebene berufen.

§ 95a Voraussetzung für die Eintragung in das Arztregister für Vertragsärzte

(1) Bei Ärzten setzt die Eintragung in das Arztregister voraus:

1. die Approbation als Arzt,
2. den erfolgreichen Abschluß entweder einer allgemeinmedizinischen Weiterbildung oder einer Weiterbildung in einem anderen Fachgebiet mit der Befugnis zum Führen einer entsprechenden Gebietsbezeichnung oder den Nachweis einer

Qualifikation, die gemäß den Absätzen 4 und 5 anerkannt ist.

(2) ¹Eine allgemeinmedizinische Weiterbildung im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 ist nachgewiesen, wenn der Arzt nach landesrechtlichen Vorschriften zum Führen der Facharztbezeichnung für Allgemeinmedizin berechtigt ist und diese Berechtigung nach einer mindestens fünfjährigen erfolgreichen Weiterbildung in der Allgemeinmedizin bei zur Weiterbildung ermächtigten Ärzten und in dafür zugelassenen Einrichtungen erworben hat. ²Bis zum 31. Dezember 2008 ist eine dem Satz 1 entsprechende mindestens dreijährige Weiterbildung ausnahmsweise ausreichend, wenn nach den entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften eine begonnene Weiterbildung in der Allgemeinmedizin, für die eine Dauer von mindestens drei Jahren vorgeschrieben war, wegen der Erziehung eines Kindes in den ersten drei Lebensjahren, für das dem Arzt die Personensorge zustand und mit dem er in einem Haushalt gelebt hat, die Weiterbildung unterbrochen worden ist und nach den landesrechtlichen Vorschriften als mindestens dreijährige Weiterbildung fortgesetzt werden darf. ³Satz 2 gilt entsprechend, wenn aus den dort genannten Gründen der Kindererziehung die Aufnahme einer vertragsärztlichen Tätigkeit in der Allgemeinmedizin vor dem 1. Januar 2006 nicht möglich war und ein entsprechender Antrag auf Eintragung in das Arztregister auf der Grundlage einer abgeschlossenen mindestens dreijährigen Weiterbildung bis zum 31. Dezember 2008 gestellt wird.

(3) ¹Die allgemeinmedizinische Weiterbildung muß unbeschadet ihrer mindestens fünfjährigen Dauer inhaltlich mindestens den Anforderungen nach Artikel 28 der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18) entsprechen und mit dem Erwerb der Facharztbezeichnung für Allgemeinmedizin abschließen. ²Sie hat insbesondere folgende Tätigkeiten einzuschließen:

1. mindestens sechs Monate in der Praxis eines zur Weiterbildung in der Allgemein-

medizin ermächtigten niedergelassenen Arztes,

2. mindestens sechs Monate in zugelassenen Krankenhäusern,
3. höchstens sechs Monate in anderen zugelassenen Einrichtungen oder Diensten des Gesundheitswesens, die sich mit Allgemeinmedizin befassen, soweit der Arzt mit einer patientenbezogenen Tätigkeit betraut ist.

(4) Die Voraussetzungen zur Eintragung sind auch erfüllt, wenn der Arzt auf Grund von landesrechtlichen Vorschriften zur Ausführung des Artikels 30 der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18) bis zum 31. Dezember 1995 die Bezeichnung Praktischer Arzt erworben hat.

(5) ¹Einzutragen sind auf ihren Antrag auch im Inland zur Berufsausübung zugelassene Ärzte, wenn sie Inhaber eines Ausbildungsnachweises über eine inhaltlich mindestens den Anforderungen nach Artikel 28 der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. EU Nr. L 255 S. 22, 2007 Nr. L 271 S. 18) entsprechende besondere Ausbildung in der Allgemeinmedizin sind und dieser Ausbildungsnachweis in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder einem Vertragsstaat, dem Deutschland und die Europäische Gemeinschaft oder Deutschland und die Europäische Union vertraglich einen entsprechenden Rechtsanspruch eingeräumt haben, ausgestellt worden ist. ²Einzutragen sind auch Inhaber von Bescheinigungen über besondere erworbene Rechte von praktischen Ärzten nach Artikel 30 der in Satz 1 genannten Richtlinie, Inhaber eines Ausbildungsnachweises über eine inhaltlich mindestens den Anforderungen nach Artikel 25 dieser Richtlinie entsprechende fachärztliche Weiterbildung oder Inhaber einer Bescheinigung über besondere erworbene

Rechte von Fachärzten nach Artikel 27 dieser Richtlinie.

§ 95b Kollektiver Verzicht auf die Zulassung

(1) Mit den Pflichten eines Vertragsarztes ist es nicht vereinbar, in einem mit anderen Ärzten aufeinander abgestimmten Verfahren oder Verhalten auf die Zulassung als Vertragsarzt zu verzichten.

(2) Verzichten Vertragsärzte in einem mit anderen Vertragsärzten aufeinander abgestimmten Verfahren oder Verhalten auf ihre Zulassung als Vertragsarzt und kommt es aus diesem Grund zur Feststellung der Aufsichtsbehörde nach § 72a Abs. 1, kann eine erneute Zulassung frühestens nach Ablauf von sechs Jahren nach Abgabe der Verzichtserklärung erteilt werden.

(3) ¹Nimmt ein Versicherter einen Arzt oder Zahnarzt in Anspruch, der auf seine Zulassung nach Absatz 1 verzichtet hat, zahlt die Krankenkasse die Vergütung mit befreiender Wirkung an den Arzt oder Zahnarzt. ²Der Vergütungsanspruch gegen die Krankenkasse ist auf das 1,0fache des Gebührensatzes der Gebührenordnung für Ärzte oder der Gebührenordnung für Zahnärzte beschränkt. ³Ein Vergütungsanspruch des Arztes oder Zahnarztes gegen den Versicherten besteht nicht. ⁴Abweichende Vereinbarungen sind nichtig.

§ 95c Voraussetzung für die Eintragung von Psychotherapeuten in das Arztregister

¹Bei Psychotherapeuten setzt die Eintragung in das Arztregister voraus:

1. die Approbation als Psychotherapeut nach § 2 oder 12 des Psychotherapeutengesetzes und
2. den Fachkundenachweis.

²Der Fachkundenachweis setzt voraus

1. für nach § 2 Abs. 1 des Psychotherapeutengesetzes approbierten Psychotherapeuten, daß der Psychotherapeut die vertiefte Ausbildung gemäß § 8 Abs. 3 Nr. 1 des Psychotherapeutengesetzes in einem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Abs. 6a anerkannten

Behandlungsverfahren erfolgreich abgeschlossen hat;

2. für den nach § 2 Abs. 2 und Abs. 3 des Psychotherapeutengesetzes approbierten Psychotherapeuten, daß die der Approbation zugrundeliegende Ausbildung und Prüfung in einem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Abs. 6a anerkannten Behandlungsverfahren abgeschlossen wurden;
3. für den nach § 12 des Psychotherapeutengesetzes approbierten Psychotherapeuten, daß er die für eine Approbation geforderte Qualifikation, Weiterbildung oder Behandlungsstunden, Behandlungsfälle und die theoretische Ausbildung in einem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 anerkannten Behandlungsverfahren nachweist.

§ 95d Pflicht zur fachlichen Fortbildung

(1) ¹Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. ²Die Fortbildungsinhalte müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Medizin, Zahnmedizin oder Psychotherapie entsprechen. ³Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.

(2) ¹Der Nachweis über die Fortbildung kann durch Fortbildungszertifikate der Kammern der Ärzte, der Zahnärzte sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten erbracht werden. ²Andere Fortbildungszertifikate müssen den Kriterien entsprechen, die die jeweilige Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene aufgestellt hat. ³In Ausnahmefällen kann die Übereinstimmung der Fortbildung mit den Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 und 3 auch durch sonstige Nachweise erbracht werden; die Einzelheiten werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen nach Absatz 6 Satz 2 geregelt.

(3) ¹Ein Vertragsarzt hat alle fünf Jahre gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung

den Nachweis zu erbringen, dass er in dem zurückliegenden Fünfjahreszeitraum seiner Fortbildungspflicht nach Absatz 1 nachgekommen ist; für die Zeit des Ruhens der Zulassung ist die Frist unterbrochen. ²Endet die bisherige Zulassung infolge Wegzugs des Vertragsarztes aus dem Bezirk seines Vertragsarztsitzes, läuft die bisherige Frist weiter. ³Vertragsärzte, die am 30. Juni 2004 bereits zugelassen sind, haben den Nachweis nach Satz 1 erstmals bis zum 30. Juni 2009 zu erbringen. ⁴Erbringt ein Vertragsarzt den Fortbildungsnachweis nicht oder nicht vollständig, ist die Kassenärztliche Vereinigung verpflichtet, das an ihn zu zahlende Honorar aus der Vergütung vertragsärztlicher Tätigkeit für die ersten vier Quartale, die auf den Fünfjahreszeitraum folgen, um 10 vom Hundert zu kürzen, ab dem darauf folgenden Quartal um 25 vom Hundert. ⁵Ein Vertragsarzt kann die für den Fünfjahreszeitraum festgelegte Fortbildung binnen zwei Jahren ganz oder teilweise nachholen; die nachgeholte Fortbildung wird auf den folgenden Fünfjahreszeitraum nicht angerechnet. ⁶Die Honorarkürzung endet nach Ablauf des Quartals, in dem der vollständige Fortbildungsnachweis erbracht wird. ⁷Erbringt ein Vertragsarzt den Fortbildungsnachweis nicht spätestens zwei Jahre nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums, soll die Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich gegenüber dem Zulassungsausschuss einen Antrag auf Entziehung der Zulassung stellen. ⁸Wird die Zulassungsentziehung abgelehnt, endet die Honorarkürzung nach Ablauf des Quartals, in dem der Vertragsarzt den vollständigen Fortbildungsnachweis des folgenden Fünfjahreszeitraums erbringt.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten für ermächtigte Ärzte entsprechend.

(5) ¹Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für angestellte Ärzte eines medizinischen Versorgungszentrums, eines Vertragsarztes oder einer Einrichtung nach § 119b. ²Den Fortbildungsnachweis nach Absatz 3 für die von ihm angestellten Ärzte führt das medizinische Versorgungszentrum oder der Vertragsarzt; für die in einer Einrichtung nach § 119b angestellten Ärzte wird der Fortbildungsnachweis nach Absatz 3 von der Ein-

richtung geführt. ³Übt ein angestellter Arzt die Beschäftigung länger als drei Monate nicht aus, hat die Kassenärztliche Vereinigung auf Antrag den Fünfjahreszeitraum um die Fehlzeiten zu verlängern. ⁴Absatz 3 Satz 2 bis 6 und 8 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass das Honorar des medizinischen Versorgungszentrums, des Vertragsarztes oder der Einrichtung nach § 119b gekürzt wird. ⁵Die Honorarkürzung endet auch dann, wenn der Kassenärztlichen Vereinigung die Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses nachgewiesen wird, nach Ablauf des Quartals, in dem das Beschäftigungsverhältnis endet. ⁶Besteht das Beschäftigungsverhältnis fort und hat das zugelassene medizinische Versorgungszentrum oder der Vertragsarzt nicht spätestens zwei Jahre nach Ablauf des Fünfjahreszeitraums für einen angestellten Arzt den Fortbildungsnachweis erbracht, soll die Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich gegenüber dem Zulassungsausschuss einen Antrag auf Widerruf der Genehmigung der Anstellung stellen.

(6) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen regeln im Einvernehmen mit den zuständigen Arbeitsgemeinschaften der Kammern auf Bundesebene den angemessenen Umfang der im Fünfjahreszeitraum notwendigen Fortbildung. ²Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen regeln das Verfahren des Fortbildungsnachweises und der Honorarkürzung. ³Es ist insbesondere festzulegen, in welchen Fällen Vertragsärzte bereits vor Ablauf des Fünfjahreszeitraums Anspruch auf eine schriftliche Anerkennung abgeleiteter Fortbildung haben. ⁴Die Regelungen sind für die Kassenärztlichen Vereinigungen verbindlich.

§ 96 Zulassungsausschüsse

(1) Zur Beschlußfassung und Entscheidung in Zulassungssachen errichten die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen für den Bezirk jeder Kassenärztlichen Vereinigung oder für Teile dieses Bezirks (Zulassungsbezirk) einen Zulassungsausschuß für Ärzte und einen Zulassungsausschuß für Zahnärzte.

(2) ¹Die Zulassungsausschüsse bestehen aus Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen in gleicher Zahl. ²Die Vertreter der Ärzte und ihre Stellvertreter werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen, die Vertreter der Krankenkassen und ihre Stellvertreter von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen bestellt. ³Die Mitglieder der Zulassungsausschüsse führen ihr Amt als Ehrenamt. ⁴Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ⁵Den Vorsitz führt abwechselnd ein Vertreter der Ärzte und der Krankenkasse. ⁶Die Zulassungsausschüsse beschließen mit einfacher Stimmenmehrheit, bei Stimmengleichheit gilt ein Antrag als abgelehnt.

(3) ¹Die Geschäfte der Zulassungsausschüsse werden bei den Kassenärztlichen Vereinigungen einerseits geführt. ²Die Kosten der Zulassungsausschüsse werden, soweit sie nicht durch Gebühren gedeckt sind, je zur Hälfte von den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen andererseits getragen.

(4) ¹Gegen die Entscheidungen der Zulassungsausschüsse können die am Verfahren beteiligten Ärzte und Einrichtungen, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen den Berufungsausschuß anrufen. ²Die Anrufung hat aufschiebende Wirkung.

§ 97 Berufungsausschüsse

(1) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen errichten für den Bezirk jeder Kassenärztlichen Vereinigung einen Berufungsausschuß für Ärzte und einen Berufungsausschuß für Zahnärzte. ²Sie können nach Bedarf mehrere Berufungsausschüsse für den Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung oder einen gemeinsamen Berufungsausschuß für die Bezirke mehrerer Kassenärztlicher Vereinigungen errichten.

(2) ¹Die Berufungsausschüsse bestehen aus einem Vorsitzenden mit der Befähigung zum Richteramt und aus Vertretern der Ärzte einerseits und der Landesverbände der Krankenkassen sowie der Ersatzkassen andererseits in gleicher Zahl als Beisitzern. ²Über den Vorsitzenden sollen sich die Beisitzer einigen.

³Kommt eine Einigung nicht zustande, beruft ihn die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde im Benehmen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen. ⁴§ 96 Abs. 2 Satz 2 bis 5 und 7 Abs. 3 gilt entsprechend.

(3) ¹Für das Verfahren sind § 84 Abs. 1 und § 85 Abs. 3 des Sozialgerichtsgesetzes anzuwenden. ²Das Verfahren vor dem Berufungsausschuß gilt als Vorverfahren (§ 78 des Sozialgerichtsgesetzes).

(4) Der Berufungsausschuß kann die sofortige Vollziehung seiner Entscheidung im öffentlichen Interesse anordnen.

(5) ¹Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Zulassungsausschüsse und der Berufungsausschüsse führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. ²Sie berufen die Vertreter der Ärzte und der Krankenkassen, wenn und solange die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Ersatzkassen diese nicht bestellen.

§ 98 Zulassungsverordnungen

(1) ¹Die Zulassungsverordnungen regeln das Nähere über die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung sowie die zu ihrer Sicherstellung erforderliche Bedarfsplanung (§ 99) und die Beschränkung von Zulassungen. ²Sie werden vom Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates als Rechtsverordnung erlassen.

(2) Die Zulassungsverordnungen müssen Vorschriften enthalten über

1. die Zahl, die Bestellung und die Abberufung der Mitglieder der Ausschüsse sowie ihrer Stellvertreter, ihre Amtsdauer, ihre Amtsführung und die ihnen zu gewährende Erstattung der baren Auslagen und Entschädigung für Zeitaufwand,
2. die Geschäftsführung der Ausschüsse,
3. das Verfahren der Ausschüsse entsprechend den Grundsätzen des Vorverfahrens in der Sozialgerichtsbarkeit,
4. die Verfahrensgebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit

für den Gebührenschuldner sowie über die Verteilung der Kosten der Ausschüsse auf die beteiligten Verbände,

5. die Führung der Arztregister durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Führung von Bundesarztregistern durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie das Recht auf Einsicht in diese Register und die Registerakten, insbesondere durch die betroffenen Ärzte und Krankenkassen,
6. das Verfahren für die Eintragung in die Arztregister sowie über die Verfahrensgebühren unter Berücksichtigung des Verwaltungsaufwandes und der Bedeutung der Angelegenheit für den Gebührenschuldner,
7. die Bildung und Abgrenzung der Zulassungsbezirke,
8. die Aufstellung, Abstimmung, Fortentwicklung und Auswertung der für die mittel- und langfristige Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Bedarfspläne sowie die hierbei notwendige Zusammenarbeit mit anderen Stellen, deren Unterrichtung und die Beratung in den Landesauschüssen der Ärzte und Krankenkassen,
9. die Ausschreibung von Vertragsarztsitzen,
10. die Voraussetzungen für die Zulassung hinsichtlich der Vorbereitung und der Eignung zur Ausübung der vertragsärztlichen Tätigkeit sowie die nähere Bestimmung des zeitlichen Umfangs des Versorgungsauftrages aus der Zulassung,
11. die Voraussetzungen, unter denen Ärzte, insbesondere in Krankenhäusern und Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation, oder in besonderen Fällen Einrichtungen durch die Zulassungsausschüsse zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigt werden können, die Rechte und Pflichten der ermächtigten Ärzte und ermächtigten Einrichtungen sowie die Zulässigkeit einer Vertretung von ermächtigten Krankenhausärzten durch Ärzte mit derselben Gebietsbezeichnung,

12. (weggefallen)
13. die Voraussetzungen, unter denen nach den Grundsätzen der Ausübung eines freien Berufes die Vertragsärzte angestellte Ärzte, Assistenten und Vertreter in der vertragsärztlichen Versorgung beschäftigen dürfen oder die vertragsärztliche Tätigkeit an weiteren Orten ausüben können,
- 13a. die Voraussetzungen, unter denen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer die vertragsärztliche Tätigkeit gemeinsam ausüben können,
14. die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung durch Ärzte, denen die zuständige deutsche Behörde eine Erlaubnis zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen Berufes erteilt hat, sowie durch Ärzte, die zur vorübergehenden Erbringung von Dienstleistungen im Sinne des Artikels 50 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft oder des Artikels 37 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum im Inland tätig werden,
15. die zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung notwendigen angemessenen Fristen für die Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit bei Verzicht.

Achter Titel Bedarfsplanung, Unterversorgung, Übersorgung

§ 99 Bedarfsplan

(1) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie im Benehmen mit den zuständigen Landesbehörden nach Maßgabe der vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien auf Landesebene einen Bedarfsplan zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung aufzustellen und jeweils der Entwicklung anzupassen. ²Die Ziele und Erfordernisse der Raumordnung und Landesplanung sowie der Krankenhausplanung sind zu be-

achten. ³Der Bedarfsplan ist in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

(2) Kommt das Einvernehmen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nicht zustande, kann jeder der Beteiligten den Landesausschuß der Ärzte und Krankenkassen anrufen.

(3) Die Landesausschüsse beraten die Bedarfspläne nach Absatz 1 und entscheiden im Falle des Absatzes 2.

§ 100 Unterversorgung

(1) ¹Den Landesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen obliegt die Feststellung, daß in bestimmten Gebieten eines Zulassungsbezirks eine ärztliche Unterversorgung eingetreten ist oder in absehbarer Zeit droht. ²Sie haben den für die betroffenen Gebiete zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen eine angemessene Frist zur Beseitigung oder Abwendung der Unterversorgung einzuräumen.

(2) Konnte durch Maßnahmen einer Kassenärztlichen Vereinigung oder durch andere geeignete Maßnahmen die Sicherstellung nicht gewährleistet werden und dauert die Unterversorgung auch nach Ablauf der Frist an, haben die Landesausschüsse mit verbindlicher Wirkung für die Zulassungsausschüsse nach deren Anhörung Zulassungsbeschränkungen in anderen Gebieten nach den Zulassungsverordnungen anzuordnen.

(3) Den Landesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen obliegt nach Maßgabe der Richtlinien nach § 101 Abs. 1 Nr. 3a die Feststellung, dass in einem nicht unterversorgten Planungsbereich zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf besteht.

(4) Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 gelten nicht für Zahnärzte.

§ 101 Übersorgung

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt in Richtlinien Bestimmungen über

1. einheitliche Verhältniszahlen für den allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrad in der vertragsärztlichen Versorgung,

2. Maßstäbe für eine ausgewogene hausärztliche und fachärztliche Versorgungsstruktur,
3. Vorgaben für die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze, soweit diese zur Wahrung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung in einem Versorgungsbereich unerlässlich sind,
- 3a. allgemeine Voraussetzungen, nach denen die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach § 100 Abs. 3 einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen feststellen können,
4. Ausnahmeregelungen für die Zulassung eines Arztes in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, sofern der Arzt die vertragsärztliche Tätigkeit gemeinsam mit einem dort bereits tätigen Vertragsarzt desselben Fachgebiets oder, sofern die Weiterbildungsordnungen Facharztbezeichnungen vorsehen, derselben Facharztbezeichnung ausüben will und sich die Partner der Berufsausübungsgemeinschaft gegenüber dem Zulassungsausschuß zu einer Leistungsbegrenzung verpflichten, die den bisherigen Praxisumfang nicht wesentlich überschreitet, dies gilt für die Anstellung eines Arztes in einer Einrichtung nach § 311 Abs. 2 Satz 1 und in einem medizinischen Versorgungszentrum entsprechend; bei der Ermittlung des Versorgungsgrades ist der Arzt nicht mitzurechnen,
5. Regelungen für die Anstellung von Ärzten bei einem Vertragsarzt desselben Fachgebiets oder, sofern die Weiterbildungsordnungen Facharztbezeichnungen vorsehen, mit derselben Facharztbezeichnung in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, sofern sich der Vertragsarzt gegenüber dem Zulassungsausschuß zu einer Leistungsbegrenzung verpflichtet, die den bisherigen Praxisumfang nicht wesentlich überschreitet, und Ausnahmen von der Leistungsbegrenzung, soweit und solange dies zur Deckung

eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs erforderlich ist; bei der Ermittlung des Versorgungsgrades sind die angestellten Ärzte nicht mitzurechnen.

²Sofern die Weiterbildungsordnungen mehrere Facharztbezeichnungen innerhalb desselben Fachgebiets vorsehen, bestimmen die Richtlinien nach Nummer 4 und 5 auch, welche Facharztbezeichnungen bei der gemeinschaftlichen Berufsausübung nach Nummer 4 und bei der Anstellung nach Nummer 5 vereinbar sind. ³Übersorgung ist anzunehmen, wenn der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad um 10 vom Hundert überschritten ist. ⁴Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist erstmals bundeseinheitlich zum Stand vom 31. Dezember 1990 zu ermitteln. ⁵Bei der Ermittlung des Versorgungsgrades ist die Entwicklung des Zugangs zur vertragsärztlichen Versorgung seit dem 31. Dezember 1980 arztgruppenspezifisch angemessen zu berücksichtigen. ⁶Die regionalen Planungsbereiche sollen den Stadt- und Landkreisen entsprechen. ⁷Bei der Berechnung des Versorgungsgrades in einem Planungsbereich sind Vertragsärzte mit einem hälftigen Versorgungsauftrag mit dem Faktor 0,5 sowie die bei einem Vertragsarzt nach § 95 Abs. 9 Satz 1 angestellten Ärzte und die in einem medizinischen Versorgungszentrum angestellten Ärzte entsprechend ihrer Arbeitszeit anteilig zu berücksichtigen.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuß hat die auf der Grundlage des Absatzes 1 Satz 3 und 4 ermittelten Verhältniszahlen anzupassen oder neue Verhältniszahlen festzulegen, wenn dies erforderlich ist

1. wegen der Änderung der fachlichen Ordnung der Arztgruppen,
2. weil die Zahl der Ärzte einer Arztgruppe bundesweit die Zahl 1000 übersteigt oder
3. zur Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung.

²Bei Anpassungen oder Neufestlegungen ist die Zahl der Ärzte zum Stand vom 31. Dezember des Vorjahres zugrunde zu legen.

(3) ¹Im Falle des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 4 erhält der Arzt eine auf die Dauer der gemeinsamen vertragsärztlichen Tätigkeit beschränkte Zulassung. ²Die Beschränkung und die Leis-

tungsbegrenzung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 enden bei Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 3, spätestens jedoch nach zehnjähriger gemeinsamer vertragsärztlicher Tätigkeit. ³Endet die Beschränkung, wird der Arzt bei der Ermittlung des Versorgungsgrades mitgerechnet. ⁴Im Falle der Praxisfortführung nach § 103 Abs. 4 ist bei der Auswahl der Bewerber die gemeinschaftliche Praxisausübung des in Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 genannten Arztes erst nach mindestens fünfjähriger gemeinsamer vertragsärztlicher Tätigkeit zu berücksichtigen. ⁵Für die Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 Satz 1 gelten die Sätze 2 und 3 entsprechend.

(3a) ¹Die Leistungsbegrenzung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 endet bei Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen. ²Endet die Leistungsbegrenzung, wird der angestellte Arzt bei der Ermittlung des Versorgungsgrades mitgerechnet.

(4) ¹Überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte und Psychotherapeuten bilden eine Arztgruppe im Sinne des Absatzes 2. ²Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist für diese Arztgruppe erstmals zum Stand vom 1. Januar 1999 zu ermitteln. ³Zu zählen sind die zugelassenen Ärzte sowie die Psychotherapeuten, die nach § 95 Abs. 10 zugelassen werden. ⁴Dabei sind überwiegend psychotherapeutisch tätige Ärzte mit dem Faktor 0,7 zu berücksichtigen. ⁵In den Richtlinien nach Absatz 1 ist für die Zeit bis zum 31. Dezember 2013 sicherzustellen, dass mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 25 Prozent der allgemeinen Verhältniszahl den überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzten und mindestens ein Versorgungsanteil in Höhe von 20 Prozent der allgemeinen Verhältniszahl den Leistungserbringern nach Satz 1, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen, vorbehalten ist. ⁶Bei der Feststellung der Überversorgung nach § 103 Abs. 1 sind die in Satz 5 bestimmten Versorgungsanteile und die ermächtigten Psychotherapeuten nach § 95 Abs. 11 mitzurechnen.

(5) ¹Hausärzte (§ 73 Abs. 1a) bilden ab dem 1. Januar 2001 mit Ausnahme der Kinderärzte eine Arztgruppe im Sinne des Absatzes 2; Absatz 4 bleibt unberührt. ²Der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ist für diese Arztgruppe erstmals zum Stand vom 31. Dezember 1995 zu ermitteln. ³Die Verhältniszahlen für die an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Internisten sind zum Stand vom 31. Dezember 1995 neu zu ermitteln. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die neuen Verhältniszahlen bis zum 31. März 2000 zu beschließen. ⁵Der Landesausschuss hat die Feststellungen nach § 103 Abs. 1 Satz 1 erstmals zum Stand vom 31. Dezember 2000 zu treffen. ⁶Ein Wechsel für Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung in die hausärztliche oder fachärztliche Versorgung ist nur dann zulässig, wenn dafür keine Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 1 angeordnet sind.

(6) Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 bis 5 und die Absätze 3 und 3a gelten nicht für Zahnärzte.

§ 102 (weggefallen)

§ 103 Zulassungsbeschränkungen

(1) ¹Die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen stellen fest, ob eine Überversorgung vorliegt. ²Wenn dies der Fall ist, hat der Landesausschuss nach den Vorschriften der Zulassungsverordnungen und unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Zulassungsbeschränkungen anzuordnen.

(2) ¹Die Zulassungsbeschränkungen sind räumlich zu begrenzen. ²Sie können einen oder mehrere Planungsbereiche einer Kassenärztlichen Vereinigung umfassen. ³Sie sind arztgruppenbezogen unter angemessener Berücksichtigung der Besonderheiten bei den Kassenarten anzuordnen.

(3) Die Zulassungsbeschränkungen sind aufzuheben, wenn die Voraussetzungen für eine Überversorgung entfallen sind.

(4) ¹Wenn die Zulassung eines Vertragsarztes in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, durch Erreichen der Altersgrenze, Tod, Verzicht oder Entziehung endet und die Praxis

von einem Nachfolger fortgeführt werden soll, hat die Kassenärztliche Vereinigung auf Antrag des Vertragsarztes oder seiner zur Verfügung über die Praxis berechtigten Erben diesen Vertragsarztsitz in den für ihre amtlichen Bekanntmachungen vorgesehenen Blättern unverzüglich auszuschreiben und eine Liste der eingehenden Bewerbungen zu erstellen. ²Satz 1 gilt auch bei hälftigem Verzicht oder bei hälftiger Entziehung der Zulassung. ³Dem Zulassungsausschuß sowie dem Vertragsarzt oder seinen Erben ist eine Liste der eingehenden Bewerbungen zur Verfügung zu stellen. ⁴Unter mehreren Bewerbern, die die ausgeschriebene Praxis als Nachfolger des bisherigen Vertragsarztes fortführen wollen, hat der Zulassungsausschuß den Nachfolger nach pflichtgemäßem Ermessen auszuwählen. ⁵Bei der Auswahl der Bewerber sind die berufliche Eignung, das Approbationsalter und die Dauer der ärztlichen Tätigkeit zu berücksichtigen, ferner, ob der Bewerber der Ehegatte, ein Kind, ein angestellter Arzt des bisherigen Vertragsarztes oder ein Vertragsarzt ist, mit dem die Praxis bisher gemeinschaftlich ausgeübt wurde. ⁶Ab dem 1. Januar 2006 sind für ausgeschriebene Hausarztsitze vorrangig Allgemeinärzte zu berücksichtigen. ⁷Die wirtschaftlichen Interessen des ausscheidenden Vertragsarztes oder seiner Erben sind nur insoweit zu berücksichtigen, als der Kaufpreis die Höhe des Verkehrswerts der Praxis nicht übersteigt.

(4a) ¹Verzichtet ein Vertragsarzt in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, auf seine Zulassung, um in einem medizinischen Versorgungszentrum tätig zu werden, so hat der Zulassungsausschuß die Anstellung zu genehmigen; eine Fortführung der Praxis nach Absatz 4 ist nicht möglich. ²Soll die vertragsärztliche Tätigkeit in den Fällen der Beendigung der Zulassung nach Absatz 4 Satz 1 von einem Praxisnachfolger weitergeführt werden, kann die Praxis auch in der Form weitergeführt werden, dass ein medizinisches Versorgungszentrum den Vertragsarztsitz übernimmt und die vertragsärztliche Tätigkeit durch einen angestellten Arzt in der Einrichtung weiterführt. ³Die Absätze 4 und 5

gelten entsprechend. ⁴Nach einer Tätigkeit von mindestens fünf Jahren in einem medizinischen Versorgungszentrum, dessen Sitz in einem Planungsbereich liegt, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, erhält ein Arzt unbeschadet der Zulassungsbeschränkungen auf Antrag eine Zulassung in diesem Planungsbereich; dies gilt nicht für Ärzte, die auf Grund einer Nachbesetzung nach Satz 5 oder erst seit dem 1. Januar 2007 in einem medizinischen Versorgungszentrum tätig sind. ⁵Medizinischen Versorgungszentren ist die Nachbesetzung einer Arztstelle möglich, auch wenn Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind.

(4b) ¹Verzichtet ein Vertragsarzt in einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, auf seine Zulassung, um bei einem Vertragsarzt als nach § 95 Abs. 9 Satz 1 angestellter Arzt tätig zu werden, so hat der Zulassungsausschuß die Anstellung zu genehmigen; eine Fortführung der Praxis nach Absatz 4 ist nicht möglich. ²Die Nachbesetzung der Stelle eines nach § 95 Abs. 9 Satz 1 angestellten Arztes ist möglich, auch wenn Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind.

(5) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen (Registerstelle) führen für jeden Planungsbereich eine Warteliste. ²In die Warteliste werden auf Antrag die Ärzte, die sich um einen Vertragsarztsitz bewerben und in das Arztregister eingetragen sind, aufgenommen. ³Bei der Auswahl der Bewerber für die Übernahme einer Vertragsarztpraxis nach Absatz 4 ist die Dauer der Eintragung in die Warteliste zu berücksichtigen.

(6) ¹Endet die Zulassung eines Vertragsarztes, der die Praxis bisher mit einem oder mehreren Vertragsärzten gemeinschaftlich ausgeübt hat, so gelten die Absätze 4 und 5 entsprechend. ²Die Interessen des oder der in der Praxis verbleibenden Vertragsärzte sind bei der Bewerberauswahl angemessen zu berücksichtigen.

(7) ¹In einem Planungsbereich, für den Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind, haben Krankenhausträger das Angebot zum Abschluß von Belegarztverträgen auszuschreiben. ²Kommt ein Belegarztvertrag mit einem

im Planungsbereich niedergelassenen Vertragsarzt nicht zustande, kann der Krankenhausträger mit einem bisher im Planungsbereich nicht niedergelassenen geeigneten Arzt einen Belegarztvertrag schließen.³ Dieser erhält eine auf die Dauer der belegärztlichen Tätigkeit beschränkte Zulassung; die Beschränkung entfällt bei Aufhebung der Zulassungsbeschränkungen nach Absatz 3, spätestens nach Ablauf von zehn Jahren.

(8) Die Absätze 1 bis 7 gelten nicht für Zahnärzte.

§ 104 Verfahren bei Zulassungsbeschränkungen

(1) Die Zulassungsverordnungen bestimmen, unter welchen Voraussetzungen, in welchem Umfang und für welche Dauer zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten ärztlichen Versorgung in solchen Gebieten eines Zulassungsbezirks, in denen eine vertragsärztliche Unterversorgung eingetreten ist oder in absehbarer Zeit droht, Beschränkungen der Zulassungen in hiervon nicht betroffenen Gebieten von Zulassungsbezirken nach vorheriger Ausschöpfung anderer geeigneter Maßnahmen vorzusehen und inwieweit hierbei die Zulassungsausschüsse an die Anordnung der Landesausschüsse gebunden sind und Härtefälle zu berücksichtigen haben.

(2) Die Zulassungsverordnungen bestimmen nach Maßgabe des § 101 auch das Nähere über das Verfahren bei der Anordnung von Zulassungsbeschränkungen bei vertragsärztlicher Überversorgung.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Zahnärzte.

§ 105 Förderung der vertragsärztlichen Versorgung

(1) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben mit Unterstützung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entsprechend den Bedarfsplänen alle geeigneten finanziellen und sonstigen Maßnahmen zu ergreifen, um die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung zu gewährleisten, zu verbessern oder zu fördern; zu den möglichen Maßnahmen gehört auch die Zahlung von Sicherstellungszuschlägen an Vertragsärzte in Gebieten oder

in Teilen von Gebieten, für die der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Feststellung nach § 100 Abs. 1 und 3 getroffen hat. ²Zum Betreiben von Einrichtungen, die der unmittelbaren medizinischen Versorgung der Versicherten dienen, oder zur Beteiligung an solchen Einrichtungen bedürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen des Benehmens mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen.

(2) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben darauf hinzuwirken, daß medizinisch-technische Leistungen, die der Arzt zur Unterstützung seiner Maßnahmen benötigt, wirtschaftlich erbracht werden. ²Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen ermöglichen, solche Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von Gemeinschaftseinrichtungen der niedergelassenen Ärzte zu beziehen, wenn eine solche Erbringung medizinischen Erfordernissen genügt.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können den freiwilligen Verzicht auf die Zulassung als Vertragsarzt vom zweiundsechzigsten Lebensjahr an finanziell fördern.

(4) ¹Der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen entscheidet über die Gewährung der Sicherstellungszuschläge nach Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz, über die Höhe der zu zahlenden Sicherstellungszuschläge je Arzt, über die Dauer der Maßnahme sowie über die Anforderungen an den berechtigten Personenkreis. ²Die für den Vertragsarzt zuständige Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen, die an diese Kassenärztliche Vereinigung eine Vergütung nach Maßgabe des Gesamtvertrages nach § 83 oder § 87a entrichten, tragen den sich aus Satz 1 ergebenden Zahlbetrag an den Vertragsarzt jeweils zur Hälfte. ³Abweichend von Satz 2 tragen die Krankenkassen in den Jahren 2007 bis einschließlich 2009 den sich aus Satz 1 ergebenden Zahlbetrag an den Vertragsarzt in voller Höhe. ⁴Satz 3 gilt nicht für die vertragszahnärztliche Versorgung. ⁵Über das Nähere zur Aufteilung des auf die Krankenkassen entfallenden Betrages nach Satz 2 auf die einzelnen Krankenkassen entscheidet der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen.

(5) Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz und Absatz 4 Satz 1, 2 und 5 gelten nur für die vertragsärztliche Versorgung.

Neunter Titel Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung

§ 106 Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen.

(1a) In erforderlichen Fällen berät die in Absatz 4 genannte Prüfungsstelle die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung.

(2) ¹Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung wird geprüft durch

1. arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina nach § 84 (Auffälligkeitsprüfung),
2. arztbezogene Prüfung ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen auf der Grundlage von arztbezogenen und versichertenbezogenen Stichproben, die mindestens 2 vom Hundert der Ärzte je Quartal umfassen (Zufälligkeitsprüfung).

²Die Höhe der Stichprobe nach Satz 1 Nr. 2 ist nach Arztgruppen gesondert zu bestimmen.

³Die Prüfungen nach Satz 1 Nr. 2 umfassen neben dem zur Abrechnung vorgelegten Leistungsvolumen auch Überweisungen, Krankenhauseinweisungen und Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit sowie sonstige veranlasste Leistungen, insbesondere aufwändige medizinisch-technische Leistungen; honorarwirksame Begrenzungsregelungen haben keinen Einfluss auf die Prüfungen. ⁴Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die

in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen hinaus Prüfungen ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen nach Durchschnittswerten oder andere arztbezogene Prüfungsarten vereinbaren; dabei dürfen versichertenbezogene Daten nur nach den Vorschriften des Zehnten Kapitels erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. ⁵Die Prüfungen bei Überschreitung der Richtgrößenvolumina sind für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen; sie können für den Zeitraum eines Quartals durchgeführt werden, wenn dies die Wirksamkeit der Prüfung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit erhöht und hierdurch das Prüfungsverfahren vereinfacht wird; kann eine Richtgrößenprüfung nicht durchgeführt werden, erfolgt die Richtgrößenprüfung auf Grundlage des Fachgruppendurchschnitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben. ⁶Der einer Prüfung nach Satz 1 Nr. 2 zu Grunde zu legende Zeitraum beträgt mindestens ein Jahr. ⁷Auffälligkeitsprüfungen nach Satz 1 Nr. 1 sollen in der Regel für nicht mehr als 5 vom Hundert der Ärzte einer Fachgruppe durchgeführt werden; die Festsetzung eines den Krankenkassen zu erstattenden Mehraufwands nach Absatz 5a muss innerhalb von zwei Jahren nach Ende des geprüften Verordnungszeitraums erfolgen. ⁸Verordnungen von Arzneimitteln, für die der Arzt einem Vertrag nach § 130a Abs. 8 beigetreten ist, sind nicht Gegenstand einer Prüfung nach Satz 1 Nr. 1. ⁹Ihre Wirtschaftlichkeit ist durch Vereinbarungen in diesen Verträgen zu gewährleisten; die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen, die teilnehmenden Ärzte und die Laufzeit der Verträge. ¹⁰Insbesondere sollen bei Prüfungen nach Satz 1 auch Ärzte geprüft werden, deren ärztlich verordnete Leistungen in bestimmten Anwendungsgebieten deutlich von der Fachgruppe abweichen sowie insbesondere auch verordnete Leistungen von Ärzten, die an einer Untersuchung nach § 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes beteiligt sind.

(2a) Gegenstand der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in den Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 sind, soweit dafür Veranlassung besteht,

1. die medizinische Notwendigkeit der Leistungen (Indikation),
2. die Eignung der Leistungen zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels (Effektivität),
3. die Übereinstimmung der Leistungen mit den anerkannten Kriterien für ihre fachgerechte Erbringung (Qualität), insbesondere mit den in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses enthaltenen Vorgaben,
4. die Angemessenheit der durch die Leistungen verursachten Kosten im Hinblick auf das Behandlungsziel,
5. bei Leistungen des Zahnersatzes und der Kieferorthopädie auch die Vereinbarkeit der Leistungen mit dem Heil- und Kostenplan.

(2b) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2, insbesondere zu den Beurteilungsgegenständen nach Absatz 2a, zur Bestimmung und zum Umfang der Stichproben sowie zur Auswahl von Leistungsmerkmalen, erstmalig bis zum 31. Dezember 2004. ²Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ³Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. ⁴Kommen die Richtlinien nicht zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien erlassen.

(2c) ¹Die Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 werden auf der Grundlage der Daten durchgeführt, die den Prüfungsstellen nach Absatz 4a gemäß § 296 Abs. 1, 2 und 4 sowie § 297 Abs. 1 bis 3 übermittelt werden. ²Hat die Prüfungsstelle Zweifel an der Richtigkeit der übermittelten Daten, ermittelt sie die Datengrundlagen für die Prüfung aus einer Stichprobe der abgerechneten Behandlungsfälle des Arztes und rechnet die so ermittelten Teildaten nach einem statistisch zulässigen Verfahren auf die Grundgesamtheit der Arztpraxis hoch.

(3) ¹Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner vereinbaren Inhalt und Durchführung der Beratung nach Absatz 1a und der Prüfung der Wirtschaftlichkeit nach Absatz 2 gemeinsam und einheitlich; die Richtlinien nach Absatz 2b sind Inhalt der Vereinbarungen. ²In den Vereinbarungen ist insbesondere das Verfahren der Bestimmung der Stichproben für die Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 festzulegen; dabei kann die Bildung von Stichprobengruppen abweichend von den Fachgebieten nach ausgewählten Leistungsmerkmalen vorgesehen werden. ³In den Verträgen ist auch festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Einzelfallprüfungen durchgeführt und pauschale Honorarkürzungen vorgenommen werden; festzulegen ist ferner, dass die Prüfungsstelle auf Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung, der Krankenkasse oder ihres Verbandes Einzelfallprüfungen durchführt. ⁴Für den Fall wiederholt festgestellter Unwirtschaftlichkeit sind pauschale Honorarkürzungen vorzusehen.

(3a) Ergeben die Prüfungen nach Absatz 2 und nach § 275 Abs. 1 Nr. 3b, Abs. 1a und Abs. 1b, daß ein Arzt Arbeitsunfähigkeit festgestellt hat, obwohl die medizinischen Voraussetzungen dafür nicht vorlagen, kann der Arbeitgeber, der zu Unrecht Arbeitsentgelt gezahlt hat, und die Krankenkasse, die zu Unrecht Krankengeld gezahlt hat, von dem Arzt Schadensersatz verlangen, wenn die Arbeitsunfähigkeit grob fahrlässig oder vorsätzlich festgestellt worden ist, obwohl die Voraussetzungen dafür nicht vorgelegen hatten.

(4) ¹Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bilden bei der Kassenärztlichen Vereinigung oder bei einem der in Satz 5 genannten Landesverbände eine gemeinsame Prüfungsstelle und einen gemeinsamen Beschwerdeausschuss. ²Der Beschwerdeausschuss besteht aus Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden. ³Die Amtsdauer beträgt zwei Jahre. ⁴Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag. ⁵Über den Vorsitzenden, dessen Stellvertreter sowie den Sitz des Beschwerdeausschusses sollen sich die Kassenärztliche Vereinigung, die Landes-

verbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen einigen. ⁶Kommt eine Einigung nicht zu Stande, beruft die Aufsichtsbehörde nach Absatz 7 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Vereinigung, den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen den Vorsitzenden und dessen Stellvertreter und entscheidet über den Sitz des Beschwerdeausschusses.

(4a) ¹Die Prüfungsstelle und der Beschwerdeausschuss nehmen ihre Aufgaben jeweils eigenverantwortlich wahr; der Beschwerdeausschuss wird bei der Erfüllung seiner laufenden Geschäfte von der Prüfungsstelle organisatorisch unterstützt. ²Die Prüfungsstelle wird bei der Kassenärztlichen Vereinigung oder bei einem der in Absatz 4 Satz 5 genannten Landesverbände oder bei einer bereits bestehenden Arbeitsgemeinschaft im Land errichtet. ³Über die Errichtung, den Sitz und den Leiter der Prüfungsstelle einigen sich die Vertragspartner nach Absatz 2 Satz 4; sie einigen sich auf Vorschlag des Leiters jährlich bis zum 30. November über die personelle, sachliche sowie finanzielle Ausstattung der Prüfungsstelle für das folgende Kalenderjahr. ⁴Der Leiter führt die laufenden Verwaltungsgeschäfte der Prüfungsstelle und gestaltet die innere Organisation so, dass sie den besonderen Anforderungen des Datenschutzes nach § 78a des Zehnten Buches gerecht wird. ⁵Kommt eine Einigung nach Satz 2 und 3 nicht zu Stande, entscheidet die Aufsichtsbehörde nach Absatz 7. ⁶Die Prüfungsstelle bereitet die für die Prüfungen nach Absatz 2 erforderlichen Daten und sonstigen Unterlagen auf, trifft Feststellungen zu den für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit wesentlichen Sachverhalten und entscheidet gemäß Absatz 5 Satz 1. ⁷Die Kosten der Prüfungsstelle und des Beschwerdeausschusses tragen die Kassenärztliche Vereinigung und die beteiligten Krankenkassen je zur Hälfte. ⁸Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Geschäftsführung der Prüfungsstellen und der Beschwerdeausschüsse einschließlich der Entschädigung der Vorsitzenden der Ausschüsse und zu den Pflichten der von den in Absatz 2 Satz 4

genannten Vertragspartnern entsandten Vertreter. ⁹Die Rechtsverordnung kann auch die Voraussetzungen und das Verfahren zur Verhängung von Maßnahmen gegen Mitglieder der Ausschüsse bestimmen, die ihre Pflichten nach diesem Gesetzbuch nicht oder nicht ordnungsgemäß erfüllen.

(4b) ¹Werden Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den für ihre Durchführung geltenden Vorgaben durchgeführt, haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der Krankenkassenverbände und Kassenärztlichen Vereinigungen für eine ordnungsgemäße Umsetzung dieser Regelung. ²Können Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht in dem vorgesehenen Umfang oder nicht entsprechend den für ihre Durchführung geltenden Vorgaben durchgeführt werden, weil die erforderlichen Daten nach den §§ 296 und 297 nicht oder nicht im vorgesehenen Umfang oder nicht fristgerecht übermittelt worden sind, haften die zuständigen Vorstandsmitglieder der Krankenkassen oder der Kassenärztlichen Vereinigungen. ³Die zuständige Aufsichtsbehörde hat nach Anhörung der Vorstandsmitglieder und der jeweils entsandten Vertreter im Ausschuss den Verwaltungsrat oder die Vertreterversammlung zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat oder die Vertreterversammlung das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

(4c) ¹Die Vertragspartner nach Absatz 2 Satz 4 können mit Zustimmung der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde die gemeinsame Bildung einer Prüfungsstelle und eines Beschwerdeausschusses über den Bereich eines Landes oder einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung hinaus vereinbaren. ²Die Aufsicht über eine für den Bereich mehrerer Länder tätige Prüfungsstelle und einen für den Bereich mehrerer Länder tätigen Beschwerdeausschuss führt die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes, in dem der Ausschuss oder die Stelle ihren Sitz hat. ³Die Aufsicht ist im Benehmen mit den zuständigen obersten

Verwaltungsbehörden der beteiligten Länder wahrzunehmen.

(5) ¹Die Prüfungsstelle entscheidet, ob der Vertragsarzt, der ermächtigte Arzt oder die ermächtigte Einrichtung gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen hat und welche Maßnahmen zu treffen sind. ²Dabei sollen gezielte Beratungen weiteren Maßnahmen in der Regel vorangehen. ³Gegen die Entscheidungen der Prüfungsstelle können die betroffenen Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen, die Krankenkasse, die betroffenen Landesverbände der Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen die Beschwerdeausschüsse anrufen. ⁴Die Anrufung hat aufschiebende Wirkung. ⁵Für das Verfahren sind § 84 Abs. 1 und § 85 Abs. 3 des Sozialgerichtsgesetzes anzuwenden. ⁶Das Verfahren vor dem Beschwerdeausschuß gilt als Vorverfahren (§ 78 des Sozialgerichtsgesetzes). ⁷Die Klage gegen eine vom Beschwerdeausschuss festgesetzte Honorarkürzung hat keine aufschiebende Wirkung. ⁸Abweichend von Satz 3 findet in Fällen der Festsetzung einer Ausgleichspflicht für den Mehraufwand bei Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 ausgeschlossen sind, ein Vorverfahren nicht statt.

(5a) ¹Beratungen nach Absatz 1a bei Überschreitung der Richtgrößenvolumen nach § 84 Abs. 6 und 8 werden durchgeführt, wenn das Verordnungsvolumen eines Arztes in einem Kalenderjahr des Richtgrößenvolumen um mehr als 15 vom Hundert übersteigt und auf Grund der vorliegenden Daten die Prüfungsstelle nicht davon ausgeht, dass die Überschreitung in vollem Umfang durch Praxisbesonderheiten begründet ist (Vorab-Prüfung). ²Die nach § 84 Abs. 6 zur Bestimmung der Richtgrößen verwendeten Maßstäbe können zur Feststellung von Praxisbesonderheiten nicht erneut herangezogen werden. ³Bei einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch die Prüfungsstelle den sich daraus ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten, soweit dieser nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist. ⁴Die Prüfungsstelle soll

vor ihren Entscheidungen und Festsetzungen auf eine entsprechende Vereinbarung mit dem Vertragsarzt hinwirken, die eine Minderung des Erstattungsbetrages um bis zu einem Fünftel zum Inhalt haben kann. ⁵Die in Absatz 2 Satz 4 genannten Vertragspartner bestimmen in Vereinbarungen nach Absatz 3 die Maßstäbe zur Prüfung der Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten. ⁶Die Prüfungsstelle beschließt unter Beachtung der Vereinbarung nach Absatz 3 die Grundsätze des Verfahrens der Anerkennung von Praxisbesonderheiten. ⁷Die Kosten für verordnete Arznei-, Verband- und Heilmittel, die durch gesetzlich bestimmte oder in den Vereinbarungen nach Absatz 3 und § 84 Abs. 6 vorab anerkannte Praxisbesonderheiten bedingt sind, sollen vor der Einleitung eines Prüfverfahrens von den Verordnungsstellen des Arztes abgezogen werden; der Arzt ist hierüber zu informieren. ⁸Weitere Praxisbesonderheiten ermittelt die Prüfungsstelle auf Antrag des Arztes, auch durch Vergleich mit den Diagnosen und Verordnungen in einzelnen Anwendungsbereichen der entsprechenden Fachgruppe. ⁹Sie kann diese aus einer Stichprobe nach Absatz 2c Satz 2 ermitteln. ¹⁰Der Prüfungsstelle sind die hierfür erforderlichen Daten nach den §§ 296 und 297 der entsprechenden Fachgruppe zu übermitteln. ¹¹Eine Klage gegen die Entscheidung des Beschwerdeausschusses hat keine aufschiebende Wirkung. ¹²Vorab anerkannte Praxisbesonderheiten nach Satz 7 sind auch Kosten für im Rahmen von Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 5 verordnete Arzneimittel, insbesondere für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten, soweit dabei die Bestimmungen zur Verordnung dieser Arzneimittel nach § 73d berücksichtigt sind.

(5b) ¹In den Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ist auch die Einhaltung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zu prüfen, soweit ihre Geltung auf § 35b Abs. 1 beruht. ²Das Nähere ist in Vereinbarungen nach Absatz 3 zu regeln.

(5c) ¹Die Prüfungsstelle setzt den den Krankenkassen zustehenden Betrag nach Ab-

satz 5a fest; Zuzahlungen der Versicherten sowie Rabatte nach § 130a Abs. 8 auf Grund von Verträgen, denen der Arzt nicht beigetreten ist, sind als pauschalisierte Beträge abzuziehen. ²Die nach Maßgabe der Gesamtverträge zu entrichtende Vergütung verringert sich um diesen Betrag. ³Die Kassenärztliche Vereinigung hat in der jeweiligen Höhe Rückforderungsansprüche gegen den Vertragsarzt, die der an die Kassenärztliche Vereinigung zu entrichtenden Vergütung zugerechnet werden. ⁴Soweit der Vertragsarzt nachweist, dass ihn die Rückforderung wirtschaftlich gefährden würde, kann die Kassenärztliche Vereinigung sie entsprechend § 76 Abs. 2 Nr. 1 und 3 des Vierten Buches stunden oder erlassen.

IV

(5d) ¹Ein vom Vertragsarzt zu erstattender Mehraufwand wird abweichend von Absatz 5a Satz 3 nicht festgesetzt, soweit die Prüfungsstelle mit dem Arzt eine individuelle Richtgröße vereinbart, die eine wirtschaftliche Verordnungsweise des Arztes unter Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleistet. ²In dieser Vereinbarung muss sich der Arzt verpflichten, ab dem Quartal, das auf die Vereinbarung folgt, jeweils den sich aus einer Überschreitung dieser Richtgröße ergebenden Mehraufwand den Krankenkassen zu erstatten. ³Die Richtgröße ist für den Zeitraum von vier Quartalen zu vereinbaren und für den folgenden Zeitraum zu überprüfen, soweit hierzu nichts anderes vereinbart ist. ⁴Eine Zielvereinbarung nach § 84 Abs. 1 kann als individuelle Richtgröße nach Satz 1 vereinbart werden, soweit darin hinreichend konkrete und ausreichende Wirtschaftlichkeitsziele für einzelne Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen festgelegt sind.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten auch für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen und belegärztlichen Leistungen; § 106a gilt entsprechend.

(7) ¹Die Aufsicht über die Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse führen die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. ²Die Prüfungsstellen und die Beschwerdeausschüsse erstellen einmal jährlich eine Übersicht über die Zahl der durchgeführten Beratungen und Prü-

fungen sowie die von ihnen festgesetzten Maßnahmen. ³Die Übersicht ist der Aufsichtsbehörde vorzulegen.

§ 106a Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen prüfen die Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung.

(2) ¹Die Kassenärztliche Vereinigung stellt die sachliche und rechnerische Richtigkeit der Abrechnungen der Vertragsärzte fest; dazu gehört auch die arztbezogene Prüfung der Abrechnungen auf Plausibilität sowie die Prüfung der abgerechneten Sachkosten. ²Gegenstand der arztbezogenen Plausibilitätsprüfung ist insbesondere der Umfang der je Tag abgerechneten Leistungen im Hinblick auf den damit verbundenen Zeitaufwand des Vertragsarztes. ³Bei der Prüfung nach Satz 2 ist ein Zeitrahmen für das pro Tag höchstens abrechenbare Leistungsvolumen zu Grunde zu legen; zusätzlich können Zeitrahmen für die in längeren Zeitperioden höchstens abrechenbaren Leistungsvolumina zu Grunde gelegt werden. ⁴Soweit Angaben zum Zeitaufwand nach § 87 Abs. 2 Satz 1 zweiter Halbsatz bestimmt sind, sind diese bei den Prüfungen nach Satz 2 zu Grunde zu legen. ⁵Satz 2 bis 4 gilt nicht für die vertragszahnärztliche Versorgung. ⁶Bei den Prüfungen ist von dem durch den Vertragsarzt angeforderten Punktzahlvolumen unabhängig von honorarwirksamen Begrenzungsregelungen auszugehen. ⁷Soweit es für den jeweiligen Prüfungsgegenstand erforderlich ist, sind die Abrechnungen vorangegangener Abrechnungszeiträume in die Prüfung einzubeziehen. ⁸Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die in Absatz 5 genannten Verbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen unverzüglich über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse.

(3) ¹Die Krankenkassen prüfen die Abrechnungen der Vertragsärzte insbesondere hinsichtlich

1. des Bestehens und des Umfangs ihrer Leistungspflicht,

2. der Plausibilität von Art und Umfang der für die Behandlung eines Versicherten abgerechneten Leistungen in Bezug auf die angegebene Diagnose, bei zahnärztlichen Leistungen in Bezug auf die angegebenen Befunde,
3. der Plausibilität der Zahl der vom Versicherten in Anspruch genommenen Vertragsärzte, unter Berücksichtigung ihrer Fachgruppenzugehörigkeit,
4. der vom Versicherten an den Arzt zu zahlenden Zuzahlung nach § 28 Abs. 4 und der Beachtung des damit verbundenen Verfahrens nach § 43b Abs. 2.

²Sie unterrichten die Kassenärztlichen Vereinigungen unverzüglich über die Durchführung der Prüfungen und deren Ergebnisse.

(4) ¹Die Krankenkassen oder ihre Verbände können, sofern dazu Veranlassung besteht, gezielte Prüfungen durch die Kassenärztliche Vereinigung nach Absatz 2 beantragen. ²Die Kassenärztliche Vereinigung kann, sofern dazu Veranlassung besteht, Prüfungen durch die Krankenkassen nach Absatz 3 beantragen. ³Bei festgestellter Unplausibilität nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 oder 3 kann die Krankenkasse oder ihr Verband eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 beantragen; dies gilt für die Kassenärztliche Vereinigung bei festgestellter Unplausibilität nach Absatz 2 entsprechend.

(5) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich vereinbaren Inhalt und Durchführung der Prüfungen nach den Absätzen 2 bis 4. ²In den Vereinbarungen sind auch Maßnahmen für den Fall von Verstößen gegen Abrechnungsbestimmungen, einer Überschreitung der Zeiträume nach Absatz 2 Satz 3 sowie des Nichtbestehens einer Leistungspflicht der Krankenkassen, soweit dies dem Leistungserbringer bekannt sein musste, vorzusehen. ³Der Inhalt der Richtlinien nach Absatz 6 ist Bestandteil der Vereinbarungen.

(6) ¹Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren erstmalig bis zum 30. Juni 2004 Richtlinien zum Inhalt und zur Durchführung der Prüfungen nach den Absät-

zen 2 und 3; die Richtlinien enthalten insbesondere Vorgaben zu den Kriterien nach Absatz 2 Satz 2 und 3. ²Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ³Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. ⁴Kommen die Richtlinien nicht zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien erlassen.

(7) § 106 Abs. 4b gilt entsprechend.

Dritter Abschnitt Beziehungen zu Krankenhäusern und anderen Einrichtungen

§ 107 Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen

(1) Krankenhäuser im Sinne dieses Gesetz-
buchs sind Einrichtungen, die

1. der Krankenhausbehandlung oder Geburtshilfe dienen,
2. fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Leitung stehen, über ausreichende, ihrem Versorgungsauftrag entsprechende diagnostische und therapeutische Möglichkeiten verfügen und nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten,
3. mit Hilfe von jederzeit verfügbarem ärztlichem, Pflege-, Funktions- und medizinisch-technischem Personal darauf eingerichtet sind, vorwiegend durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistung Krankheiten der Patienten zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten, Krankheitsbeschwerden zu lindern oder Geburtshilfe zu leisten,

und in denen

4. die Patienten untergebracht und gepflegt werden können.
- (2) Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen im Sinne dieses Gesetz-
buchs sind Einrichtungen, die
1. der stationären Behandlung der Patienten dienen, um

- a) eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen oder einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken (Vorsorge) oder
- b) eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern oder im Anschluß an Krankenhausbehandlung den dabei erzielten Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen, auch mit dem Ziel, eine drohende Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern (Rehabilitation), wobei Leistungen der aktivierenden Pflege nicht von den Krankenkassen übernommen werden dürfen,
2. fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Verantwortung und unter Mitwirkung von besonders geschultem Personal darauf eingerichtet sind, den Gesundheitszustand der Patienten nach einem ärztlichen Behandlungsplan vorwiegend durch Anwendung von Heilmitteln einschließlich Krankengymnastik, Bewegungstherapie, Sprachtherapie oder Arbeits- und Beschäftigungstherapie, ferner durch andere geeignete Hilfen, auch durch geistige und seelische Einwirkungen, zu verbessern und den Patienten bei der Entwicklung eigener Abwehr- und Heilungskräfte zu helfen,
- und in denen
3. die Patienten untergebracht und gepflegt werden können.

§ 108 Zugelassene Krankenhäuser

Die Krankenkassen dürfen Krankenhausbehandlung nur durch folgende Krankenhäuser (zugelassene Krankenhäuser) erbringen lassen:

1. Krankenhäuser, die nach den landesrechtlichen Vorschriften als Hochschulklinik anerkannt sind,
2. Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind (Plankrankenhäuser), oder
3. Krankenhäuser, die einen Versorgungsvertrag mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen abgeschlossen haben.

§ 108a Krankenhausgesellschaften

¹Die Landeskrankenhausgesellschaft ist ein Zusammenschluß von Trägern zugelassener Krankenhäuser im Land. ²In der Deutschen Krankenhausgesellschaft sind die Landeskrankenhausgesellschaften zusammengeschlossen. ³Bundesverbände oder Landesverbände der Krankenhausträger können den Krankenhausgesellschaften angehören.

§ 109 Abschluß von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern

(1) ¹Der Versorgungsvertrag nach § 108 Nr. 3 kommt durch Einigung zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und dem Krankenhausträger zustande; er bedarf der Schriftform. ²Bei den Hochschulkliniken gilt die Anerkennung nach den landesrechtlichen Vorschriften, bei den Plankrankenhäusern die Aufnahme in den Krankenhausbedarfsplan nach § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes als Abschluss des Versorgungsvertrages. ³Dieser ist für alle Krankenkassen im Inland unmittelbar verbindlich. ⁴Die Vertragsparteien nach Satz 1 können im Einvernehmen mit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde eine gegenüber dem Krankenhausplan geringere Bettenzahl vereinbaren, soweit die Leistungsstruktur des Krankenhauses nicht verändert wird; die Vereinbarung kann befristet werden. ⁵Enthält der Krankenhausplan keine oder keine abschließende Festlegung der Bettenzahl oder der Leistungsstruktur des Krankenhauses, werden diese durch die Vertragsparteien nach Satz 1 im Benehmen mit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde ergänzend vereinbart.

(2) ¹Ein Anspruch auf Abschluß eines Versorgungsvertrages nach § 108 Nr. 3 besteht nicht. ²Bei notwendiger Auswahl zwischen mehr-

ren geeigneten Krankenhäusern, die sich um den Abschluß eines Versorgungsvertrags bewerben, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Krankenhausträger nach pflichtgemäßem Ermessen, welches Krankenhaus den Erfordernissen einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Krankenhausbehandlung am besten gerecht wird.

(3) ¹Ein Versorgungsvertrag nach § 108 Nr. 3 darf nicht abgeschlossen werden, wenn das Krankenhaus

1. nicht die Gewähr für eine leistungsfähige und wirtschaftliche Krankenhausbehandlung bietet oder
2. für eine bedarfsgerechte Krankenhausbehandlung der Versicherten nicht erforderlich ist.

²Abschluß und Ablehnung des Versorgungsvertrags werden mit der Genehmigung durch die zuständigen Landesbehörden wirksam.

³Verträge, die vor dem 1. Januar 1989 nach § 371 Abs. 2 der Reichsversicherungsordnung abgeschlossen worden sind, gelten bis zu ihrer Kündigung nach § 110 weiter.

(4) ¹Mit einem Versorgungsvertrag nach Absatz 1 wird das Krankenhaus für die Dauer des Vertrages zur Krankenhausbehandlung der Versicherten zugelassen. ²Das zugelassene Krankenhaus ist im Rahmen seines Versorgungsauftrags zur Krankenhausbehandlung (§ 39) der Versicherten verpflichtet. ³Die Krankenkassen sind verpflichtet, unter Beachtung der Vorschriften dieses Gesetzbuchs mit dem Krankenhausträger Pflegesatzverhandlungen nach Maßgabe des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung zu führen.

§ 110 Kündigung von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern

(1) ¹Ein Versorgungsvertrag nach § 109 Abs. 1 kann von jeder Vertragspartei mit einer Frist von einem Jahr ganz oder teilweise gekündigt werden, von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nur gemeinsam und nur aus den in § 109 Abs. 3

Satz 1 genannten Gründen. ²Eine Kündigung ist nur zulässig, wenn die Kündigungsgründe nicht nur vorübergehend bestehen. ³Bei Plankrankenhäusern ist die Kündigung mit einem Antrag an die zuständige Landesbehörde auf Aufhebung oder Änderung des Feststellungsbescheids nach § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu verbinden, mit dem das Krankenhaus in den Krankenhausplan des Landes aufgenommen worden ist.

(2) ¹Die Kündigung durch die in Absatz 1 Satz 1 genannten Verbände erfolgt im Benehmen mit den als Pflegesatzparteien betroffenen Krankenkassen. ²Sie wird mit der Genehmigung durch die zuständige Landesbehörde wirksam. ³Diese hat ihre Entscheidung zu begründen. ⁴Bei Plankrankenhäusern kann die Genehmigung nur versagt werden, wenn und soweit das Krankenhaus für die Versorgung unverzichtbar ist. ⁵Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Landesbehörde nicht innerhalb von drei Monaten nach Mitteilung der Kündigung widersprochen hat. ⁶Die Landesbehörde hat einen Widerspruch spätestens innerhalb von drei weiteren Monaten schriftlich zu begründen.

§ 111 Versorgungsverträge mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen

(1) Die Krankenkassen dürfen medizinische Leistungen zur Vorsorge (§ 23 Abs. 4) oder Leistungen zur medizinischen Rehabilitation einschließlich der Anschlussheilbehandlung (§ 40), die eine stationäre Behandlung, aber keine Krankenhausbehandlung erfordern, nur in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen erbringen lassen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach Absatz 2 besteht.

(2) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam schließen mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen einheitliche Versorgungsverträge über die Durchführung der in Absatz 1 genannten Leistungen mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, die

1. die Anforderungen des § 107 Abs. 2 erfüllen und
2. für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung der Ver-

sicherten ihrer Mitgliedschaften mit stationären medizinischen Leistungen zur Vorsorge oder Leistungen zur medizinischen Rehabilitation einschließlich der Anschlußheilbehandlung notwendig sind.

²§ 109 Abs. 1 Satz 1 gilt entsprechend. ³Die Landesverbände der Krankenkassen eines anderen Bundeslandes und die Ersatzkassen können einem nach Satz 1 geschlossenen Versorgungsvertrag beitreten, soweit für die Behandlung der Versicherten ihrer Mitgliedschaften in der Vorsorge- oder Rehabilitations-einrichtung ein Bedarf besteht.

(3) ¹Bei Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, die vor dem 1. Januar 1989 stationäre medizinische Leistungen für die Krankenkassen erbracht haben, gilt ein Versorgungsvertrag in dem Umfang der in den Jahren 1986 bis 1988 erbrachten Leistungen als abgeschlossen. ²Satz 1 gilt nicht, wenn die Einrichtung die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 1 nicht erfüllt und die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam dies bis zum 30. Juni 1989 gegenüber dem Träger der Einrichtung schriftlich geltend machen.

(4) ¹Mit dem Versorgungsvertrag wird die Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung für die Dauer des Vertrages zur Versorgung der Versicherten mit stationären medizinischen Leistungen zur Vorsorge oder Rehabilitation zugelassen. ²Der Versorgungsvertrag kann von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam mit einer Frist von einem Jahr gekündigt werden, wenn die Voraussetzungen für seinen Abschluß nach Absatz 2 Satz 1 nicht mehr gegeben sind. ³Mit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde ist Einvernehmen über Abschluß und Kündigung des Versorgungsvertrages anzustreben.

(5) Die Vergütungen für die in Absatz 1 genannten Leistungen werden zwischen den Krankenkassen und den Trägern der zugelassenen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen vereinbart.

(6) Soweit eine wirtschaftlich und organisatorisch selbständige, gebietsärztlich geleitete Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung an einem zugelassenen Krankenhaus die Anfor-

derungen des Absatzes 2 Satz 1 erfüllt, gelten im übrigen die Absätze 1 bis 5.

§ 111a Versorgungsverträge mit Einrichtungen des Müttergenesungs-werks oder gleichartigen Einrichtungen

(1) ¹Die Krankenkassen dürfen stationäre medizinische Leistungen zur Vorsorge für Mütter und Väter (§ 24) oder Rehabilitation für Mütter und Väter (§ 41) nur in Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartigen Einrichtungen erbringen lassen, mit denen ein Versorgungsvertrag besteht. ²§ 111 Abs. 2, 4 Satz 1 und 2 und Abs. 5 sowie § 111b gelten entsprechend.

(2) ¹Bei Einrichtungen des Müttergenesungs-werks oder gleichartigen Einrichtungen, die vor dem 1. August 2002 stationäre medizinische Leistungen für die Krankenkassen erbracht haben, gilt ein Versorgungsvertrag in dem Umfang der im Jahr 2001 erbrachten Leistungen als abgeschlossen. ²Satz 1 gilt nicht, wenn die Einrichtung die Anforderungen nach § 111 Abs. 2 Satz 1 nicht erfüllt und die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam dies bis zum 1. Januar 2004 gegenüber dem Träger der Einrichtung schriftlich geltend machen.

§ 112 Zweiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen über Krankenhausbehandlung

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam schließen mit der Landeskrankenhausesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhaussträger im Land gemeinsam Verträge, um sicherzustellen, daß Art und Umfang der Krankenhausbehandlung den Anforderungen dieses Gesetzbooks entsprechen.

(2) ¹Die Verträge regeln insbesondere

1. die allgemeinen Bedingungen der Krankenhausbehandlung einschließlich der
 - a) Aufnahme und Entlassung der Versicherten,
 - b) Kostenübernahme, Abrechnung der Entgelte, Berichte und Bescheinigungen, einschließlich eines Katalogs von

Leistungen, die in der Regel teilstationär erbracht werden können,

2. die Überprüfung der Notwendigkeit und Dauer der Krankenhausbehandlung,
3. Verfahrens- und Prüfungsgrundsätze für Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen,
4. die soziale Betreuung und Beratung der Versicherten im Krankenhaus,
5. den nahtlosen Übergang von der Krankenhausbehandlung zur Rehabilitation oder Pflege,
6. das Nähere über Voraussetzungen, Art und Umfang der medizinischen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a Abs. 1.

²Sie sind für die Krankenkassen und die zugelassenen Krankenhäuser im Land unmittelbar verbindlich.

(3) Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 bis zum 31. Dezember 1989 ganz oder teilweise nicht zustande, wird sein Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch die Landesschiedsstelle nach § 114 festgesetzt.

(4) ¹Die Verträge nach Absatz 1 können von jeder Vertragspartei mit einer Frist von einem Jahr ganz oder teilweise gekündigt werden. ²Satz 1 gilt entsprechend für die von der Landesschiedsstelle nach Absatz 3 getroffenen Regelungen. ³Diese können auch ohne Kündigung jederzeit durch einen Vertrag nach Absatz 1 ersetzt werden.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam sollen Rahmenempfehlungen zum Inhalt der Verträge nach Absatz 1 abgeben.

(6) Beim Abschluß der Verträge nach Absatz 1 und bei Abgabe der Empfehlungen nach Absatz 5 sind, soweit darin Regelungen nach Absatz 2 Nr. 5 getroffen werden, die Spitzenorganisationen der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen zu beteiligen.

§ 113 Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhausbehandlung

(1) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen, die Ersatzkassen und der Landesausschuß des Verbandes der privaten Krankenversicherung können gemeinsam die Wirtschaftlichkeit, Leistungsfähigkeit und Qualität der Krankenhausbehandlung eines zugelassenen Krankenhauses durch einvernehmlich mit dem Krankenhausträger bestellte Prüfer untersuchen lassen. ²Kommt eine Einigung über den Prüfer nicht zustande, wird dieser auf Antrag innerhalb von zwei Monaten von der Landesschiedsstelle nach § 114 Abs. 1 bestimmt. ³Der Prüfer ist unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

(2) Die Krankenhäuser und ihre Mitarbeiter sind verpflichtet, dem Prüfer und seinen Beauftragten auf Verlangen die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen.

(3) ¹Das Prüfungsergebnis ist, unabhängig von den sich daraus ergebenden Folgerungen für eine Kündigung des Versorgungsvertrags nach § 110, in der nächstmöglichen Pflegesatzvereinbarung mit Wirkung für die Zukunft zu berücksichtigen. ²Die Vorschriften über Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach der Bundespflegesatzverordnung bleiben unberührt.

(4) Die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung durch psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118) und sozialpädiatrische Zentren (§ 119) werden von den Krankenkassen in entsprechender Anwendung der nach § 106a, § 106 Abs. 2 und 3 und § 136 geltenden Regelungen geprüft.

§ 114 Landesschiedsstelle

(1) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und die Landeskrankenhausgesellschaften oder die Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam bilden für jedes Land eine Schiedsstelle. ²Diese entscheidet in den ihr nach diesem Buch zugewiesenen Aufgaben.

(2) ¹Die Landesschiedsstelle besteht aus Vertretern der Krankenkassen und zugelassenen Krankenhäuser in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei wei-

teren unparteiischen Mitgliedern. ²Die Vertreter der Krankenkassen und deren Stellvertreter werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, die Vertreter der zugelassenen Krankenhäuser und deren Stellvertreter von der Landeskrankenhaushausgesellschaft bestellt. ³Der Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder werden von den beteiligten Organisationen gemeinsam bestellt. ⁴Kommt eine Einigung nicht zustande, werden sie in entsprechender Anwendung des Verfahrens nach § 89 Abs. 3 Satz 3 und 4 durch Los bestellt.

⁵Soweit beteiligte Organisationen keine Vertreter bestellen oder im Verfahren nach Satz 3 keine Kandidaten für das Amt des Vorsitzenden oder der weiteren unparteiischen Mitglieder benennen, bestellt die zuständige Landesbehörde auf Antrag einer beteiligten Organisation die Vertreter und benennt die Kandidaten; die Amtsdauer der Mitglieder der Schiedsstelle beträgt in diesem Fall ein Jahr.

(3) ¹Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. ²Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ³Jedes Mitglied hat eine Stimme. ⁴Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Mitglieder getroffen. ⁵Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(4) Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt die zuständige Landesbehörde.

(5) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Zahl, die Bestellung, die Amtsdauer und die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle und der erweiterten Schiedsstelle (§ 115 Abs. 3), die Geschäftsführung, das Verfahren, die Erhebung und die Höhe der Gebühren sowie über die Verteilung der Kosten zu bestimmen.

Vierter Abschnitt Beziehungen zu Krankenhäusern und Vertragsärzten

§ 115 Dreiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Vertragsärzten

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und die Kassenärztlichen Vereinigungen schließen mit der Landeskrankenhaushausgesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam Verträge mit dem Ziel, durch enge Zusammenarbeit zwischen Vertragsärzten und zugelassenen Krankenhäusern eine nahtlose ambulante und stationäre Behandlung der Versicherten zu gewährleisten.

(2) ¹Die Verträge regeln insbesondere

1. die Förderung des Belegarztwesens und der Behandlung in Einrichtungen, in denen die Versicherten durch Zusammenarbeit mehrerer Vertragsärzte ambulant und stationär versorgt werden (Praxiskliniken),
2. die gegenseitige Unterrichtung über die Behandlung der Patienten sowie über die Überlassung und Verwendung von Krankenunterlagen,
3. die Zusammenarbeit bei der Gestaltung und Durchführung eines ständig einsatzbereiten Notdienstes,
4. die Durchführung einer vor- und nachstationären Behandlung im Krankenhaus nach § 115a einschließlich der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und der Verhinderung von Mißbrauch; in den Verträgen können von § 115a Abs. 2 Satz 1 bis 3 abweichende Regelungen vereinbart werden,
5. die allgemeinen Bedingungen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus.

²Sie sind für die Krankenkassen, die Vertragsärzte und die zugelassenen Krankenhäuser im Land unmittelbar verbindlich.

(3) ¹Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, wird sein Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch die Landesschiedsstelle nach § 114 festgesetzt.

²Diese wird hierzu um Vertreter der Vertrags-

ärzte in der gleichen Zahl erweitert, wie sie jeweils für die Vertreter der Krankenkassen und Krankenhäuser vorgesehen ist (erweiterter Schiedsstelle). ³Die Vertreter der Vertragsärzte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen bestellt. ⁴Das Nähere wird durch die Rechtsverordnung nach § 114 Abs. 5 bestimmt. ⁵Für die Kündigung der Verträge sowie die vertragliche Ablösung der von der erweiterten Schiedsstelle festgesetzten Verträge gilt § 112 Abs. 4 entsprechend.

(4) ¹Kommt eine Regelung nach Absatz 1 bis 3 bis zum 31. Dezember 1990 ganz oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt durch Rechtsverordnung der Landesregierung bestimmt. ²Eine Regelung nach den Absätzen 1 bis 3 ist zulässig, solange und soweit die Landesregierung eine Rechtsverordnung nicht erlassen hat.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam sollen Rahmenempfehlungen zum Inhalt der Verträge nach Absatz 1 abgeben.

§ 115a Vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus

(1) Das Krankenhaus kann bei Verordnung von Krankenhausbehandlung Versicherte in medizinisch geeigneten Fällen ohne Unterkunft und Verpflegung behandeln, um

1. die Erforderlichkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zu klären oder die vollstationäre Krankenhausbehandlung vorzubereiten (vorstationäre Behandlung) oder
2. im Anschluß an eine vollständige Krankenhausbehandlung den Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen (nachstationäre Behandlung).

(2) ¹Die vorstationäre Behandlung ist auf längstens drei Behandlungstage innerhalb von fünf Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt. ²Die nachstationäre Behandlung darf sieben Behandlungstage innerhalb von 14 Tagen, bei Organübertragungen nach § 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes drei Monate nach Beendigung der

stationären Krankenhausbehandlung nicht überschreiten. ³Die Frist von 14 Tagen oder drei Monaten kann in medizinisch begründeten Einzelfällen im Einvernehmen mit dem einweisenden Arzt verlängert werden. ⁴Kontrolluntersuchungen bei Organübertragungen nach § 9 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes dürfen vom Krankenhaus auch nach Beendigung der nachstationären Behandlung durchgeführt werden, um die weitere Krankenbehandlung oder Maßnahmen der Qualitätssicherung wissenschaftlich zu begleiten oder zu unterstützen. ⁵Eine notwendige ärztliche Behandlung außerhalb des Krankenhauses während der vor- und nachstationären Behandlung wird im Rahmen des Sicherstellungsauftrags durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte gewährleistet. ⁶Das Krankenhaus hat den einweisenden Arzt über die vor- oder nachstationäre Behandlung sowie diesen und die an der weiteren Krankenbehandlung jeweils beteiligten Ärzte über die Kontrolluntersuchungen und deren Ergebnis unverzüglich zu unterrichten. ⁷Die Sätze 2 bis 6 gelten für die Nachbetreuung von Organspendern nach § 8 Abs. 3 Satz 1 des Transplantationsgesetzes entsprechend.

(3) ¹Die Landesverbände der Krankenkassen, die Ersatzkassen und der Landesausschuß des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemeinsam vereinbaren mit der Landeskrankenhausesellschaft oder mit den Vereinigungen der Krankenhausträger im Land gemeinsam und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Vereinigung die Vergütung der Leistungen mit Wirkung für die Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. ²Die Vergütung soll pauschaliert werden und geeignet sein, eine Verminderung der stationären Kosten herbeizuführen. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam geben im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Empfehlungen zur Vergütung ab. ⁴Diese gelten bis zum Inkrafttreten einer Vereinbarung nach Satz 1. ⁵Kommt eine Vereinbarung über die Vergütung innerhalb von drei Monaten

nicht zustande, nachdem eine Vertragspartei schriftlich zur Aufnahme der Verhandlungen aufgefordert hat, setzt die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei oder der zuständigen Landesbehörde die Vergütung fest.

§ 115b Ambulantes Operieren im Krankenhaus

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren

1. einen Katalog ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationärer Eingriffe,
2. einheitliche Vergütungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte.

²In der Vereinbarung nach Satz 1 Nr. 1 sind bis zum 31. Dezember 2000 die ambulant durchführbaren Operationen und stationärsersetzenden Eingriffe gesondert zu benennen, die in der Regel ambulant durchgeführt werden können, und allgemeine Tatbestände zu bestimmen, bei deren Vorliegen eine stationäre Durchführung erforderlich sein kann. ³In der Vereinbarung sind die Qualitätsvoraussetzungen nach § 135 Abs. 2 sowie die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 und § 137 zu berücksichtigen.

(2) ¹Die Krankenhäuser sind zur ambulanten Durchführung der in dem Katalog genannten Operationen und stationärsersetzenden Eingriffe zugelassen. ²Hierzu bedarf es einer Mitteilung des Krankenhauses an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, die Kassenärztliche Vereinigung und den Zulassungsausschuß (§ 96); die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die Landeskrankenhausgesellschaft über den Versorgungsgrad in der vertragsärztlichen Versorgung. ³Das Krankenhaus ist zur Erhaltung des Vertrages nach Absatz 1 verpflichtet. ⁴Die Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. ⁵Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität erfolgt durch die Krankenkassen; die Krankenhäuser übermit-

teln den Krankenkassen die Daten nach § 301, soweit dies für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen erforderlich ist.

(3) ¹Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zu Stande, wird ihr Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch das Bundesschiedsamt nach § 89 Abs. 4 festgesetzt. ²Dieses wird hierzu um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft in der gleichen Zahl erweitert, wie sie jeweils für die Vertreter der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vorgesehen ist (erweitertes Bundesschiedsamt). ³Das erweiterte Bundesschiedsamt beschließt mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder. ⁴§ 112 Abs. 4 gilt entsprechend.

(4) ¹Bis zum Inkrafttreten einer Regelung nach Absatz 1 oder 3, jedoch längstens bis zum 31. Dezember 1994, sind die Krankenhäuser zur Durchführung ambulanter Operationen auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (§ 87) berechtigt. ²Hierzu bedarf es einer Mitteilung des Krankenhauses an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, die Kassenärztliche Vereinigung und den Zulassungsausschuß (§ 96), in der die im Krankenhaus ambulant durchführbaren Operationen bezeichnet werden; Absatz 2 Satz 2 zweiter Halbsatz gilt entsprechend. ³Die Vergütung richtet sich nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab mit den für die Versicherten geltenden Vergütungssätzen. ⁴Absatz 2 Satz 4 und 5 gilt entsprechend.

(5) ¹In der Vereinbarung nach Absatz 1 können Regelungen über ein gemeinsames Budget zur Vergütung der ambulanten Operationsleistungen der Krankenhäuser und der Vertragsärzte getroffen werden. ²Die Mittel sind aus der Gesamtvergütung und den Budgets der zum ambulanten Operieren zugelassenen Krankenhäuser aufzubringen.

§ 115c Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

(1) ¹Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem wei-

terbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschläge unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen. ²Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstiger Therapievoranschlag anzugeben. ³Abweichungen in den Fällen der Sätze 1 und 2 sind in medizinisch begründeten Ausnahmefällen zulässig.

(2) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist.

§ 116 Ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte

¹Krankenhausrzte mit abgeschlossener Weiterbildung können mit Zustimmung des Krankenhausträgers vom Zulassungsausschuss (§ 96) zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten ermächtigt werden. ²Die Ermächtigung ist zu erteilen, soweit und solange eine ausreichende ärztliche Versorgung der Versicherten ohne die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Kenntnisse von hierfür geeigneten Krankenhausärzten nicht sichergestellt wird.

§ 116a Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung

Der Zulassungsausschuss kann zugelassene Krankenhäuser für das entsprechende Fachgebiet in den Planungsbereichen, in denen der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen Unterversorgung festgestellt hat, auf deren Antrag zur vertragsärztlichen Versorgung ermächtigen, soweit und solange dies zur Deckung der Unterversorgung erforderlich ist.

§ 116b Ambulante Behandlung im Krankenhaus

(1) ¹Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können mit zugelassenen Krankenhäusern, die an der Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137g teilnehmen, Verträge über ambulante ärztliche Behandlung schließen, soweit die Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung in den Verträgen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen dies erfordern. ²Fr die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten als Mindestvoraussetzungen die Anforderungen nach § 135 entsprechend.

(2) ¹Ein zugelassenes Krankenhaus ist zur ambulanten Behandlung der in dem Katalog nach Absatz 3 und 4 genannten hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen berechtigt, wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden ist. ²Eine Bestimmung darf nicht erfolgen, wenn und soweit das Krankenhaus nicht geeignet ist. ³Eine einvernehmliche Bestimmung mit den an der Krankenhausplanung unmittelbar Beteiligten ist anzustreben.

(3) ¹Der Katalog zur ambulanten Behandlung umfasst folgende hochspezialisierte Leistungen, seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen:

1. hochspezialisierte Leistungen
 - CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen
 - Brachytherapie,
2. seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen
 - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen
 - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit HIV/Aids
 - Diagnostik und Versorgung von Patienten mit schweren Verlaufsformen rheumatologischer Erkrankungen

- spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3-4)
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Tuberkulose
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Mucoviszidose
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Hämophilie
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Fehlbildungen, angeborenen Skelettsystemfehlbildungen und neuromuskulären Erkrankungen
- Diagnostik und Therapie von Patienten mit schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Multipler Sklerose
- Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Anfallsleiden
- Diagnostik und Versorgung von Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie
- Diagnostik und Versorgung von Frühgeborenen mit Folgeschäden.

²Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten die Anforderungen für die vertragsärztliche Versorgung entsprechend.

(4) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat erstmals bis zum 31. März 2004 den Katalog nach Absatz 3 zu ergänzen um weitere seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sowie um hochspezialisierte Leistungen, die die Kriterien nach Satz 2 erfüllen. ²Voraussetzung für die Aufnahme in den Katalog ist, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit belegt sind, wobei bei der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit die Besonderheiten der Leistungserbringung im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis zu berücksichtigen sind. ³Die Richtlinien haben außerdem Regelungen dazu zu treffen, ob und in welchen Fällen die ambulante Leistungserbringung durch das Krankenhaus

die Überweisung durch den Hausarzt oder den Facharzt voraussetzt. ⁴In den Richtlinien sind zusätzliche sächliche und personelle Anforderungen sowie die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a in Verbindung mit § 137 an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses zu regeln; als Mindestanforderungen gelten die Anforderungen nach § 135 entsprechend. ⁵Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den gesetzlich festgelegten Katalog, die Qualifikationsanforderungen und die Richtlinien spätestens alle zwei Jahre daraufhin zu überprüfen, ob sie noch den in den Sätzen 2 bis 4 genannten Kriterien entsprechen sowie zu prüfen, ob neue hochspezialisierte Leistungen, neue seltene Erkrankungen und neue Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in den Katalog nach Absatz 3 aufgenommen werden müssen.

(5) ¹Die nach Absatz 2 von den Krankenhäusern erbrachten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. ²Die Vergütung hat der Vergütung vergleichbarer vertragsärztlicher Leistungen zu entsprechen. ³Das Krankenhaus teilt den Krankenkassen die von ihm nach den Absätzen 3 und 4 ambulant erbringbaren Leistungen mit und bezeichnet die hierfür berechenbaren Leistungen auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (§ 87). ⁴Die Vergütung der in den Jahren 2007 und 2008 erbrachten ambulanten Leistungen erfolgt in den einzelnen Quartalen nach Maßgabe des durchschnittlichen Punktwertes, der sich aus den letzten vorliegenden Quartalsabrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung bezogen auf den Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung ergibt. ⁵Der Punktwert nach Satz 4 wird aus den im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung geltenden kassenartenbezogenen Auszahlungspunktwerten je Quartal, jeweils gewichtet mit den auf der Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen abgerechneten Punktzahlvolumina, berechnet. ⁶Die Kassenärztliche Vereinigung, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen stellen regelmäßig acht Wochen nach Quartalsbeginn, erstmals bis zum 31. Mai 2007, den durchschnitt-

lichen Punktwert nach Satz 4 gemeinsam und einheitlich fest. ⁷Erfolgt die Feststellung des durchschnittlichen Punktwertes bis zu diesem Zeitpunkt nicht, stellt die für die Kassenärztliche Vereinigung zuständige Aufsichtsbehörde den Punktwert fest. ⁸Ab dem 1. Januar 2009 werden die ambulanten Leistungen des Krankenhauses mit dem Preis der in seiner Region geltenden Euro-Gebührenordnung (§ 87a Abs. 2 Satz 6) vergütet. ⁹Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität erfolgt durch die Krankenkassen.

(6) ¹Die ambulante Behandlung nach Absatz 2 schließt die Verordnung von Leistungen nach § 73 Abs. 2 Nr. 5 bis 8 und 12 ein, soweit diese zur Erfüllung des Behandlungsauftrags im Rahmen der Zulassung erforderlich sind; § 73 Abs. 2 Nr. 9 gilt entsprechend. ²Die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 gelten entsprechend. ³Die Vereinbarungen über Vordrucke und Nachweise nach § 87 Abs. 1 Satz 2 sowie die Richtlinien nach § 75 Abs. 7 gelten entsprechend, soweit sie Regelungen zur Verordnung von Leistungen nach Satz 1 betreffen. ⁴Die Krankenhäuser haben dabei ein Kennzeichen nach § 293 zu verwenden, das eine eindeutige Zuordnung im Rahmen der Abrechnung nach den §§ 300 und 302 ermöglicht. ⁵Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungen nach Satz 1 gilt § 113 Abs. 4 entsprechend, soweit vertraglich nichts anderes vereinbart ist.

§ 117 Hochschulambulanzen

(1) ¹Der Zulassungsausschuss (§ 96) ist verpflichtet, auf Verlangen von Hochschulen oder Hochschulkliniken die Ambulanzen, Institute und Abteilungen der Hochschulkliniken (Hochschulambulanzen) zur ambulanten ärztlichen Behandlung der Versicherten und der in § 75 Abs. 3 genannten Personen zu ermächtigen. ²Die Ermächtigung ist so zu gestalten, dass die Hochschulambulanzen die Untersuchung und Behandlung der in Satz 1 genannten Personen in dem für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang durchführen können. ³Das Nähere zur Durchführung der Ermächtigung regeln die Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den

Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich durch Vertrag mit den Hochschulen oder Hochschulkliniken.

(2) ¹Absatz 1 gilt entsprechend für die Ermächtigung der Hochschulambulanzen an Psychologischen Universitätsinstituten im Rahmen des für Forschung und Lehre erforderlichen Umfangs und der Ambulanzen an Ausbildungsstätten nach § 6 des Psychotherapeutengesetzes zur ambulanten psychotherapeutischen Behandlung der Versicherten und der in § 75 Abs. 3 genannten Personen in Behandlungsverfahren, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Abs. 6a anerkannt sind, sofern die Krankenbehandlung unter der Verantwortung von Personen stattfindet, die die fachliche Qualifikation für die psychotherapeutische Behandlung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erfüllen. ²Im Rahmen der Ermächtigung der Hochschulambulanzen an Psychologischen Universitätsinstituten sind Fallzahlbegrenzungen vorzusehen. ³Für die Vergütung gilt § 120 Abs. 2 bis 4 entsprechend.

§ 118 Psychiatrische Institutsambulanzen

(1) ¹Psychiatrische Krankenhäuser sind vom Zulassungsausschuss zur ambulanten psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung der Versicherten zu ermächtigen. ²Die Behandlung ist auf diejenigen Versicherten auszurichten, die wegen Art, Schwere oder Dauer ihrer Erkrankung oder wegen zu großer Entfernung zu geeigneten Ärzten auf die Behandlung durch diese Krankenhäuser angewiesen sind. ³Der Krankenhausträger stellt sicher, dass die für die ambulante psychiatrische und psychotherapeutische Behandlung erforderlichen Ärzte und nichtärztlichen Fachkräfte sowie die notwendigen Einrichtungen bei Bedarf zur Verfügung stehen.

(2) ¹Allgemeinkrankenhäuser mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychiatrischen Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung sind zur psychiatrischen und psychotherapeutischen Behandlung der im Vertrag nach Satz 2 vereinbarten Gruppe von Kranken ermächtigt. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen

Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung legen in einem Vertrag die Gruppe psychisch Kranker fest, die wegen ihrer Art, Schwere oder Dauer ihrer Erkrankung der ambulanten Behandlung durch die Einrichtungen nach Satz 1 bedürfen.³Kommt der Vertrag ganz oder teilweise nicht zu Stande, wird sein Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch das Bundesschiedsamt nach § 89 Abs. 4 festgelegt.⁴Dieses wird hierzu um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft in der gleichen Zahl erweitert, wie sie jeweils für die Vertreter der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgesehen ist (erweitertes Bundesschiedsamt).⁵Das erweiterte Bundesschiedsamt beschließt mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der Mitglieder.⁶Absatz 1 Satz 3 gilt.⁷Für die Qualifikation der Krankenhausärzte gilt § 135 Abs. 2 entsprechend.

§ 119 Sozialpädiatrische Zentren

(1)¹Sozialpädiatrische Zentren, die fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Leitung stehen und die Gewähr für eine leistungsfähige und wirtschaftliche sozialpädiatrische Behandlung bieten, können vom Zulassungsausschuß (§ 96) zur ambulanten sozialpädiatrischen Behandlung von Kindern ermächtigt werden.²Die Ermächtigung ist zu erteilen, soweit und solange sie notwendig ist, um eine ausreichende sozialpädiatrische Behandlung sicherzustellen.

(2)¹Die Behandlung durch sozialpädiatrische Zentren ist auf diejenigen Kinder auszurichten, die wegen der Art, Schwere oder Dauer ihrer Krankheit oder einer drohenden Krankheit nicht von geeigneten Ärzten oder in geeigneten Frühförderstellen behandelt werden können.²Die Zentren sollen mit den Ärzten und den Frühförderstellen eng zusammenarbeiten.

§ 119a Ambulante Behandlung in Einrichtungen der Behindertenhilfe

¹Einrichtungen der Behindertenhilfe, die über eine ärztlich geleitete Abteilung verfügen, sind vom Zulassungsausschuß zur ambulan-

ten ärztlichen Behandlung von Versicherten mit geistiger Behinderung zu ermächtigen, soweit und solange eine ausreichende ärztliche Versorgung dieser Versicherten ohne die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Kenntnisse der Ärzte in den Einrichtungen durch niedergelassene Ärzte nicht sichergestellt ist.²Die Behandlung ist auf diejenigen Versicherten auszurichten, die wegen der Art oder Schwere ihrer Behinderung auf die ambulante Behandlung in diesen Einrichtungen angewiesen sind.³In dem Zulassungsbescheid ist zu regeln, ob und in welchen Fällen die Ärzte in den Einrichtungen unmittelbar oder auf Überweisung in Anspruch genommen werden können.⁴Die ärztlich geleiteten Abteilungen sollen mit den übrigen Leistungserbringern eng zusammenarbeiten.

§ 119b Ambulante Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen

¹Stationäre Pflegeeinrichtungen können einzeln oder gemeinsam bei entsprechendem Bedarf unbeschadet des § 75 Abs. 1 Kooperationsverträge mit dafür geeigneten vertragsärztlichen Leistungserbringern schließen.

²Auf Antrag der Pflegeeinrichtung hat die Kassenärztliche Vereinigung zur Sicherstellung einer ausreichenden ärztlichen Versorgung von pflegebedürftigen Versicherten in der Pflegeeinrichtung Verträge nach Satz 1 anzustreben.³Kommt ein Vertrag nach Satz 1 nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Zugang des Antrags der Pflegeeinrichtung zustande, ist die Pflegeeinrichtung vom Zulassungsausschuß zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung der pflegebedürftigen Versicherten in der Pflegeeinrichtung mit angestellten Ärzten, die in das Arztregister eingetragen sind und geriatrisch fortgebildet sein sollen, zu ermächtigen; soll die Versorgung der pflegebedürftigen Versicherten durch einen in mehreren Pflegeeinrichtungen angestellten Arzt erfolgen, ist der angestellte Arzt zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung der pflegebedürftigen Versicherten in den Pflegeeinrichtungen zu ermächtigen.⁴Das Recht auf freie Arztwahl der Versicherten in der Pflegeeinrichtung bleibt

unberührt. ⁵Der in der Pflegeeinrichtung tätige Arzt ist bei seinen ärztlichen Entscheidungen nicht an Weisungen von Nichtärzten gebunden. ⁶Er soll mit den übrigen Leistungserbringern eng zusammenarbeiten.

§ 120 Vergütung ambulanter Krankenhausleistungen

(1) ¹Die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen der ermächtigten Krankenhausärzte, die in stationären Pflegeeinrichtungen erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen von nach § 119b Satz 3 zweiter Halbsatz ermächtigten Ärzten und ambulante ärztliche Leistungen, die in ermächtigten Einrichtungen erbracht werden, werden nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet. ²Die mit diesen Leistungen verbundenen allgemeinen Praxiskosten, die durch die Anwendung von ärztlichen Geräten entstehenden Kosten sowie die sonstigen Sachkosten sind mit den Gebühren abgegolten, soweit in den einheitlichen Bewertungsmaßstäben nichts Abweichendes bestimmt ist. ³Die den ermächtigten Krankenhausärzten zustehende Vergütung wird für diese vom Krankenhausträger mit der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet und nach Abzug der anteiligen Verwaltungskosten sowie der dem Krankenhaus nach Satz 2 entstehenden Kosten an die berechtigten Krankenhausärzte weitergeleitet. ⁴Die Vergütung der von nach § 119b Satz 3 zweiter Halbsatz ermächtigten Ärzten erbrachten Leistungen wird von der stationären Pflegeeinrichtung mit der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet.

(1a) ¹Ergänzend zur Vergütung nach Absatz 1 sollen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich für die in kinder- und jugendmedizinischen, kinderchirurgischen und kinderorthopädischen sowie insbesondere pädaudiologischen und kinderradiologischen Fachabteilungen von Krankenhäusern erbrachten ambulanten Leistungen mit dem Krankenhausträger fall- oder einrichtungsbezogene Pauschalen vereinbaren, wenn diese erforderlich sind, um die Behandlung von Kindern und

Jugendlichen, die auf Überweisung erfolgt, angemessen zu vergüten. ²Die Pauschalen werden von der Krankenkasse unmittelbar vergütet. ³§ 295 Absatz 1b Satz 1 gilt entsprechend. ⁴Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke wird in der Vereinbarung nach § 301 Absatz 3 geregelt. ⁵Soweit für das Jahr 2009 für diese Leistungen erstmals Pauschalen nach Satz 1 vereinbart werden, sind bei besonderen Einrichtungen die Erlössumme nach § 6 Abs. 3 des Krankenhausentgeltgesetzes für das Jahr 2009 sowie der Gesamtbetrag nach § 6 Abs. 1 der Bundespflegesatzverordnung für das Jahr 2009 und entsprechend das darin enthaltene Budget nach § 12 der Bundespflegesatzverordnung jeweils in Höhe der Summe der nach Satz 1 vereinbarten Pauschalen zu vermindern. ⁶Bei Krankenhäusern nach § 4 Abs. 9 des Krankenhausentgeltgesetzes ist das Erlösbudget in der Höhe zu vermindern, in der nach der bereits durchgeführten Angleichung an den Landesbasisfallwert noch Erlösanteile für diese ambulanten Leistungen enthalten sind. ⁷Der jeweilige Minderungsbetrag ist bereits bei der Vereinbarung der Vergütung nach Satz 1 festzulegen. ⁸Bei der Vereinbarung des Landesbasisfallwerts nach § 10 des Krankenhausentgeltgesetzes ist die Summe der für das Jahr 2009 vereinbarten ambulanten Pauschalen ausgabenmindernd zu berücksichtigen.

(2) ¹Die Leistungen der Hochschulambulanzen, der psychiatrischen Institutsambulanzen und der sozialpädiatrischen Zentren werden unmittelbar von der Krankenkasse vergütet. ²Die Vergütung wird von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich mit den Hochschulen oder Hochschulkliniken, den Krankenhäusern oder den sie vertretenden Vereinigungen im Land vereinbart. ³Sie muss die Leistungsfähigkeit der psychiatrischen Institutsambulanzen und der sozialpädiatrischen Zentren bei wirtschaftlicher Betriebsführung gewährleisten. ⁴Bei der Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen soll eine Abstimmung mit Entgelten für vergleichbare Leistungen erfolgen. ⁵Bei Hochschulambulanzen an öffentlich geförderten Krankenhäusern

ist ein Investitionskostenabschlag zu berücksichtigen.⁶Die Gesamtvergütungen nach § 85 für das Jahr 2003 sind auf der Grundlage der um die für Leistungen der Polikliniken gezahlten Vergütungen bereinigten Gesamtvergütungen des Vorjahres zu vereinbaren.

(3) ¹Die Vergütung der Leistungen der Hochschulambulanzen, der psychiatrischen Institutsambulanzen, der sozialpädiatrischen Zentren und sonstiger ermächtigter ärztlich geleiteter Einrichtungen kann pauschaliert werden.²Bei den öffentlich geförderten Krankenhäusern ist die Vergütung nach Absatz 1 um einen Investitionskostenabschlag von 10 vom Hundert zu kürzen.³§ 295 Absatz 1b Satz 1 gilt entsprechend.⁴Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen und der erforderlichen Vordrucke wird für die Hochschulambulanzen, die psychiatrischen Institutsambulanzen und sozialpädiatrischen Zentren von den Vertragsparteien nach § 301 Absatz 3, für die sonstigen ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen von den Vertragsparteien nach § 83 Satz 1 vereinbart.

(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 2 Satz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei die Vergütung fest.

(5) Beamtenrechtliche Vorschriften über die Entrichtung eines Entgelts bei der Inanspruchnahme von Einrichtungen, Personal und Material des Dienstherrn oder vertragliche Regelungen über ein weitergehendes Nutzungsentgelt, das neben der Kostenerstattung auch einen Vorteilsausgleich umfaßt, und sonstige Abgaben der Ärzte werden durch die Absätze 1 bis 4 nicht berührt.

(6) ¹Das Krankenhaus darf eine andere Stelle mit der Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung von im Notfall erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen mit der Kassenärztlichen Vereinigung erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragen; § 291a bleibt unberührt.²§ 80 des Zehnten Buches ist anzuwenden; Auftraggeber und Auftragnehmer unterliegen der Aufsicht der nach § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes zuständigen Aufsichtsbehörde.³Der Auftragnehmer darf diese Daten nur zu Abrechnungszwecken

verarbeiten und nutzen.⁴Gehört der Auftragnehmer nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen, gilt diese Vorschrift für ihn entsprechend; er hat die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach § 78a des Zehnten Buches zu treffen.

§ 121 Belegärztliche Leistungen

(1) ¹Die Vertragsparteien nach § 115 Abs. 1 wirken gemeinsam mit Krankenkassen und zugelassenen Krankenhäusern auf eine leistungsfähige und wirtschaftliche belegärztliche Behandlung der Versicherten hin.²Die Krankenhäuser sollen Belegärzten gleicher Fachrichtung die Möglichkeit geben, ihre Patienten gemeinsam zu behandeln (kooperatives Belegarztwesen).

(2) Belegärzte im Sinne dieses Gesetzbuchs sind nicht am Krankenhaus angestellte Vertragsärzte, die berechtigt sind, ihre Patienten (Belegpatienten) im Krankenhaus unter Inanspruchnahme der hierfür bereitgestellten Dienste, Einrichtungen und Mittel vollstationär oder teilstationär zu behandeln, ohne hierfür vom Krankenhaus eine Vergütung zu erhalten.

(3) ¹Die belegärztlichen Leistungen werden aus der vertragsärztlichen Gesamtvergütung vergütet.²Die Vergütung hat die Besonderheiten der belegärztlichen Tätigkeit zu berücksichtigen.³Hierzu gehören auch leistungsgerechte Entgelte für

1. den ärztlichen Bereitschaftsdienst für Belegpatienten und
2. die vom Belegarzt veranlaßten Leistungen nachgeordneter Ärzte des Krankenhauses, die bei der Behandlung seiner Belegpatienten in demselben Fachgebiet wie der Belegarzt tätig werden.

(4) Der Bewertungsausschuss hat in einem Beschluss nach § 87 mit Wirkung zum 1. April 2007 im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen Regelungen zur angemessenen Bewertung der belegärztlichen Leistungen unter Berücksichtigung der Vorgaben nach Absatz 3 Satz 2 und 3 zu treffen.

(5) Abweichend von den Vergütungsregelungen in Absatz 2 bis 4 können Krankenhäuser mit Belegbetten zur Vergütung der belegärzt-

lichen Leistungen mit Belegärzten Honorarverträge schließen.

§ 121a Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen

(1) ¹Die Krankenkassen dürfen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) nur erbringen lassen durch

1. Vertragsärzte,
2. zugelassene medizinische Versorgungszentren,
3. ermächtigte Ärzte,
4. ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen oder
5. zugelassene Krankenhäuser,

denen die zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 2 zur Durchführung dieser Maßnahmen erteilt hat. ²Satz 1 gilt bei Inseminationen nur dann, wenn sie nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht.

(2) Die Genehmigung darf den im Absatz 1 Satz 1 genannten Ärzten oder Einrichtungen nur erteilt werden, wenn sie

1. über die für die Durchführung der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten verfügen und nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten und
2. die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) bieten.

(3) ¹Ein Anspruch auf Genehmigung besteht nicht. ²Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Ärzten und Einrichtungen, die sich um die Genehmigung bewerben, entscheidet die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Bewerber nach pflichtgemäßem Ermessen, welche Ärzte oder welche Einrichtungen den Erfordernissen einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Durchführung von Maßnahmen

zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) am besten gerecht werden.

(4) Die zur Erteilung der Genehmigung zuständigen Behörden bestimmen die nach Landesrecht zuständige Stelle, mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.

§ 122 Behandlung in Praxiskliniken

¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der in Praxiskliniken tätigen Vertragsärzte gebildete Spitzenorganisation vereinbaren in einem Rahmenvertrag

1. einen Katalog von in Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ambulant oder stationär durchführbaren stationärsetzenden Behandlungen,
2. Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse.

²Die Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 sind zur Einhaltung des Vertrages nach Satz 1 verpflichtet.

§ 123 (weggefallen)

Fünfter Abschnitt Beziehungen zu Leistungserbringern von Heilmitteln

§ 124 Zulassung

(1) Heilmittel, die als Dienstleistungen abgegeben werden, insbesondere Leistungen der physikalischen Therapie, der Sprachtherapie oder der Ergotherapie, dürfen an Versicherte nur von zugelassenen Leistungserbringern abgegeben werden.

(2) ¹Zulassen ist, wer

1. die für die Leistungserbringung erforderliche Ausbildung sowie eine entsprechende zur Führung der Berufsbezeichnung berechtigende Erlaubnis besitzt,
2. über eine Praxisausstattung verfügt, die eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung gewährleistet, und
3. die für die Versorgung der Versicherten geltenden Vereinbarungen anerkennt.

²Ein zugelassener Leistungserbringer von Heilmitteln ist in einem weiteren Heilmittelbereich zuzulassen, sofern er für diesen Bereich die Voraussetzungen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 erfüllt und eine oder mehrere Personen beschäftigt, die die Voraussetzungen des Satzes 1 Nr. 1 nachweisen.

(3) Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen und ihnen vergleichbare Einrichtungen dürfen die in Absatz 1 genannten Heilmittel durch Personen abgeben, die die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nr. 1 erfüllen; Absatz 2 Nr. 2 und 3 gilt entsprechend.

(4) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Zulassungsbedingungen nach Absatz 2 ab. ²Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene sollen gehört werden.

(5) ¹Die Zulassung wird von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen erteilt. ²Die Zulassung berechtigt zur Versorgung der Versicherten.

(6) ¹Die Zulassung kann widerrufen werden, wenn der Leistungserbringer nach Erteilung der Zulassung die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nr. 1, 2 oder 3 nicht mehr erfüllt. ²Die Zulassung kann auch widerrufen werden, wenn der Leistungserbringer die Fortbildung nicht innerhalb der Nachfrist gemäß § 125 Abs. 2 Satz 3 erbringt. ³Absatz 5 Satz 1 gilt entsprechend.

(7) ¹Die am 30. Juni 2008 bestehenden Zulassungen, die von den Verbänden der Ersatzkassen erteilt wurden, gelten als von den Ersatzkassen gemäß Absatz 5 erteilte Zulassungen weiter. ²Absatz 6 gilt entsprechend.

§ 125 Rahmenempfehlungen und Verträge

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sollen unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 gemeinsam Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit Heilmitteln abgeben; es kann auch mit den für den jeweiligen Leis-

tungsbereich maßgeblichen Spitzenorganisationen eine gemeinsame entsprechende Rahmenempfehlung abgegeben werden. ²Vor Abschluß der Rahmenempfehlungen ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ³Die Stellungnahme ist in den Entscheidungsprozeß der Partner der Rahmenempfehlungen einzubeziehen. ⁴In den Rahmenempfehlungen sind insbesondere zu regeln:

1. Inhalt der einzelnen Heilmittel einschließlich Umfang und Häufigkeit ihrer Anwendungen im Regelfall sowie deren Regelbehandlungszeit,
2. Maßnahmen zur Fortbildung und Qualitätssicherung, die die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse umfassen,
3. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des Heilmittelerbringers mit dem verordnenden Vertragsarzt,
4. Maßnahmen der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung und deren Prüfung und
5. Vorgaben für Vergütungsstrukturen.

(2) ¹Über die Einzelheiten der Versorgung mit Heilmitteln, über die Preise, deren Abrechnung und die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Fortbildung schließen die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer; die vereinbarten Preise sind Höchstpreise.

²Für den Fall, dass die Fortbildung gegenüber dem jeweiligen Vertragspartner nicht nachgewiesen wird, sind in den Verträgen nach Satz 1 Vergütungsabschläge vorzusehen.

³Dem Leistungserbringer ist eine Frist zu setzen, innerhalb derer er die Fortbildung nachholen kann. ⁴Soweit sich die Vertragspartner in den mit Verbänden der Leistungserbringer abgeschlossenen Verträgen nicht auf die Vertragspreise oder eine Anpassung der Vertragspreise einigen, werden die Preise von einer von den Vertragspartnern gemeinsam zu benennenden unabhängigen Schiedsperson festgelegt. ⁵Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, wird diese von der für die vertragsschließende Kranken-

kasse oder den vertragsschließenden Landesverband zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. ⁶Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Verbände der Leistungserbringer sowie die Krankenkassen oder ihre Landesverbände je zur Hälfte.

Sechster Abschnitt Beziehungen zu Leistungserbringern von Hilfsmitteln

§ 126 Versorgung durch Vertragspartner

(1) ¹Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Abs. 1, 2 und 3 abgegeben werden. ²Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer, ab.

(1a) ¹Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. ²Sie haben von der Erfüllung auszugehen, wenn eine Bestätigung einer geeigneten Stelle vorliegt. ³Die näheren Einzelheiten des Verfahrens nach Satz 2 einschließlich der Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen, Inhalt und Gültigkeitsdauer der Bestätigungen, der Überprüfung ablehnender Entscheidungen und der Erhebung von Entgelten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene. ⁴Dabei ist sicherzustellen, dass Leistungserbringer das Verfahren unabhängig von einer Mitgliedschaft bei einem der Vereinbarungspartner nach Satz 3 nutzen können und einen Anspruch auf Erteilung der Bestätigung haben, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. ⁵Ermittelte Bestätigungen sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle feststellt, dass die Vo-

oraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. ⁶Die in der Vereinbarung nach Satz 3 bestimmten Stellen dürfen die für die Feststellung und Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. ⁷Sie dürfen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Bestätigungen einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten unterrichten. ⁸Der Spitzenverband Bund ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen bekannt zu geben.

(2) ¹Für Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine Zulassung nach § 126 in der zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung verfügten, gelten die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 bis zum 30. Juni 2010 insoweit als erfüllt. ²Bei wesentlichen Änderungen der betrieblichen Verhältnisse können die Krankenkassen ergänzende Nachweise verlangen; Absatz 1a Satz 2 gilt entsprechend. ³Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer bleiben abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis zum 31. Dezember 2009 zur Versorgung der Versicherten berechtigt, soweit keine Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 erfolgen.

(3) Für nichtärztliche Dialyseleistungen, die nicht in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, gelten die Regelungen dieses Abschnitts entsprechend.

§ 127 Verträge

(1) ¹Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften im Wege der Ausschreibung Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Lieferung einer bestimmten Menge von Hilfsmitteln, die Durchführung einer bestimmten Anzahl von Versorgungsgängen oder die Versorgung

für einen bestimmten Zeitraum schließen.²Dabei haben sie die Qualität der Hilfsmittel sowie die notwendige Beratung der Versicherten und sonstige erforderliche Dienstleistungen sicherzustellen und für eine wohnortnahe Versorgung der Versicherten zu sorgen.³Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 festgelegten Anforderungen an die Qualität der Versorgung und der Produkte sind zu beachten.⁴Für Hilfsmittel, die für einen bestimmten Versicherten individuell angefertigt werden, oder Versorgungen mit hohem Dienstleistungsanteil sind Ausschreibungen in der Regel nicht zweckmäßig.

IV

(1a) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene geben erstmalig bis zum 30. Juni 2009 gemeinsam Empfehlungen zur Zweckmäßigkeit von Ausschreibungen ab.²Kommt eine Einigung bis zum Ablauf der nach Satz 1 bestimmten Frist nicht zustande, wird der Empfehlungsinhalt durch eine von den Empfehlungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt.³Einigen sich die Empfehlungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt.⁴Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen der Spitzenverband Bund und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer je zur Hälfte.

(2) ¹Soweit Ausschreibungen nach Absatz 1 nicht durchgeführt werden, schließen die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringender Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung.²Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.³Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist in geeigneter Weise öffentlich bekannt zu machen.⁴Über die Inhalte abgeschlossener Verträge sind andere Leis-

tungserbringer auf Nachfrage unverzüglich zu informieren.

(2a) ¹Den Verträgen nach Absatz 2 Satz 1 können Leistungserbringer zu den gleichen Bedingungen als Vertragspartner beitreten, soweit sie nicht auf Grund bestehender Verträge bereits zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind.²Verträgen, die mit Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer abgeschlossen wurden, können auch Verbände und sonstige Zusammenschlüsse der Leistungserbringer beitreten.³Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für fortgeltende Verträge, die vor dem 1. April 2007 abgeschlossen wurden.⁴§ 126 Abs. 1a und 2 bleibt unberührt.

(3) ¹Soweit für ein erforderliches Hilfsmittel keine Verträge der Krankenkasse nach Absatz 1 und 2 mit Leistungserbringern bestehen oder durch Vertragspartner eine Versorgung der Versicherten in einer für sie zumutbaren Weise nicht möglich ist, trifft die Krankenkasse eine Vereinbarung im Einzelfall mit einem Leistungserbringer; Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.²Sie kann vorher auch bei anderen Leistungserbringern in pseudonymisierter Form Preisangebote einholen.³In den Fällen des § 33 Abs. 1 Satz 5 und Abs. 6 Satz 3 gilt Satz 1 entsprechend.

(4) Für Hilfsmittel, für die ein Festbetrag festgesetzt wurde, können in den Verträgen nach den Absätzen 1, 2 und 3 Preise höchstens bis zur Höhe des Festbetrags vereinbart werden.

(5) ¹Die Krankenkassen haben ihre Versicherten über die zur Versorgung berechtigten Vertragspartner und auf Nachfrage über die wesentlichen Inhalte der Verträge zu informieren.²Sie können auch den Vertragsärzten entsprechende Informationen zur Verfügung stellen.

§ 128 Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten

(1) ¹Die Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte über Depots bei Vertragsärzten ist unzulässig, soweit es sich nicht um Hilfsmittel handelt, die zur Versorgung in Notfällen benötigt werden.²Satz 1 gilt entsprechend für die

Abgabe von Hilfsmitteln in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.

(2) ¹Leistungserbringer dürfen Vertragsärzte sowie Ärzte in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen nicht gegen Entgelt oder Gewährung sonstiger wirtschaftlicher Vorteile an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen oder solche Zuwendungen im Zusammenhang mit der Verordnung von Hilfsmitteln gewähren. ²Unzulässig ist ferner die Zahlung einer Vergütung für zusätzliche privatärztliche Leistungen, die im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln von Vertragsärzten erbracht werden, durch Leistungserbringer. ³Wirtschaftliche Vorteile im Sinne des Satzes 1 sind auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen sowie die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an den Kosten hierfür.

(3) ¹Die Krankenkassen stellen vertraglich sicher, dass Verstöße gegen die Verbote nach den Absätzen 1 und 2 angemessen geahndet werden. ²Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße ist vorzusehen, dass Leistungserbringer für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden können.

(4) ¹Vertragsärzte dürfen nur auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen mit Krankenkassen über die ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung obliegenden Aufgaben hinaus an der Durchführung der Versorgung mit Hilfsmitteln mitwirken. ²Die Absätze 1 bis 3 bleiben unberührt. ³Über eine Mitwirkung nach Satz 1 informieren die Krankenkassen die für die jeweiligen Vertragsärzte zuständige Ärztekammer.

(4a) ¹Krankenkassen können mit Vertragsärzten Verträge nach Absatz 4 abschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit und die Qualität der Versorgung dadurch nicht eingeschränkt werden. ²§ 126 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Absatz 1a gilt entsprechend auch für die Vertragsärzte. ³In den Verträgen sind die von den Vertragsärzten zusätzlich zu erbringenden Leistungen und welche Vergütung sie dafür erhalten eindeutig festzulegen. ⁴Die zusätzlichen Leistungen sind unmittelbar von den

Krankenkassen an die Vertragsärzte zu vergüten. ⁵Jede Mitwirkung der Leistungserbringer an der Abrechnung und der Abwicklung der Vergütung der von den Vertragsärzten erbrachten Leistungen ist unzulässig.

(4b) ¹Vertragsärzte, die auf der Grundlage von Verträgen nach Absatz 4 an der Durchführung der Hilfsmittelversorgung mitwirken, haben die von ihnen ausgestellten Verordnungen der jeweils zuständigen Krankenkasse zur Genehmigung der Versorgung zu übersenden. ²Die Verordnungen sind den Versicherten von den Krankenkassen zusammen mit der Genehmigung zu übermitteln. ³Dabei haben die Krankenkassen die Versicherten in geeigneter Weise über die verschiedenen Versorgungswege zu beraten.

(5) Absatz 4 Satz 3 gilt entsprechend, wenn Krankenkassen Auffälligkeiten bei der Ausführung von Verordnungen von Vertragsärzten bekannt werden, die auf eine mögliche Zuweisung von Versicherten an bestimmte Leistungserbringer oder eine sonstige Form unzulässiger Zusammenarbeit hindeuten.

(6) ¹Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6 die Absätze 1 bis 3 sowohl zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern entsprechend. ²Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6.

Siebter Abschnitt Beziehungen zu Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern

§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

(1) ¹Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur

1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt
 - a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
 - b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,
2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,
3. Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmen- gen und
4. Angabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.

²In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein Arzneimittel anzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. ³Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach Absatz 5 nichts anderes vereinbart ist. ⁴Besteht keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Abs. 8, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages vorzunehmen.

(1a) Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere.

(3) Der Rahmenvertrag nach Absatz 2 hat Rechtswirkung für Apotheken, wenn sie

1. einem Mitgliedsverband der Spitzenorganisation angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, daß von der Spitzenorganisation abgeschlossene Verträge dieser Art Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Apotheken haben, oder
2. dem Rahmenvertrag beitreten.

(4) ¹Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist zu regeln, welche Maßnahmen die Vertragspartner auf Landesebene ergreifen können, wenn Apotheken gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 verstoßen. ²Bei gröblichen und wiederholten Verstößen ist vorzusehen, daß Apotheken von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren ausgeschlossen werden können.

(5) ¹Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheke auf Landesebene ergänzende Verträge schließen. ²Absatz 3 gilt entsprechend. ³Die Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten kann von der Krankenkasse durch Verträge mit Apotheken sichergestellt werden; dabei können Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und die Preise und Preisspannen der Apotheken vereinbart werden. ⁴In dem Vertrag nach Satz 1 kann abweichend vom Rahmenvertrag nach Absatz 2 vereinbart werden, dass die Apotheke die Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel so vorzunehmen hat,

dass der Krankenkasse Kosten nur in Höhe eines zu vereinbarenden durchschnittlichen Betrags je Arzneimittel entstehen.

(5a) Bei Abgabe eines nicht verschreibungs-pflichtigen Arzneimittels gilt bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelpreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

(5b) ¹Apotheken können an vertraglich vereinbarten Versorgungsformen beteiligt werden; die Angebote sind öffentlich auszuschreiben. ²In Verträgen nach Satz 1 sollen auch Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Beratung des Versicherten durch die Apotheke vereinbart werden. ³In der integrierten Versorgung kann in Verträgen nach Satz 1 das Nähere über Qualität und Struktur der Arzneimittelversorgung für die an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten auch abweichend von Vorschriften dieses Buches vereinbart werden.

(5c) ¹Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. ²Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1. ³Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen. ⁴Die Krankenkasse kann von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarznei-

mittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. ⁵Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Prüfung beauftragen.

(6) ¹Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker ist verpflichtet, die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 4 und Absatz 1a, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 erforderlichen Daten dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen. ²Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach Absatz 2.

(7) Kommt der Rahmenvertrag nach Absatz 2 ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit bestimmten Frist zustande, wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 8 festgesetzt.

(8) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. ²Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Apotheker in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ³Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einigen. ⁴Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Abs. 3 Satz 3 und 4 entsprechend.

(9) ¹Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. ²Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. ³Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ⁴Jedes Mitglied hat eine Stimme. ⁵Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Mitglieder getroffen. ⁶Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(10) ¹Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt das Bundesministerium

für Gesundheit. ²Es kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln.

§ 129a Krankenhausapotheken

¹Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit dem Träger des zugelassenen Krankenhauses das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, insbesondere die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. ²Die nach § 300 Abs. 3 getroffenen Regelungen sind Teil der Vereinbarungen nach Satz 1. ³Eine Krankenhausapotheke darf verordnete Arzneimittel zu Lasten von Krankenkassen nur abgeben, wenn für sie eine Vereinbarung nach Satz 1 besteht. ⁴Die Regelungen des § 129 Abs. 5c Satz 4 bis 5 gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 entsprechend.

§ 130 Rabatt

(1) ¹Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel einen Abschlag von 2,30 Euro je Arzneimittel, für sonstige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis. ²Der Abschlag nach Satz 1 erster Halbsatz ist erstmalig mit Wirkung für das Kalenderjahr 2009 von den Vertragspartnern in der Vereinbarung nach § 129 Abs. 2 so anzupassen, dass die Summe der Vergütungen der Apotheken für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel leistungsgerecht ist unter Berücksichtigung von Art und Umfang der Leistungen und der Kosten der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung.

(2) ¹Ist für das Arzneimittel ein Festbetrag nach § 35 oder § 35a festgesetzt, bemißt sich der Abschlag nach dem Festbetrag. ²Liegt der maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach Absatz 1 unter dem Festbetrag, bemißt sich der Abschlag nach dem niedrigeren Abgabepreis.

(3) ¹Die Gewährung des Abschlags setzt voraus, daß die Rechnung des Apothekers innerhalb von zehn Tagen nach Eingang bei der Krankenkasse beglichen wird. ²Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach § 129.

§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

(1) ¹Die Krankenkassen erhalten von Apotheken für ab dem 1. Januar 2003 zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 6 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. ²Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, den Apotheken den Abschlag zu erstatten. ³Soweit pharmazeutische Großhändler nach Absatz 5 bestimmt sind, sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, den Abschlag den pharmazeutischen Großhändlern zu erstatten. ⁴Der Abschlag ist den Apotheken und pharmazeutischen Großhändlern innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruches zu erstatten. ⁵Satz 1 gilt für Fertigarzneimittel, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder aufgrund des § 129 Abs. 5a bestimmt sind. ⁶Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz gilt. ⁷Wird nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels zubereitet, wird der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben.

(1a) Im Jahr 2004 beträgt abweichend von Absatz 1 Satz 1 der Abschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel 16 vom Hundert.

(2) ¹Ab dem 1. Januar 2003 bis zum 31. Dezember 2004 erhöht sich der Abschlag um den Betrag einer Erhöhung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem Preisstand vom 1. Oktober 2002. ²Für Arzneimittel, die nach dem 1. Oktober 2002 erstmals in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der

Preisstand der Markteinführung Anwendung findet.

(3) Die Absätze 1, 1a und 2 gelten nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 oder des § 35a festgesetzt ist.

(3a) ¹Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. November 2005, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. April 2006 bis zum 31. März 2008 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Preiserhöhungsbeträge oberhalb des Festbetrags. ²Für Arzneimittel, die nach dem 1. April 2006 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. ³Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließlich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift. ⁴Abschläge nach Absatz 1 und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 3 erhoben. ⁵Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Absatz 1 und 3b zu gewähren sind, vermindern den Abschlag nach Satz 1 bis 3 entsprechend. ⁶Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 3 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. ⁷Absatz 4 findet Anwendung. ⁸Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3b) ¹Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel erhalten die Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer; für preisgünstige importierte Arzneimittel gilt Absatz 3a Satz 3 entsprechend. ²Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, die ab dem 1. Januar 2007 vorgenommen wird, vermindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrages der Preissenkung; wird der

Preis innerhalb der folgenden 36 Monate erhöht, erhöht sich der Abschlag nach Satz 1 um den Betrag der Preiserhöhung ab der Wirksamkeit der Preiserhöhung bei der Abrechnung mit der Krankenkasse. ³Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, deren Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zugrunde liegt. ⁴Absatz 3a Satz 5 bis 8 gilt entsprechend. ⁵Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 sind nicht zu berücksichtigen. ⁶Für ein Arzneimittel, dessen Preis einmalig zwischen dem 1. Dezember 2006 und dem 1. April 2007 erhöht und anschließend gesenkt worden ist, kann der pharmazeutische Unternehmer den Abschlag nach Satz 1 durch eine ab 1. April 2007 neu vorgenommene Preissenkung von mindestens 10 vom Hundert des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer ablösen, sofern er für die Dauer von zwölf Monaten ab der neu vorgenommenen Preissenkung einen weiteren Abschlag von 2 vom Hundert des Abgabepreises nach Satz 1 gewährt.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit hat nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Abschläge nach den Absätzen 1 und 2 nach Maßgabe des Artikels 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme die Abschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die gesetzliche Krankenversicherung, nicht mehr gerechtfertigt sind.

(5) ¹Die Apotheke kann mit pharmazeutischen Großhändlern vereinbaren, den Abschlag mit pharmazeutischen Unternehmern abzurechnen. ²Bis zum 31. Dezember 2003 kann die Apotheke von demjenigen pharma-

zeitischen Großhändler, mit dem sie im ersten Halbjahr 2002 den größten Umsatz abgerechnet hat, verlangen, die Abrechnung mit pharmazeutischen Unternehmern nach Absatz 1 Satz 3 durchzuführen.³ Pharmazeutische Großhändler können zu diesem Zweck mit Apotheken Arbeitsgemeinschaften bilden.⁴ Einer Vereinbarung nach Satz 1 bedarf es nicht, soweit die pharmazeutischen Großhändler die von ihnen abgegebenen Arzneimittel mit einem maschinenlesbaren bundeseinheitlichen Kennzeichen für den abgebenden pharmazeutischen Großhändler versehen und die Apotheken dieses Kennzeichen bei der Abrechnung von Arzneimitteln nach § 300 erfassen.⁵ Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker und der pharmazeutischen Großhändler regeln in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere.

(6) ¹Zum Nachweis des Abschlags übermitteln die Apotheken die Arzneimittelkennzeichen über die abgegebenen Arzneimittel sowie deren Abgabedatum auf der Grundlage der den Krankenkassen nach § 300 Abs. 1 übermittelten Angaben maschinenlesbar an die pharmazeutischen Unternehmer oder, bei einer Vereinbarung nach Absatz 5, an die pharmazeutischen Großhändler.² Im Falle einer Regelung nach Absatz 5 Satz 4 ist zusätzlich das Kennzeichen für den pharmazeutischen Großhändler zu übermitteln.³ Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die erforderlichen Angaben zur Bestimmung des Abschlags an die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker sowie den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben auf maschinell lesbaren Datenträgern zu übermitteln.⁴ Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker, der pharmazeutischen Großhändler und der pharmazeutischen Unternehmer können in einem gemeinsamen Rahmenvertrag das Nähere regeln.

(7) ¹Die Apotheke kann den Abschlag nach Ablauf der Frist nach Absatz 1 Satz 4 gegen-

über pharmazeutischen Großhändlern verrechnen.² Pharmazeutische Großhändler können den nach Satz 1 verrechneten Abschlag, auch in pauschalierter Form, gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern verrechnen.

(8) ¹Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern zusätzlich zu den Abschlägen nach den Absätzen 1 und 2 Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren.² Dabei kann auch ein jährliches Umsatzvolumen sowie eine Abstufung von Mehrerlösen gegenüber dem vereinbarten Umsatzvolumen vereinbart werden.³ Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten.⁴ Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt Abschläge nach den Absätzen 1, 3a und 3b nicht.⁵ Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen.⁶ Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Deutschen Bundestag bis zum 31. März 2008 über die Auswirkungen von Rabattvereinbarungen insbesondere auf die Wirksamkeit der Festbetragsregelung.

§ 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene können einen Vertrag über die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung schließen.

(2) Der Vertrag kann sich erstrecken auf

1. die Bestimmung therapiegerechter und wirtschaftlicher Packungsgrößen und die Ausstattung der Packungen,
2. Maßnahmen zur Erleichterung der Erfassung und Auswertung von Arzneimittelpreisdaten, Arzneimittelverbrauchsdaten und Arzneimittelverordnungsdaten einschließlich des Datenaustausches, insbesondere für die Ermittlung der Preisver-

gleichsliste (§ 92 Abs. 2) und die Festsetzung von Festbeträgen.

(3) § 129 Abs. 3 gilt für pharmazeutische Unternehmer entsprechend.

(4) ¹Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Abs. 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5 sowie die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Abs. 1a erforderlichen Daten dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen. ²Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Abs. 2 genannten Verbände sowie an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittellabgabepreis (§ 129 Abs. 5a) anzugeben.

(5) ¹Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, auf den äußeren Umhüllungen der Arzneimittel das Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 in einer für Apotheken maschinell erfassbaren bundeseinheitlichen Form anzugeben. ²Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in Verträgen.

Achter Abschnitt Beziehungen zu sonstigen Leistungserbringern

§ 132 Versorgung mit Haushaltshilfe

(1) ¹Die Krankenkasse kann zur Gewährung von Haushaltshilfe geeignete Personen an-

stellen. ²Wenn die Krankenkasse dafür andere geeignete Personen, Einrichtungen oder Unternehmen in Anspruch nimmt, hat sie über Inhalt, Umfang, Vergütung sowie Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Dienstleistungen Verträge zu schließen.

(2) ¹Die Krankenkasse hat darauf zu achten, daß die Leistungen wirtschaftlich und preisgünstig erbracht werden. ²Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihrer Vielfalt, insbesondere der Bedeutung der freien Wohlfahrtspflege, Rechnung zu tragen.

§ 132a Versorgung mit häuslicher Krankenpflege

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich und die für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sollen unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 gemeinsam Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit häuslicher Krankenpflege abgeben; für Pflegedienste, die einer Kirche oder einer Religionsgemeinschaft des öffentlichen Rechts oder einem sonstigen freigemeinnützigen Träger zuzuordnen sind, können die Rahmenempfehlungen gemeinsam mit den übrigen Partnern der Rahmenempfehlungen auch von der Kirche oder der Religionsgemeinschaft oder von dem Wohlfahrtsverband abgeschlossen werden, dem die Einrichtung angehört. ²Vor Abschluß der Vereinbarung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ³Die Stellungnahmen sind in den Entscheidungsprozeß der Partner der Rahmenempfehlungen einzubeziehen. ⁴In den Rahmenempfehlungen sind insbesondere zu regeln:

1. Inhalte der häuslichen Krankenpflege einschließlich deren Abgrenzung,
2. Eignung der Leistungserbringer,
3. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Fortbildung,
4. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des Leistungserbringers mit dem verordnenden Vertragsarzt und dem Krankenhaus,

5. Grundsätze der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung einschließlich deren Prüfung und

6. Grundsätze der Vergütungen und ihrer Strukturen.

(2) ¹Über die Einzelheiten der Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, über die Preise und deren Abrechnung und die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Fortbildung schließen die Krankenkassen Verträge mit den Leistungserbringern. ²Wird die Fortbildung nicht nachgewiesen, sind Vergütungsabschläge vorzusehen. ³Dem Leistungserbringer ist eine Frist zu setzen, innerhalb derer er die Fortbildung nachholen kann. ⁴Erbringt der Leistungserbringer in diesem Zeitraum die Fortbildung nicht, ist der Vertrag zu kündigen. ⁵Die Krankenkassen haben darauf zu achten, daß die Leistungen wirtschaftlich und preisgünstig erbracht werden. ⁶In den Verträgen ist zu regeln, dass im Falle von Nichteinigung eine von den Parteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den Vertragsinhalt festlegt. ⁷Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. ⁸Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. ⁹Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihrer Vielfalt, insbesondere der Bedeutung der freien Wohlfahrtspflege, Rechnung zu tragen. ¹⁰Abweichend von Satz 1 kann die Krankenkasse zur Gewährung von häuslicher Krankenpflege geeignete Personen anstellen.

§ 132b Versorgung mit Soziotherapie

Die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen können unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 37a Abs. 2 mit geeigneten Personen oder Einrichtungen Verträge über die Versorgung mit Soziotherapie schließen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist.

§ 132c Versorgung mit sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen

(1) Die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen können mit geeigneten Personen oder Einrichtungen Verträge

über die Erbringung sozialmedizinischer Nachsorgemaßnahmen schließen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt in Empfehlungen die Anforderungen an die Leistungserbringer der sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen fest.

§ 132d Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

(1) ¹Über die spezialisierte ambulante Palliativversorgung einschließlich der Vergütung und deren Abrechnung schließen die Krankenkassen unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 37b Verträge mit geeigneten Einrichtungen oder Personen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist. ²In den Verträgen ist ergänzend zu regeln, in welcher Weise die Leistungserbringer auch beratend tätig werden.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt gemeinsam und einheitlich unter Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, der Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in Empfehlungen

1. die sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung,
2. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Fortbildung,
3. Maßstäbe für eine bedarfsgerechte Versorgung mit spezialisierter ambulanter Palliativversorgung

fest.

§ 132e Versorgung mit Schutzimpfungen

¹Die Krankenkassen oder ihre Verbände schließen mit Kassenärztlichen Vereinigungen, geeigneten Ärzten, deren Gemeinschaften, Einrichtungen mit geeignetem ärztlichen Personal oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 und 2.

²Dabei haben sie sicherzustellen, dass insbesondere die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte berechtigt sind,

Schutzimpfungen zu Lasten der Krankenkasse vorzunehmen.

§ 133 Versorgung mit Krankentransportleistungen

(1) ¹Soweit die Entgelte für die Inanspruchnahme von Leistungen des Rettungsdienstes und anderer Krankentransporte nicht durch landesrechtliche oder kommunalrechtliche Bestimmungen festgelegt werden, schließen die Krankenkassen oder ihre Landesverbände Verträge über die Vergütung dieser Leistungen unter Beachtung des § 71 Abs. 1 bis 3 mit dafür geeigneten Einrichtungen oder Unternehmen. ²Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht zu Stande und sieht das Landesrecht für diesen Fall eine Festlegung der Vergütungen vor, ist auch bei dieser Festlegung § 71 Abs. 1 bis 3 zu beachten. ³Sie haben dabei die Sicherstellung der flächendeckenden rettungsdienstlichen Versorgung und die Empfehlungen der Konzierten Aktion im Gesundheitswesen zu berücksichtigen. ⁴Die vereinbarten Preise sind Höchstpreise. ⁵Die Preisvereinbarungen haben sich an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten.

(2) Werden die Entgelte für die Inanspruchnahme von Leistungen des Rettungsdienstes durch landesrechtliche oder kommunalrechtliche Bestimmungen festgelegt, können die Krankenkassen ihre Leistungspflicht zur Übernahme der Kosten auf Festbeträge an die Versicherten in Höhe vergleichbarer wirtschaftlich erbrachter Leistungen beschränken, wenn

1. vor der Entgeltfestsetzung den Krankenkassen oder ihren Verbänden keine Gelegenheit zur Erörterung gegeben wurde,
2. bei der Entgeltbemessung Investitionskosten und Kosten der Reservevorhaltung berücksichtigt worden sind, die durch eine über die Sicherstellung der Leistungen des Rettungsdienstes hinausgehende öffentliche Aufgabe der Einrichtungen bedingt sind, oder
3. die Leistungserbringung gemessen an den rechtlich vorgegebenen Sicherstellungsverpflichtungen unwirtschaftlich ist.

(3) Absatz 1 gilt auch für Leistungen des Rettungsdienstes und andere Krankentransporte im Rahmen des Personenbeförderungsgesetzes.

§ 134 (weggefallen)

§ 134a Versorgung mit Hebammenhilfe

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Berufsverbänden der Hebammen und den Verbänden der von Hebammen geleiteten Einrichtungen auf Bundesebene mit bindender Wirkung für die Krankenkassen Verträge über die Versorgung mit Hebammenhilfe, die abrechnungsfähigen Leistungen unter Einschluss einer Betriebskostenpauschale bei ambulanten Entbindungen in von Hebammen geleiteten Einrichtungen und der Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen sowie über die Höhe der Vergütung und die Einzelheiten der Vergütungsabrechnung durch die Krankenkassen. ²Die Vertragspartner haben dabei den Bedarf der Versicherten an Hebammenhilfe und deren Qualität, den Grundsatz der Beitragssatzstabilität sowie die berechtigten wirtschaftlichen Interessen der freiberuflich tätigen Hebammen zu berücksichtigen.

(2) ¹Die Verträge nach Absatz 1 haben Rechtswirkung für freiberuflich tätige Hebammen, wenn sie

1. einem Verband nach Absatz 1 Satz 1 auf Bundes- oder Landesebene angehören und die Satzung des Verbandes vorsieht, dass die von dem Verband nach Absatz 1 abgeschlossenen Verträge Rechtswirkung für die dem Verband angehörenden Hebammen haben, oder
2. einem nach Absatz 1 geschlossenen Vertrag beitreten.

Hebammen, für die die Verträge nach Absatz 1 keine Rechtswirkung haben, sind nicht als Leistungserbringer zugelassen. ²Das Nähere über Form und Verfahren des Nachweises der Mitgliedschaft in einem Verband nach Satz 1 Nr. 1 sowie des Beitritts nach Satz 1 Nr. 2 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3) ¹Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht bis zum Ablauf

- a) der nach Absatz 1 Satz 1 bestimmten Frist oder
- b) einer von den Vertragspartnern vereinbarten Vertragslaufzeit

zu Stande, wird der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle nach Absatz 4 festgesetzt. ²Im Falle des Satzes 1 Buchstabe b gilt der bisherige Vertrag bis zu der Entscheidung der Schiedsstelle weiter.

(4) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Berufsverbände der Hebammen sowie die Verbände der von Hebammen geleiteten Einrichtungen auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. ²Sie besteht aus Vertretern der Krankenkassen und der Hebammen in gleicher Zahl sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ³Die Amtsdauer beträgt vier Jahre. ⁴Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Vertragspartner einig sein. ⁵Kommt eine Einigung nicht zu Stande, gilt § 89 Abs. 3 Satz 5 und 6 entsprechend. ⁶Im Übrigen gilt § 129 Abs. 9 und 10 entsprechend.

(5) Als Hebammen im Sinne dieser Vorschrift gelten auch Entbindungspfleger.

Neunter Abschnitt Sicherung der Qualität der Leistungserbringung

§ 135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) ¹Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1

Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapieerichtung,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

²Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen.

³Falls die Überprüfung ergibt, daß diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. ⁴Hat der Gemeinsame Bundesausschuss in einem Verfahren zur Bewertung einer neuen Untersuchung- und Behandlungsmethode nach Ablauf von sechs Monaten seit Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse noch keinen Beschluss gefasst, können die Antragsberechtigten nach Satz 1 sowie das Bundesministerium für Gesundheit vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Beschlussfassung innerhalb eines Zeitraums von weiteren sechs Monaten verlangen. ⁵Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

(2) ¹Für ärztliche und zahnärztliche Leistungen, welche wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfah-

rungen (Fachkundenachweis) sowie einer besonderen Praxisausstattung oder weiterer Anforderungen an die Strukturqualität bedürfen, können die Partner der Bundesmantelverträge einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen vereinbaren.²Soweit für die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen, welche als Qualifikation vorausgesetzt werden müssen, in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung, insbesondere solchen des Facharztrechts, bundesweit inhaltsgleich und hinsichtlich der Qualitätsvoraussetzungen nach Satz 1 gleichwertige Qualifikationen eingeführt sind, sind diese notwendige und ausreichende Voraussetzung.³Wird die Erbringung ärztlicher Leistungen erstmalig von einer Qualifikation abhängig gemacht, so können die Vertragspartner für Ärzte, welche entsprechende Qualifikationen nicht während einer Weiterbildung erworben haben, übergangsweise Qualifikationen einführen, welche dem Kenntnis- und Erfahrungsstand der fachärztlichen Regelungen entsprechen müssen.⁴Abweichend von Satz 2 können die Vertragspartner nach Satz 1 zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung Regelungen treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen den Fachärzten vorbehalten ist, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören.

§ 135a Verpflichtung zur Qualitätssicherung

(1)¹Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet.²Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

(2)¹Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137d verpflichtet,

1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

²Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren und zugelassene Krankenhäuser haben der Institution nach § 137a Abs. 1 die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 137a Abs. 2 Nr. 2 und 3 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.

§ 136 Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen

(1)¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen.²Die Ziele und Ergebnisse dieser Qualitätssicherungsmaßnahmen sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen.

(2)¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben; in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig.²Der Gemeinsame Bundesausschuss entwickelt in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Abs. 1 und 2 Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach Satz 1; dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2 zu berücksichtigen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen.

(4)¹Zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen mit einzelnen Krankenkassen oder mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen oder den Verbänden der Ersatzkassen unbeschadet der Regelungen der §§ 87a bis 87c ab dem 1. Januar 2009 gesamtvertragliche Vereinbarungen schließen, in denen für be-

stimmte Leistungen einheitlich strukturierte und elektronisch dokumentierte besondere Leistungs-, Struktur- oder Qualitätsmerkmale festgelegt werden, bei deren Erfüllung die an dem jeweiligen Vertrag teilnehmenden Ärzte Zuschläge zu den Vergütungen erhalten.²In den Verträgen nach Satz 1 ist ein Abschlag von den nach § 87a Abs. 2 Satz 1 vereinbarten Punktwerten für die an dem jeweiligen Vertrag beteiligten Krankenkassen und die von dem Vertrag erfassten Leistungen, die von den an dem Vertrag nicht teilnehmenden Ärzten der jeweiligen Facharztgruppe erbracht werden, zu vereinbaren, durch den die Mehrleistungen nach Satz 1 für die beteiligten Krankenkassen ausgeglichen werden.

§ 137 Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 insbesondere

1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2, § 115b Abs. 1 Satz 3 und § 116b Abs. 4 Satz 4 und 5 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

²Soweit erforderlich erlässt er die notwendigen Durchführungsbestimmungen und Grundsätze für Konsequenzen insbesondere für Vergütungsabschläge für Leistungserbringer, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten. ³Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen

der Pflegeberufe sind bei den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 zu beteiligen.

(2) ¹Die Richtlinien nach Absatz 1 sind sektorübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden. ²Die Regelungen in Absatz 3 und 4 bleiben unberührt.

(3) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten auch Beschlüsse über

1. die im Abstand von fünf Jahren zu erbringenden Nachweise über die Erfüllung der Fortbildungspflichten der Fachärzte, der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten,
2. einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände,
3. Grundsätze zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen und
4. Inhalt, Umfang und Datenformat eines im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser, in dem der Stand der Qualitätssicherung insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach Absatz 1 sowie der Umsetzung der Regelungen nach den Nummern 1 und 2 dargestellt wird. Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen und ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen. Er ist über den in dem Beschluss festgelegten Empfängerkreis hinaus auch von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen.

²Wenn die nach Satz 1 Nr. 2 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen ent-

sprechende Leistungen nicht erbracht werden.³Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Satz 1 Nr. 2 bestimmen, bei denen die Anwendung von Satz 2 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte; sie entscheidet auf Antrag des Krankenhauses bei diesen Leistungen über die Nichtanwendung von Satz 2.⁴Zum Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität der stationären Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte nach Nummer 4 auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und Empfehlungen aussprechen.⁵Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe sind bei den Beschlüssen nach den Nummern 1 bis 4 zu beteiligen; bei den Beschlüssen nach Nummer 1 ist zusätzlich die Bundespsychotherapeutenkammer zu beteiligen.⁶Die Beschlüsse sind für zugelassene Krankenhäuser unmittelbar verbindlich.⁷Sie haben Vorrang vor Verträgen nach § 112 Abs. 1, soweit diese keine ergänzenden Regelungen zur Qualitätssicherung enthalten.⁸Verträge zur Qualitätssicherung nach § 112 Abs. 1 gelten bis zum Inkrafttreten von Richtlinien nach Absatz 1 fort.⁹Ergänzende Qualitätsanforderungen einschließlich Vorgaben zur Führung klinischer Krebsregister im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder sind zulässig.

(4) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auch Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz zu beschließen.²Bei der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz ist der Verband Deutscher Zahn-techniker-Innungen zu beteiligen; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.³Der Zahnarzt übernimmt für Füllungen und die Versorgung mit Zahnersatz eine zweijährige Gewähr.⁴Identische und Teilwiederholungen von Füllungen sowie die Erneuerung und Wiederherstellung von Zahnersatz einschließlich Zahnkronen sind in diesem Zeitraum vom Zahnarzt kostenfrei vor-

zunehmen.⁵Ausnahmen hiervon bestimmen die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.⁶§ 195 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleibt unberührt.⁷Längere Gewährleistungsfristen können zwischen den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie in Einzel- oder Gruppenverträgen zwischen Zahnärzten und Krankenkassen vereinbart werden.⁸Die Krankenkassen können hierfür Vergütungszuschläge gewähren; der Eigenanteil der Versicherten bei Zahnersatz bleibt unberührt.⁹Die Zahnärzte, die ihren Patienten eine längere Gewährleistungsfrist einräumen, können dies ihren Patienten bekannt machen.

§ 137a Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 beauftragt im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution, Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach § 115b Abs. 1, § 116b Abs. 4 Satz 4 und 5, § 137 Abs. 1 und § 137f Abs. 2 Nr. 2 zu entwickeln, die möglichst sektorenübergreifend anzulegen sind.²Dieser Institution soll auch die Aufgabe übertragen werden, sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen.³Bereits existierende Einrichtungen sollen genutzt und, soweit erforderlich, in ihrer Organisationsform den in den Sätzen 1 und 2 genannten Aufgaben angepasst werden.

(2) ¹Die Institution ist insbesondere zu beauftragen,

1. für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln,
2. die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
3. sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung

zu beteiligen und soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 2 einzubeziehen, sowie

4. die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Institution in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen.

²In den Fällen, in denen weitere Einrichtungen an der Durchführung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 mitwirken, haben diese der Institution nach Absatz 1 die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Absatz 2 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.

³Die Institution nach Absatz 1 hat die im Rahmen der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 erhobenen und gemäß Satz 2 übermittelten Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und der Weiterentwicklung der sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in einem transparenten Verfahren und unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften vorzuhalten und auszuwerten. ⁴Die Institution hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung Datenauswertungen zur Verfügung zu stellen, sofern er diese zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben benötigt.

(3) Bei der Entwicklung der Inhalte nach Absatz 2 sind die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer, die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sowie der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten zu beteiligen.

(4) ¹Für die Erfüllung der Aufgaben erhält die Institution vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine leistungsbezogene Vergütung.

²Die Institution kann auch im Auftrag anderer Institutionen gegen Kostenbeteiligung Aufgaben nach Absatz 2 wahrnehmen.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Beauftragung sicherzustellen, dass die an der Aufgabenerfüllung nach Absatz 2 beteiligten Institutionen und Personen mögliche Interessenkonflikte offen zu legen haben.

§ 137b Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin

¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. ²Er erstellt in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung.

§ 137c Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag des Spitzenverbandes Bund, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. ²Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie.

(2) ¹Wird eine Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 94 Abs. 1 Satz 2 nicht innerhalb der von ihm gesetzten

Frist bebohen, kann das Bundesministerium die Richtlinie erlassen.² Ab dem Tag des Inkrafttretens einer Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt.

§ 137d Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation

(1) ¹Für stationäre Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag nach § 111 oder § 111a und für ambulante Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Vertrag über die Erbringung ambulanter Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 40 Abs. 1 besteht, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf der Grundlage der Empfehlungen nach § 20 Abs. 1 des Neunten Buches mit den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Rehabilitationseinrichtungen und der Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartiger Einrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 Nr. 1.² Die Kosten der Auswertung von Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung tragen die Krankenkassen anteilig nach ihrer Belegung der Einrichtungen oder Fachabteilungen.³ Das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement und die Verpflichtung zur Zertifizierung für stationäre Rehabilitationseinrichtungen richten sich nach § 20 des Neunten Buches.

(2) ¹Für stationäre Vorsorgeeinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 und für Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der stationären Vorsorgeeinrichtungen und der Einrichtungen des Müttergenesungswerks oder gleichartiger Einrichtungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 Nr. 1 und die Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanage-

ment nach § 135a Abs. 2 Nr. 2.² Dabei sind die gemeinsamen Empfehlungen nach § 20 Abs. 1 des Neunten Buches zu berücksichtigen und in ihren Grundzügen zu übernehmen.³ Die Kostentragungspflicht nach Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

(3) Für Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen nach § 23 Abs. 2 erbringen, vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den maßgeblichen Bundesverbänden der Leistungserbringer, die ambulante Vorsorgeleistungen durchführen, die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 135a Abs. 2 Nr. 2.

(4) ¹Die Vertragspartner haben durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Anforderungen an die Qualitätssicherung für die ambulante und stationäre Vorsorge und Rehabilitation einheitlichen Grundsätzen genügen, und die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen berücksichtigt sind.² Bei Vereinbarungen nach den Absätzen 1 und 2 ist der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 137e (weggefallen)

§ 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Abgrenzung der Versicherungsträger nach § 267 Abs. 2 Satz 4 nach Maßgabe von Satz 2 geeignete chronische Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronischer Kranker verbessern.² Bei der Auswahl der zu empfehlenden chronischen Krankheiten sind insbesondere die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

1. Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten,

2. Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien,
4. sektorenübergreifender Behandlungsbedarf,
5. Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und
6. hoher finanzieller Aufwand der Behandlung.

(2) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1. ²Zu benennen sind insbesondere Anforderungen an die

1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungsektors,
2. durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2,
3. Voraussetzungen und Verfahren für die Einschreibung des Versicherten in ein Programm, einschließlich der Dauer der Teilnahme,
4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten,
5. Dokumentation und
6. Bewertung der Wirksamkeit und der Kosten (Evaluation) und die zeitlichen Abstände zwischen den Evaluationen eines Programms sowie die Dauer seiner Zulassung nach § 137g.

³Das Bundesministerium für Gesundheit gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Satz 1 bekannt, für welche chronischen Krankheiten nach Absatz 1 die Anforderungen zu empfehlen sind; die Empfehlung ist unverzüglich nach dieser Bekanntgabe vorzulegen. ⁴Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu beteiligen. ⁵Den für die Wahrnehmung der

Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, soweit ihre Belange berührt sind; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen mit einzubeziehen.

(3) ¹Für die Versicherten ist die Teilnahme an Programmen nach Absatz 1 freiwillig. ²Voraussetzung für die Einschreibung ist die nach umfassender Information durch die Krankenkasse erteilte schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm, zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 festgelegten Daten durch die Krankenkasse, die Sachverständigen nach Absatz 4 und die beteiligten Leistungserbringer sowie zur Übermittlung dieser Daten an die Krankenkasse. ³Die Einwilligung kann widerrufen werden.

(4) Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine externe Evaluation der Programme nach Absatz 1 durch einen vom Bundesversicherungsamt im Benehmen mit der Krankenkasse oder dem Verband auf deren Kosten bestellten unabhängigen Sachverständigen auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Standards zu veranlassen, die zu veröffentlichen ist.

(5) ¹Die Verbände der Krankenkassen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützen ihre Mitglieder bei dem Aufbau und der Durchführung von Programmen nach Absatz 1; hierzu gehört auch, dass die in Satz 2 genannten Aufträge auch von diesen Verbänden erteilt werden können, soweit hierdurch bundes- oder landeseinheitliche Vorgaben umgesetzt werden sollen. ²Die Krankenkassen können ihre Aufgaben zur Durchführung von mit zugelassenen Leistungserbringern vertraglich vereinbarten Programmen nach Absatz 1 auf Dritte übertragen. ³§ 80 des Zehnten Buches bleibt unberührt.

(6) ¹Soweit in den Verträgen zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme nach Absatz 1 die Bildung einer Arbeits-

gemeinschaft vorgesehen ist, darf diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben abweichend von § 80 Abs. 5 Nr. 2 des Zehnten Buches dem Auftragnehmer die Verarbeitung des gesamten Datenbestandes übertragen.²Der Auftraggeber hat den für ihn zuständigen Datenschutzbeauftragten rechtzeitig vor der Auftragserteilung die in § 80 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 bis 4 des Zehnten Buches genannten Aufgaben schriftlich anzuzeigen.³§ 80 Abs. 6 Satz 4 des Zehnten Buches bleibt unberührt.⁴Die für die Auftraggeber und Auftragnehmer zuständigen Aufsichtsbehörden haben bei der Kontrolle der Verträge nach Satz 1 eng zusammenzuarbeiten.

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 (BGBl. I S. 2888)

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 – 2 BvF 2/01 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

1. § 266 und § 267 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Neufassung durch Artikel 1 Nummern 143 und 144 des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Dezember 1992 (Bundesgesetzblatt I Seite 2266) mit dem Grundgesetz vereinbar.
2. § 313a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist seit seiner Einführung durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes zur Stärkung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung in den neuen Ländern vom 24. März 1998 (Bundesgesetzblatt I Seite 526) mit dem Grundgesetz vereinbar.
3. § 137f, § 137g, § 268 und § 269 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Einführung beziehungsweise Neufassung durch Artikel 1 Nummern 1 und 4 des Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10. Dezember 2001 (Bundesgesetzblatt I Seite 3465) mit dem Grundgesetz vereinbar.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Abs. 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

§ 137g Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme

(1) ¹Das Bundesversicherungsamt hat auf Antrag einer oder mehrerer Krankenkassen oder eines Verbandes der Krankenkassen die Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung

geschlossenen Verträge die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllen.²Dabei kann es wissenschaftliche Sachverständige hinzuziehen.³Die Zulassung ist zu befristen.⁴Sie kann mit Auflagen und Bedingungen versehen werden.⁵Die Zulassung ist innerhalb von drei Monaten zu erteilen.⁶Die Frist nach Satz 5 gilt als gewahrt, wenn die Zulassung aus Gründen, die von der Krankenkasse zu vertreten sind, nicht innerhalb dieser Frist erteilt werden kann.⁷Die Zulassung wird mit dem Tage wirksam, an dem die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllt und die Verträge nach Satz 1 geschlossen sind, frühestens mit dem Tag der Antragstellung, nicht jedoch vor dem Inkrafttreten dieser Verwaltungsregelungen.⁸Für die Bescheiderteilung sind Kosten deckende Gebühren zu erheben.⁹Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet.¹⁰Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsaufgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen.¹¹Soweit dem Bundesversicherungsamt im Zusammenhang mit der Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 notwendige Vorhaltekosten entstehen, die durch die Gebühren nach Satz 8 nicht gedeckt sind, sind diese aus dem Gesundheitsfonds zu finanzieren.¹²Das Nähere über die Berechnung der Kosten nach den Sätzen 9 und 10 und über die Berücksichtigung der Kosten nach Satz 11 im Risikostrukturausgleich regelt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7.¹³In der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Sätzen 9 und 10 auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind.¹⁴Klagen gegen die Gebührenbescheide des Bundesversicherungsamts haben keine aufschiebende Wirkung.

(2) ¹Die Verlängerung der Zulassung eines Programms nach § 137f Abs. 1 erfolgt auf der Grundlage der Evaluation nach § 137f Abs. 4.

²Im Übrigen gilt Absatz 1 für die Verlängerung der Zulassung entsprechend.

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 (BGBl. I S. 2888)

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 – 2 BvF 2/01 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

1. § 266 und § 267 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Neufassung durch Artikel 1 Nummern 143 und 144 des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Dezember 1992 (Bundesgesetzblatt I Seite 2266) mit dem Grundgesetz vereinbar.
2. § 313a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist seit seiner Einführung durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes zur Stärkung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung in den neuen Ländern vom 24. März 1998 (Bundesgesetzblatt I Seite 526) mit dem Grundgesetz vereinbar.
3. § 137f, § 137g, § 268 und § 269 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Einführung beziehungsweise Neufassung durch Artikel 1 Nummern 1 und 4 des Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10. Dezember 2001 (Bundesgesetzblatt I Seite 3465) mit dem Grundgesetz vereinbar.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Abs. 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

§ 138 Neue Heilmittel

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte dürfen neue Heilmittel nur verordnen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat.

§ 139 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. ²In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. ³Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

(2) ¹Soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen

Versorgung erforderlich ist, können im Hilfsmittelverzeichnis indikations- oder einsatzbezogen besondere Qualitätsanforderungen für Hilfsmittel festgelegt werden. ²Besondere Qualitätsanforderungen nach Satz 1 können auch festgelegt werden, um eine ausreichend lange Nutzungsdauer oder in geeigneten Fällen den Wiedereinsatz von Hilfsmitteln bei anderen Versicherten zu ermöglichen. ³Im Hilfsmittelverzeichnis können auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden.

(3) ¹Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgt auf Antrag des Herstellers. ²Über die Aufnahme entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen; er kann vom Medizinischen Dienst prüfen lassen, ob die Voraussetzungen nach Absatz 4 erfüllt sind.

(4) Das Hilfsmittel ist aufzunehmen, wenn der Hersteller die Funktionstauglichkeit und Sicherheit, die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen Nutzen nachgewiesen hat und es mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen ist.

(5) ¹Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. ³Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. ⁴Prüfungen nach Satz 3 können nach erfolgter Aufnahme des Produkts auch auf der Grundlage von Stichproben vorgenommen werden. ⁵Ergeben sich bei den Prüfungen nach Satz 2 bis 4 Hinweise darauf, dass Vorschriften des Medizinprodukterechts nicht beachtet sind, sind unbeschadet sonstiger Konsequenzen die danach zuständigen Behörden hierüber zu informieren.

(6) ¹Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihm eine angemessene Frist, die insgesamt sechs Monate nicht übersteigen darf, zur Nachreichung fehlender Unterlagen einzuräumen. ²Wenn nach Ablauf der Frist die für die Entscheidung über den Antrag erforderlichen Unterlagen nicht vollständig vorliegen, ist der Antrag abzulehnen. ³Ansonsten entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von drei Monaten nach Vorlage der vollständigen Unterlagen. ⁴Über die Entscheidung ist ein Bescheid zu erteilen. ⁵Die Aufnahme ist zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 nicht mehr erfüllt sind.

(7) ¹Das Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6. ²Er kann dabei vorsehen, dass von der Erfüllung bestimmter Anforderungen ausgegangen wird, sofern Prüfzertifikate geeigneter Institutionen vorgelegt werden oder die Einhaltung einschlägiger Normen oder Standards in geeigneter Weise nachgewiesen wird.

(8) ¹Das Hilfsmittelverzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. ²Die Fortschreibung umfasst die Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2, die Aufnahme neuer Hilfsmittel sowie die Streichung von Produkten, deren Aufnahme zurückgenommen oder nach Absatz 6 Satz 5 widerrufen wurde. ³Vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik und der Anforderungen nach Absatz 2 ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

§ 139a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 gründet ein fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesund-

heitswesen und ist dessen Träger. ²Hierzu kann eine Stiftung des privaten Rechts errichtet werden.

(2) ¹Die Bestellung der Institutsleitung hat im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen. ²Wird eine Stiftung des privaten Rechts errichtet, erfolgt das Einvernehmen innerhalb des Stiftungsvorstands, in den das Bundesministerium für Gesundheit einen Vertreter entsendet.

(3) Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
2. Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten,
3. Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
4. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
5. Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln,
6. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.

(4) ¹Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsöko-

nomie erfolgt. ²Es hat in regelmäßigen Abständen über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

(5) ¹Das Institut hat in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ²Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(6) Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts haben die Beschäftigten vor ihrer Einstellung alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.

§ 139b Aufgabendurchführung

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 beauftragt das Institut mit Arbeiten nach § 139a Abs. 3. ²Die den Gemeinsamen Bundesausschuss bildenden Institutionen, das Bundesministerium für Gesundheit und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten können die Beauftragung des Instituts beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen.

(2) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Bearbeitung von Aufgaben nach § 139a Abs. 3 unmittelbar beim Institut beantragen. ²Das Institut kann einen Antrag des Bundesministeriums für Gesundheit als unbegründet ablehnen, es sei denn, das Bundesministerium für Gesundheit übernimmt die Finanzierung der Bearbeitung des Auftrags.

(3) ¹Zur Erledigung der Aufgaben nach § 139a Abs. 3 Nr. 1 bis 5 hat das Institut wissenschaftliche Forschungsaufträge an externe Sachverständige zu vergeben. ²Diese haben alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.

(4) ¹Das Institut leitet die Arbeitsergebnisse der Aufträge nach den Absätzen 1 und 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 als Empfehlungen zu. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.

§ 139c Finanzierung

¹Die Finanzierung des Instituts nach § 139a Abs. 1 erfolgt jeweils zur Hälfte durch die Erhebung eines Zuschlags für jeden abzurechnenden Krankenhausfall und durch die zusätzliche Anhebung der Vergütungen für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung nach den §§ 85 und 87a um einen entsprechenden Vomhundertsatz. ²Die im stationären Bereich erhobenen Zuschläge werden in der Rechnung des Krankenhauses gesondert ausgewiesen; sie gehen nicht in die Gesamtbeträge nach den §§ 3 und 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 der Bundespflegesatzverordnung sowie nicht in die entsprechenden Erlösausgleiche ein. ³Der Zuschlag für jeden Krankenhausfall, die Anteile der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie das Nähere zur Weiterleitung dieser Mittel an eine zu benennende Stelle werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt.

Zehnter Abschnitt

Eigeneinrichtungen der Krankenkassen

§ 140 Eigeneinrichtungen

(1) ¹Krankenkassen dürfen der Versorgung der Versicherten dienende Eigeneinrichtungen, die am 1. Januar 1989 bestehen, weiterbetreiben. ²Die Eigeneinrichtungen können

nach Art, Umfang und finanzieller Ausstattung an den Versorgungsbedarf unter Beachtung der Landeskrankenhausplanung und der Zulassungsbeschränkungen im vertragsärztlichen Bereich angepasst werden; sie können Gründer von medizinischen Versorgungszentren nach § 95 Abs. 1 sein.

(2) ¹Sie dürfen neue eigene Einrichtungen nur errichten, soweit sie die Durchführung ihrer Aufgaben bei der Gesundheitsvorsorge und der Rehabilitation auf andere Weise nicht sicherstellen können. ²Die Krankenkassen oder ihre Verbände dürfen eigene Einrichtungen auch dann errichten, wenn mit ihnen der Sicherstellungsauftrag nach § 72a Abs. 1 erfüllt werden soll.

Elfter Abschnitt **Beziehungen zu Leistungserbringern in der integrierten Versorgung**

§ 140a Integrierte Versorgung

(1) ¹Abweichend von den übrigen Regelungen dieses Kapitels können die Krankenkassen Verträge über eine verschiedene Leistungsektoren übergreifende Versorgung der Versicherten oder eine interdisziplinär-fach-übergreifende Versorgung mit den in § 140b Abs. 1 genannten Vertragspartnern abschließen. ²Die Verträge zur integrierten Versorgung sollen eine bevölkerungsbezogene Flächendeckung der Versorgung ermöglichen. ³Soweit die Versorgung der Versicherten nach diesen Verträgen durchgeführt wird, ist der Sicherstellungsauftrag nach § 75 Abs. 1 eingeschränkt. ⁴Das Versorgungsangebot und die Voraussetzungen seiner Inanspruchnahme ergeben sich aus dem Vertrag zur integrierten Versorgung. ⁵Die für die ambulante Behandlung im Rahmen der integrierten Versorgung notwendige Versorgung mit Arzneimitteln soll durch Verträge nach § 130a Abs. 8 erfolgen.

(2) ¹Die Teilnahme der Versicherten an den integrierten Versorgungsformen ist freiwillig. ²Ein behandelnder Leistungserbringer darf aus der gemeinsamen Dokumentation nach § 140b Abs. 3 die den Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde nur

dann abrufen, wenn der Versicherte ihm gegenüber seine Einwilligung erteilt hat, die Information für den konkret anstehenden Behandlungsfall genutzt werden soll und der Leistungserbringer zu dem Personenkreis gehört, der nach § 203 des Strafgesetzbuches zur Geheimhaltung verpflichtet ist.

(3) Die Versicherten haben das Recht, von ihrer Krankenkasse umfassend über die Verträge zur integrierten Versorgung, die teilnehmenden Leistungserbringer, besondere Leistungen und vereinbarte Qualitätsstandards informiert zu werden.

§ 140b Verträge zu integrierten Versorgungsformen

(1) Die Krankenkassen können die Verträge nach § 140a Abs. 1 nur mit

1. einzelnen, zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten und Zahnärzten und einzelnen sonstigen, nach diesem Kapitel zur Versorgung der Versicherten berechtigten Leistungserbringern oder deren Gemeinschaften,
2. Trägern zugelassener Krankenhäuser, soweit sie zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind, Trägern von stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, soweit mit ihnen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Abs. 2 besteht, Trägern von ambulanten Rehabilitationseinrichtungen oder deren Gemeinschaften,
3. Trägern von Einrichtungen nach § 95 Abs. 1 Satz 2 oder deren Gemeinschaften,
4. Trägern von Einrichtungen, die eine integrierte Versorgung nach § 140a durch zur Versorgung der Versicherten nach dem Vierten Kapitel berechnete Leistungserbringer anbieten,
5. Pflegekassen und zugelassenen Pflegeeinrichtungen auf der Grundlage des § 92b des Elften Buches,
6. Gemeinschaften der vorgenannten Leistungserbringer und deren Gemeinschaften,
7. Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1

abschließen.

(2) (weggefallen)

(3) ¹In den Verträgen nach Absatz 1 müssen sich die Vertragspartner der Krankenkassen zu einer qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten verpflichten. ²Die Vertragspartner haben die Erfüllung der Leistungsansprüche der Versicherten nach den §§ 2 und 11 bis 62 in dem Maße zu gewährleisten, zu dem die Leistungserbringer nach diesem Kapitel verpflichtet sind. ³Insbesondere müssen die Vertragspartner die Gewähr dafür übernehmen, dass sie die organisatorischen, betriebswirtschaftlichen sowie die medizinischen und medizinisch-technischen Voraussetzungen für die vereinbarte integrierte Versorgung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und des medizinischen Fortschritts erfüllen und eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen und einer ausreichenden Dokumentation, die allen an der integrierten Versorgung Beteiligten im jeweils erforderlichen Umfang zugänglich sein muss, sicherstellen. ⁴Gegenstand des Versorgungsauftrags an die Vertragspartner der Krankenkassen nach den Absätzen 1 und 2 dürfen nur solche Leistungen sein, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 und im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.

(4) ¹Die Verträge können Abweichendes von den Vorschriften dieses Kapitels, des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen insoweit regeln, als die abweichende Regelung dem Sinn und der Eigenart der integrierten Versorgung entspricht, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der integrierten Versorgung verbessert oder aus sonstigen Gründen zu ihrer Durchführung erforderlich ist. ²Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 Abs. 1 gilt für Verträge, die bis zum

31. Dezember 2008 abgeschlossen werden, nicht. ³Die Vertragspartner der integrierten Versorgung können sich auf der Grundlage ihres jeweiligen Zulassungsstatus für die Durchführung der integrierten Versorgung darauf verständigen, dass Leistungen auch dann erbracht werden können, wenn die Erbringung dieser Leistungen vom Zulassungs- oder Ermächtigungsstatus des jeweiligen Leistungserbringers nicht gedeckt ist. ⁴Die Krankenhäuser sind unabhängig von Satz 3 im Rahmen eines Vertrages zur integrierten Versorgung zur ambulanten Behandlung der im Katalog nach § 116b Abs. 3 genannten hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Behandlungsverläufen berechtigt.

(5) Ein Beitritt Dritter zu Verträgen der integrierten Versorgung ist nur mit Zustimmung aller Vertragspartner möglich.

§ 140c Vergütung

(1) ¹Die Verträge zur integrierten Versorgung legen die Vergütung fest. ²Aus der Vergütung für die integrierten Versorgungsformen sind sämtliche Leistungen, die von teilnehmenden Versicherten im Rahmen des vertraglichen Versorgungsauftrags in Anspruch genommen werden, zu vergüten. ³Dies gilt auch für die Inanspruchnahme von Leistungen von nicht an der integrierten Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, soweit die Versicherten von an der integrierten Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern an die nicht teilnehmenden Leistungserbringer überwiesen wurden oder aus sonstigen, in dem Vertrag zur integrierten Versorgung geregelten Gründen berechtigt waren, nicht teilnehmende Leistungserbringer in Anspruch zu nehmen.

(2) ¹Die Verträge zur integrierten Versorgung können die Übernahme der Budgetverantwortung insgesamt oder für definierte Teilbereiche (kombiniertes Budget) vorsehen. ²Die Zahl der teilnehmenden Versicherten und deren Risikostruktur sind zu berücksichtigen. ³Ergänzende Morbiditätskriterien sollen in den Vereinbarungen berücksichtigt werden.

§ 140d Anschubfinanzierung, Bereinigung

(1) ¹Zur Förderung der integrierten Versorgung hat jede Krankenkasse in den Jahren 2004 bis 2008 jeweils Mittel bis zu 1 vom Hundert von der nach § 85 Abs. 2 an die Kassenärztliche Vereinigung zu entrichtenden Gesamtvergütung sowie von den Rechnungen der einzelnen Krankenhäuser für voll- oder teilstationäre Versorgung einzubehalten, soweit die einbehaltenen Mittel zur Umsetzung von nach § 140b geschlossenen Verträgen erforderlich sind. ²Sie dürfen nur für voll- oder teilstationäre und ambulante Leistungen der Krankenhäuser und für ambulante vertragsärztliche Leistungen verwendet werden; dies gilt nicht für Aufwendungen für besondere Integrationsaufgaben. ³Satz 2 gilt nicht für Verträge, die vor dem 1. April 2007 abgeschlossen worden sind. ⁴Die Krankenkassen müssen gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenhäusern die Verwendung der einbehaltenen Mittel darlegen. ⁵Satz 1 gilt nicht für die vertragszahnärztlichen Gesamtvergütungen. ⁶Die nach Satz 1 einbehaltenen Mittel sind ausschließlich zur Finanzierung der nach § 140c Abs. 1 Satz 1 vereinbarten Vergütungen zu verwenden. ⁷Sie sollen in dem Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigung, an die die nach Satz 1 verringerten Gesamtvergütungen gezahlt wurden, verwendet werden. ⁸Werden die einbehaltenen Mittel nicht innerhalb von drei Jahren für die Zwecke nach Satz 1 verwendet, sind die nicht verwendeten Mittel spätestens zum 31. März 2009 an die Kassenärztliche Vereinigung sowie an die einzelnen Krankenhäuser, soweit die Mittel in den Jahren 2007 und 2008 einbehalten wurden, entsprechend ihrem Anteil an den jeweils einbehaltenen Beträgen aus-zuzahlen.

(2) ¹Die Vertragspartner der Gesamtverträge nach § 83 Abs. 1 haben für den Fall, dass die zur Förderung der integrierten Versorgung aufgewendeten Mittel die nach Absatz 1 einbehaltenen Mittel übersteigen, die Gesamtvergütungen nach § 85 Abs. 2 in den Jahren 2004 bis einschließlich 2008 entsprechend der Zahl der an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten sowie dem im

Vertrag nach § 140a vereinbarten Versorgungsauftrag zu bereinigen, soweit der damit verbundene einzelvertragliche Leistungsbedarf den nach § 295 Abs. 2 auf Grundlage des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für vertragsärztliche Leistungen abgerechneten Leistungsbedarf vermindert. ²Ab dem 1. Januar 2009 ist der Behandlungsbedarf nach § 87a Abs. 3 Satz 2 ist entsprechend der Zahl und der Morbiditätsstruktur der an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten sowie dem im Vertrag nach § 140a vereinbarten Versorgungsbedarf zu bereinigen. ³Kommt eine Einigung über die Verringerung der Gesamtvergütungen nach Satz 1 oder des Behandlungsbedarfs nach Satz 2 nicht zu Stande, können auch die Krankenkassen oder ihre Verbände, die Vertragspartner der Verträge nach § 140a sind, das Schiedsamt nach § 89 anrufen. ⁴Die für die Bereinigungsverfahren erforderlichen arzt- und versichertenbezogenen Daten übermitteln die Krankenkassen den zuständigen Gesamtvertragspartnern.

(3) ¹Die Vertragspartner der Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 haben die Ausgaben-volumen rechnerisch zu bereinigen, soweit die integrierte Versorgung die Versorgung mit Arznei- und Heilmitteln einschließt. ²Die Ausgaben-volumen sind entsprechend der Zahl und der Risikostruktur der an der integrierten Versorgung teilnehmenden Versicherten zu verringern. ³Ergänzende Morbiditätskriterien sollen berücksichtigt werden.

(4) Mit der nach § 140c Abs. 1 Satz 1 mit Krankenhäusern zu vereinbarenden Vergütung werden bis zum 31. Dezember 2008 nur die Leistungen finanziert, die über die im Gesamtbetrag nach den §§ 3 und 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder dem § 6 der Bundespflegesatzverordnung enthaltenen Leistungen hinaus vereinbart werden.

(5) ¹Die Krankenkassen melden der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gebildeten gemeinsamen Registrierungsstelle die Einzelheiten über die Verwendung der einbehaltenen Mittel nach Absatz 1 Satz 1. ²Die Registrierungsstelle veröffentlicht einmal jährlich einen Bericht über die Entwicklung

der integrierten Versorgung. ³Der Bericht soll auch Informationen über Inhalt und Umfang der Verträge enthalten.

Zwölfter Abschnitt **Beziehungen zu Leistungserbringern in** **Staaten, in denen die Verordnung (EWG)** **Nr. 1408/71 anzuwenden ist**

§ 140e Verträge mit Leistungserbringern **in Staaten, in denen die Verordnung** **(EWG) Nr. 1408/71 anzu-** **wenden ist**

Krankenkassen dürfen zur Versorgung ihrer Versicherten nach Maßgabe des Dritten Kapitels und des dazugehörigen untergesetzlichen Rechts Verträge mit Leistungserbringern nach § 13 Abs. 4 Satz 2 in Staaten abschließen, in denen die Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. EG Nr. L 149 S. 2), in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden ist.

Dreizehnter Abschnitt **Beteiligung von Patientinnen und** **Patienten, Beauftragte oder Beauftragter** **der Bundesregierung für die Belange der** **Patientinnen und Patienten**

§ 140f Beteiligung von Interessenvertre- **tungen der Patientinnen und** **Patienten**

(1) Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sind in Fragen, die die Versorgung betreffen, nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu beteiligen.

(2) ¹Im Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 und im Beirat der Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz nach § 303b erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und

behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. ²Das Mitberatungsrecht beinhaltet auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. ³Die Zahl der sachkundigen Personen soll höchstens der Zahl der von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsandten Mitglieder in diesen Gremien entsprechen. ⁴Die sachkundigen Personen werden einvernehmlich von den in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen benannt. ⁵Bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 56 Abs. 1, § 92 Abs. 1 Satz 2, § 116b Abs. 4, § 136 Abs. 2 Satz 2, §§ 137, 137a, 137b, 137c und 137f erhalten die Organisationen das Recht, Anträge zu stellen.

(3) ¹In den Landesausschüssen nach § 90 sowie den Zulassungsausschüssen nach § 96 und den Berufungsausschüssen nach § 97, soweit Entscheidungen über die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze nach § 101 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 oder über die Ermächtigung von Ärzten und Einrichtungen betroffen sind, erhalten die auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. ²Das Mitberatungsrecht beinhaltet auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. ³Die Zahl der sachkundigen Personen soll höchstens der Zahl der von den Krankenkassen entsandten Mitglieder in diesen Gremien entsprechen. ⁴Die sachkundigen Personen werden einvernehmlich von den in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen benannt.

(4) ¹Bei einer Änderung, Neufassung oder Aufhebung der in § 21 Abs. 2, § 84 Abs. 7 Satz 6, §§ 111b, 112 Abs. 5, § 115 Abs. 5, § 124 Abs. 4, § 125 Abs. 1, § 126 Abs. 1 Satz 3, § 127 Abs. 1a Satz 1, §§ 132a, 132b Abs. 2 und § 132d Abs. 2 vorgesehenen Rahmenempfehlungen, Empfehlungen und

Richtlinien des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 sowie bei der Bestimmung der Festbetragsgruppen nach § 36 Abs. 1 und der Festsetzung der Festbeträge nach § 36 Abs. 2 wirken die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen beratend mit. ²Das Mitberatungsrecht beinhaltet auch das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. ³Wird ihrem schriftlichen Anliegen nicht gefolgt, sind ihnen auf Verlangen die Gründe dafür schriftlich mitzuteilen.

(5) ¹Die sachkundigen Personen erhalten Reisekosten nach dem Bundesreisekostengesetz oder nach den Vorschriften des Landes über Reisekostenvergütung, Ersatz des Verdienstauffalls in entsprechender Anwendung des § 41 Abs. 2 des Vierten Buches sowie einen Pauschbetrag für Zeitaufwand in Höhe eines Fünftelstels der monatlichen Bezugsgröße (§ 18 des Vierten Buches) für jeden Kalendertag einer Sitzung. ²Der Anspruch richtet sich gegen die Gremien, in denen sie als sachkundige Personen mitberatend tätig sind.

(6) ¹Die in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen sowie die sachkundigen Personen werden bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts nach Absatz 2 vom Gemeinsamen Bundesausschuss durch geeignete Maßnahmen organisatorisch und inhaltlich unterstützt. ²Hierzu kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Stabstelle Patientenbeteiligung einrichten. ³Die Unterstützung erfolgt insbesondere durch Organisation von Fortbildung und Schulungen, Aufbereitung von Sitzungsunterlagen, koordinatorische Leitung des Benennungsverfahrens auf Bundesebene und bei der Ausübung des in Absatz 2 Satz 4 genannten Antragsrechts.

§ 140g Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres zu den Voraussetzungen der Anerkennung der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen

maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene, insbesondere zu den Erfordernissen an die Organisationsform und die Offenlegung der Finanzierung, sowie zum Verfahren der Patientenbeteiligung zu regeln.

§ 140h Amt, Aufgabe und Befugnisse der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

(1) ¹Die Bundesregierung bestellt eine Beauftragte oder einen Beauftragten für die Belange der Patientinnen und Patienten. ²Der beauftragten Person ist die für die Erfüllung ihrer Aufgabe notwendige Personal- und Sachausstattung zur Verfügung zu stellen. ³Das Amt endet, außer im Falle der Entlassung, mit dem Zusammentreten eines neuen Bundestages.

(2) ¹Aufgabe der beauftragten Person ist es, darauf hinzuwirken, dass die Belange von Patientinnen und Patienten besonders hinsichtlich ihrer Rechte auf umfassende und unabhängige Beratung und objektive Information durch Leistungserbringer, Kostenträger und Behörden im Gesundheitswesen und auf die Beteiligung bei Fragen der Sicherstellung der medizinischen Versorgung berücksichtigt werden. ²Sie setzt sich bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe dafür ein, dass unterschiedliche Lebensbedingungen und Bedürfnisse von Frauen und Männern beachtet und in der medizinischen Versorgung sowie in der Forschung geschlechtsspezifische Aspekte berücksichtigt werden.

(3) ¹Zur Wahrnehmung der Aufgabe nach Absatz 2 beteiligen die Bundesministerien die beauftragte Person bei allen Gesetzes-, Verwaltungs- und sonstigen wichtigen Vorhaben, soweit sie Fragen der Rechte und des Schutzes von Patientinnen und Patienten behandeln oder berühren. ²Alle Bundesbehörden und sonstigen öffentlichen Stellen im Bereich des Bundes unterstützen die beauftragte Person bei der Erfüllung der Aufgabe.

Fünftes Kapitel Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

§ 141 (weggefallen)

§ 142 Unterstützung der Konzierten Aktion; Sachverständigenrat

(1) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit beruft einen Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. ²Zur Unterstützung der Arbeiten des Sachverständigenrates richtet das Bundesministerium für Gesundheit eine Geschäftsstelle ein.

(2) ¹Der Sachverständigenrat hat die Aufgabe, Gutachten zur Entwicklung der gesundheitlichen Versorgung mit ihren medizinischen und wirtschaftlichen Auswirkungen zu erstellen. ²Im Rahmen der Gutachten entwickelt der Sachverständigenrat unter Berücksichtigung der finanziellen Rahmenbedingungen und vorhandener Wirtschaftlichkeitsreserven Prioritäten für den Abbau von Versorgungsdefiziten und bestehenden Überversorgungen und zeigt Möglichkeiten und Wege zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens auf; er kann in seine Gutachten Entwicklungen in anderen Zweigen der Sozialen Sicherung einbeziehen. ³Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Gegenstand der Gutachten näher bestimmen sowie den Sachverständigenrat mit der Erstellung von Sondergutachten beauftragen.

(3) ¹Der Sachverständigenrat erstellt das Gutachten im Abstand von zwei Jahren und leitet es dem Bundesministerium für Gesundheit in der Regel zum 15. April, erstmals im Jahr 2005, zu. ²Das Bundesministerium für Gesundheit legt das Gutachten den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes unverzüglich vor.

Sechstes Kapitel Organisation der Krankenkassen

Erster Abschnitt Arten der Krankenkassen

Erster Titel Ortskrankenkassen

§ 143 Bezirk der Ortskrankenkassen

(1) Ortskrankenkassen bestehen für abgegrenzte Regionen.

(2) ¹Die Landesregierung kann die Abgrenzung der Regionen durch Rechtsverordnung regeln. ²Die Landesregierung kann die Ermächtigung auf die nach Landesrecht zuständige Behörde übertragen.

(3) Die betroffenen Länder können durch Staatsvertrag vereinbaren, daß sich die Region über mehrere Länder erstreckt.

§ 144 Freiwillige Vereinigung

(1) ¹Ortskrankenkassen können sich auf Beschluss ihrer Verwaltungsräte auch dann vereinigen, wenn sich der Bezirk der neuen Krankenkasse nach der Vereinigung über das Gebiet eines Landes hinaus erstreckt. ²Der Beschluß bedarf der Genehmigung der vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden.

(2) Die beteiligten Krankenkassen fügen dem Antrag auf Genehmigung eine Satzung, einen Vorschlag zur Berufung der Mitglieder der Organe, ein Konzept zur Organisations-, Personal- und Finanzstruktur der neuen Krankenkasse einschließlich der Zahl und der Verteilung ihrer Geschäftsstellen sowie eine Vereinbarung über die Rechtsbeziehungen zu Dritten bei.

(3) Die Aufsichtsbehörde genehmigt die Satzung und die Vereinbarung, beruft die Mitglieder der Organe und bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Vereinigung wirksam wird.

(4) ¹Mit diesem Zeitpunkt sind die bisherigen Krankenkassen geschlossen. ²Die neue Krankenkasse tritt in die Rechte und Pflichten der bisherigen Krankenkassen ein.

§ 145 Vereinigung innerhalb eines Landes auf Antrag

(1) Die Landesregierung kann auf Antrag einer Ortskrankenkasse oder des Landesverbandes

des durch Rechtsverordnung einzelne oder alle Ortskrankenkassen des Landes nach Anhörung der betroffenen Ortskrankenkassen und ihrer Landesverbände vereinigen, wenn

1. durch die Vereinigung die Leistungsfähigkeit der betroffenen Krankenkassen verbessert werden kann oder
2. der Bedarfssatz einer Ortskrankenkasse den durchschnittlichen Bedarfssatz aller Ortskrankenkassen auf Bundes- oder Landesebene um mehr als 5 vom Hundert übersteigt. § 313 Abs. 10 Buchstabe a gilt entsprechend.

(2) Die Landesregierung vereinigt auf Antrag des Landesverbandes durch Rechtsverordnung einzelne oder alle Ortskrankenkassen des Landes nach Anhörung der betroffenen Ortskrankenkassen und ihrer Landesverbände, wenn

1. die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt sind und
2. eine freiwillige Vereinigung innerhalb von zwölf Monaten nach Antragstellung nicht zustande gekommen ist. Erstreckt sich der Bezirk nach der Vereinigung der Ortskrankenkassen über das Gebiet eines Landes hinaus, gilt § 143 Abs. 3 entsprechend.

(3) ¹Bedarfssatz ist das Verhältnis der Ausgaben für Leistungen zur Summe der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder im abgelaufenen Geschäftsjahr. ²Die Ausgaben sind zu mindern um die von Dritten erstatteten Ausgaben für Leistungen, um die Ausgaben für Mehr- und Erprobnungsleistungen sowie für Leistungen, auf die kein Rechtsanspruch besteht, um den nach § 266 erhaltenen Risikostrukturausgleich und um den nach § 269 erhaltenen Ausgleich aus dem Risikopool. ³Zu den Ausgaben zählen auch die nach den §§ 266 und 269 zu tragenden Ausgleich.

§ 146 Verfahren bei Vereinigung innerhalb eines Landes auf Antrag

(1) Werden Ortskrankenkassen nach § 145 vereinigt, legen sie der Aufsichtsbehörde eine Satzung, einen Vorschlag zur Berufung der Mitglieder der Organe und eine Vereinbarung über die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zu Dritten vor.

(2) Die Aufsichtsbehörde genehmigt die Satzung und die Vereinbarung, beruft die Mitglieder der Organe und bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Vereinigung wirksam wird.

(3) ¹Mit diesem Zeitpunkt sind die bisherigen Krankenkassen geschlossen. ²Die neue Krankenkasse tritt in die Rechte und Pflichten der bisherigen Krankenkassen ein.

(4) ¹Kommen die beteiligten Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 nicht innerhalb einer von der Aufsichtsbehörde gesetzten Frist nach, setzt die Aufsichtsbehörde die Satzung fest, bestellt die Mitglieder der Organe, regelt die Neuordnung der Rechtsbeziehungen zu Dritten und bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Vereinigung wirksam wird.

²Absatz 3 gilt.

§ 146a Schließung

¹Eine Ortskrankenkasse wird von der Aufsichtsbehörde geschlossen, wenn ihre Leistungsfähigkeit nicht mehr auf Dauer gesichert ist. ²Die Aufsichtsbehörde bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Schließung wirksam wird. ³§ 155, mit Ausnahme von Absatz 4 Satz 9, und § 164 Abs. 2 bis 5 gelten entsprechend.

Zweiter Titel Betriebskrankenkassen

§ 147 Errichtung

(1) Der Arbeitgeber kann für einen oder mehrere Betriebe eine Betriebskrankenkasse errichten, wenn

1. in diesen Betrieben regelmäßig mindestens 1000 Versicherungspflichtige beschäftigt werden,
2. ihre Leistungsfähigkeit auf Dauer gesichert ist.

(2) ¹Bei Betriebskrankenkassen, deren Satzung keine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält, kann der Arbeitgeber auf seine Kosten die für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personen bestellen. ²Nicht bestellt werden dürfen Personen, die im Personalbereich des Betriebes oder Dienstbetriebes tätig sein dürfen. ³Wird eine Betriebskrankenkasse nach dem 31. Dezember 1995 er-

richtet, ist in der dem Antrag auf Genehmigung nach § 148 Abs. 3 beigefügten Satzung zu bestimmen, ob der Arbeitgeber auf seine Kosten das Personal bestellt. ⁴Lehnt der Arbeitgeber die weitere Übernahme der Kosten des für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personals durch unwiderrufliche Erklärung gegenüber dem Vorstand der Krankenkasse ab, übernimmt die Betriebskrankenkasse spätestens zum 1. Januar des auf den Zugang der Erklärung folgenden übernächsten Kalenderjahres die bisher mit der Führung der Geschäfte der Betriebskrankenkasse beauftragten Personen, wenn diese zustimmen. ⁵Die Betriebskrankenkasse tritt in die Rechte und Pflichten aus den Dienst- oder Arbeitsverhältnissen der übernommenen Personen ein; § 613a des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden. ⁶Neueinstellungen nimmt vom Tag des Zugangs der Erklärung nach Satz 4 an die Betriebskrankenkasse vor. ⁷Die Sätze 4 bis 6 gelten entsprechend, wenn die Betriebskrankenkasse in ihrer Satzung eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 vorsieht, vom Tag des Wirksamwerdens dieser Satzungsbestimmung an.

(2a) ¹Betriebskrankenkassen nach Absatz 2 Satz 1, bei denen der Arbeitgeber auf seine Kosten die für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personen bestellt, leiten 85 vom Hundert ihrer Zuweisungen, die sie nach § 270 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c erhalten, an den Arbeitgeber weiter. ²Trägt der Arbeitgeber die Kosten der für die Führung der Geschäfte der Betriebskrankenkasse erforderlichen Personen nur anteilig, reduziert sich der von der Betriebskrankenkasse an den Arbeitgeber weiterzuleitende Betrag entsprechend. ³Die weitergeleiteten Beträge sind gesondert auszuweisen. ⁴Der weiterzuleitende Betrag nach den Sätzen 1 und 2 ist auf die Höhe der Kosten begrenzt, die der Arbeitgeber tatsächlich trägt.

(3) ¹Betriebskrankenkassen, deren Satzung am 1. Januar 2004 eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält und bei denen der Arbeitgeber die Kosten des für die Führung der Geschäfte erforderlichen Personals trägt, übernehmen spätestens bis zum 31. Dezember

2004 die mit der Führung der Geschäfte beauftragten Personen, wenn diese zustimmen. ²Absatz 2 Satz 5 gilt entsprechend. ³Neueinstellungen nimmt ab dem 1. Januar 2004 die Betriebskrankenkasse vor.

(4) ¹Absatz 1 gilt nicht für Betriebe, die als Leistungserbringer zugelassen sind oder deren maßgebliche Zielsetzung die Wahrnehmung wirtschaftlicher Interessen von Leistungserbringern ist, soweit sie nach diesem Buch Verträge mit den Krankenkassen oder deren Verbänden zu schließen haben. ²Satz 1 gilt nicht für Leistungserbringer, die nicht überwiegend Leistungen auf Grund von Verträgen mit den Krankenkassen oder deren Verbänden erbringen.

§ 148 Verfahren bei Errichtung

(1) ¹Die Errichtung der Betriebskrankenkasse bedarf der Genehmigung der nach der Errichtung zuständigen Aufsichtsbehörde. ²Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn eine der in § 147 Abs. 1 genannten Voraussetzungen nicht vorliegt oder die Krankenkasse zum Errichtungszeitpunkt nicht 1000 Mitglieder haben wird.

(2) ¹Die Errichtung bedarf der Zustimmung der Mehrheit der im Betrieb Beschäftigten. ²Die Aufsichtsbehörde oder die von ihr beauftragte Behörde leitet die Abstimmung. ³Die Abstimmung ist geheim.

(3) ¹Der Arbeitgeber hat dem Antrag auf Genehmigung eine Satzung beizufügen. ²Die Aufsichtsbehörde genehmigt die Satzung und bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Errichtung wirksam wird.

§ 149 Ausdehnung auf weitere Betriebe

¹Eine Betriebskrankenkasse, deren Satzung keine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält, kann auf Antrag des Arbeitgebers auf weitere Betriebe desselben Arbeitgebers ausgedehnt werden. ²§ 148 gilt entsprechend.

§ 150 Freiwillige Vereinigung

(1) ¹Betriebskrankenkassen können sich auf Beschluß ihrer Verwaltungssätze zu einer gemeinsamen Betriebskrankenkasse vereinigen. ²Der Beschluß bedarf der Genehmigung der

vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden.

(2) ¹§ 144 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend. ²Für Betriebskrankenkassen, deren Satzungen eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthalten, gelten die §§ 145 und 146 entsprechend; für die Vereinigung einer oder mehrerer bundesunmittelbarer Betriebskrankenkassen mit anderen Betriebskrankenkassen gilt § 168a Abs. 2 entsprechend.

§ 151 Ausscheiden von Betrieben

(1) Geht von mehreren Betrieben desselben Arbeitgebers, für die eine gemeinsame Betriebskrankenkasse besteht, einer auf einen anderen Arbeitgeber über, kann jeder beteiligte Arbeitgeber das Ausscheiden des übergegangenen Betriebes aus der gemeinsamen Betriebskrankenkasse beantragen.

(2) ¹Besteht für mehrere Betriebe verschiedener Arbeitgeber eine gemeinsame Betriebskrankenkasse, kann jeder beteiligte Arbeitgeber beantragen, mit seinem Betrieb aus der gemeinsamen Betriebskrankenkasse auszuscheiden. ²Satz 1 gilt nicht für Betriebskrankenkassen mehrerer Arbeitgeber, deren Satzung eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält.

(3) ¹Über den Antrag auf Ausscheiden des Betriebes aus der gemeinsamen Betriebskrankenkasse entscheidet die Aufsichtsbehörde. ²Sie bestimmt den Zeitpunkt, an dem das Ausscheiden wirksam wird.

§ 152 Auflösung

¹Eine Betriebskrankenkasse kann auf Antrag des Arbeitgebers aufgelöst werden, wenn der Verwaltungsrat mit einer Mehrheit von mehr als drei Vierteln der stimmberechtigten Mitglieder zustimmt. ²Über den Antrag entscheidet die Aufsichtsbehörde. ³Sie bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Auflösung wirksam wird. ⁴Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, wenn die Satzung der Betriebskrankenkasse eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält. ⁵Für Betriebskrankenkassen mehrerer Arbeitgeber, die nach dem 31. Dezember 1995 vereinigt wurden, ist der Antrag nach Satz 1 von allen beteiligten Arbeitgebern zu stellen.

§ 153 Schließung

¹Eine Betriebskrankenkasse wird von der Aufsichtsbehörde geschlossen, wenn

1. der Betrieb schließt, für den sie errichtet worden ist und die Satzung keine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält,
2. sie nicht hätte errichtet werden dürfen oder
3. ihre Leistungsfähigkeit nicht mehr auf Dauer gesichert ist.

²Die Aufsichtsbehörde bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Schließung wirksam wird.

§ 154 (weggefallen)

§ 155 Abwicklung der Geschäfte, Haftung für Verpflichtungen

(1) ¹Der Vorstand einer aufgelösten oder geschlossenen Betriebskrankenkasse wickelt die Geschäfte ab. ²Bis die Geschäfte abgewickelt sind, gilt die Betriebskrankenkasse als fortbestehend, soweit es der Zweck der Abwicklung erfordert. ³Scheidet ein Vorstand nach Auflösung oder Schließung aus dem Amt, bestimmt die Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des Landesverbandes den Abwicklungsvorstand. ⁴§ 35a Abs. 7 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(2) ¹Der Vorstand macht die Auflösung oder Schließung öffentlich bekannt. ²Die Befriedigung von Gläubigern, die ihre Forderungen nicht innerhalb von sechs Monaten nach der Bekanntmachung anmelden, kann verweigert werden, wenn die Bekanntmachung einen entsprechenden Hinweis enthält. ³Bekannte Gläubiger sind unter Hinweis auf diese Folgen zur Anmeldung besonders aufzufordern. ⁴Die Sätze 2 und 3 gelten nicht für Ansprüche aus der Versicherung sowie für Forderungen auf Grund zwischen- oder überstaatlichen Rechts.

(3) ¹Verbleibt nach Abwicklung der Geschäfte noch Vermögen, geht dieses auf den Landesverband über. ²Das Vermögen geht auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen über, der dieses auf die übrigen Betriebskrankenkassen verteilt, wenn der Landesverband nicht besteht oder die Betriebskrankenkasse keinem Landesverband angehörte.

(4) ¹Reicht das Vermögen einer aufgelösten oder geschlossenen Betriebskrankenkasse nicht aus, um die Gläubiger zu befriedigen, hat der Arbeitgeber die Verpflichtungen zu erfüllen. ²Sind mehrere Arbeitgeber beteiligt, haften sie als Gesamtschuldner. ³Reicht das Vermögen des Arbeitgebers nicht aus, um die Gläubiger zu befriedigen, haben die übrigen Betriebskrankenkassen die Verpflichtungen zu erfüllen. ⁴Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht, wenn die Satzung der geschlossenen Betriebskrankenkasse eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält; in diesem Fall haben die übrigen Betriebskrankenkassen die Verpflichtungen zu erfüllen. ⁵Die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Sätzen 3 und 4 kann nur vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen verlangt werden, der die Verteilung auf die einzelnen Betriebskrankenkassen vornimmt und die zur Tilgung erforderlichen Beträge von den Betriebskrankenkassen anfordert. ⁶Sind die Betriebskrankenkassen zur Erfüllung dieser Verpflichtungen nicht in der Lage, macht der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den nicht gedeckten Betrag bei allen anderen Krankenkassen mit Ausnahme der Landwirtschaftlichen Krankenkassen geltend. ⁷Klagen gegen die Geltendmachung der Beträge und gegen ihre Vollstreckung haben keine aufschiebende Wirkung. ⁸Übersteigen die Verpflichtungen einer Betriebskrankenkasse ihr Vermögen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens einer Satzungsbestimmung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4, hat der Arbeitgeber den Unterschiedsbetrag innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten der Satzungsbestimmung auszugleichen. ⁹§ 164 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass § 164 Abs. 3 Satz 3 nur für Beschäftigte gilt, deren Arbeitsverhältnis nicht durch ordentliche Kündigung beendet werden kann.

(5) ¹Für die Erfüllung

1. einer am 1. Januar 2008 bestehenden Verschuldung,
2. der sonstigen Schließungskosten, wenn die Auflösung oder Schließung innerhalb von zehn Jahren nach dem 1. Januar 2008 erfolgt und die an diesem Tag bestehende Verschuldung nach Nummer 1 zum Zeit-

punkt der Auflösung oder Schließung noch nicht getilgt war,

3. der Ansprüche der Leistungserbringer und der Ansprüche aus der Versicherung,
4. der in § 171d Abs. 1 Satz 3 genannten Verpflichtungen bis zum 31. Dezember 2049 sowie
5. der Forderungen auf Grund zwischen- und überstaatlichen Rechts

einer aufgelösten oder geschlossenen Betriebskrankenkasse haftet auch die neue Krankenkasse, wenn sich eine Betriebskrankenkasse nach dem 1. April 2007 mit einer anderen Krankenkasse nach § 171a vereinigt und die neue Krankenkasse einer anderen Kassenart angehört. ²Die Haftung nach Satz 1 wird nicht dadurch berührt, dass sich die aufgelöste oder geschlossene Betriebskrankenkasse nach dem 1. April 2007 mit einer anderen Krankenkasse nach § 171a vereinigt hat und die neue Krankenkasse einer anderen Kassenart angehört. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt für jede Betriebskrankenkasse die Höhe der am 1. Januar 2008 bestehenden Verschuldung fest und nimmt ihre Verteilung auf die einzelnen Betriebskrankenkassen bei Auflösung oder Schließung einer Betriebskrankenkasse vor. ⁴Absatz 4 Satz 5 bis 7 gilt entsprechend.

§ 156 Betriebskrankenkassen öffentlicher Verwaltungen

¹Die §§ 147 bis 155 Abs. 4 gelten entsprechend für Dienstbetriebe von Verwaltungen des Bundes, der Länder, der Gemeindeverbände oder der Gemeinden. ²An die Stelle des Arbeitgebers tritt die Verwaltung.

Dritter Titel Innungskrankenkassen

§ 157 Errichtung

(1) Eine oder mehrere Handwerksinnungen können für die Handwerksbetriebe ihrer Mitglieder, die in die Handwerksrolle eingetragen sind, eine Innungskrankenkasse errichten.

(2) Eine Innungskrankenkasse darf nur errichtet werden, wenn

1. in den Handwerksbetrieben der Mitglieder der Handwerksinnung regelmäßig mindestens 1000 Versicherungspflichtige beschäftigt werden,
 2. ihre Leistungsfähigkeit auf Dauer gesichert ist.
- (3) Absatz 1 gilt nicht für Handwerksbetriebe, die als Leistungserbringer zugelassen sind, soweit sie nach diesem Buch Verträge mit den Krankenkassen oder deren Verbänden zu schließen haben.

§ 158 Verfahren bei Errichtung

(1) ¹Die Errichtung der Innungskrankenkassen bedarf der Genehmigung der nach der Errichtung zuständigen Aufsichtsbehörde. ²Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn eine der in § 157 genannten Voraussetzungen nicht vorliegt oder die Krankenkasse zum Errichtungszeitpunkt nicht 1000 Mitglieder haben wird.

(2) Die Errichtung bedarf der Zustimmung der Innungsversammlung und der Mehrheit der in den Innungsbetrieben Beschäftigten.

(3) ¹Für das Verfahren gilt § 148 Abs. 2 Satz 2 und 3 und Abs. 3 entsprechend. ²An die Stelle des Arbeitgebers tritt die Handwerksinnung.

§ 159 Ausdehnung auf weitere Handwerksinnungen

(1) ¹Wird eine Handwerksinnung, die allein oder gemeinsam mit anderen Handwerksinnungen eine Innungskrankenkasse errichtet hat (Trägerinnung), mit einer anderen Handwerksinnung vereinigt, für die keine Innungskrankenkasse besteht, so gehören die in den Betrieben der anderen Handwerksinnung versicherungspflichtigen Beschäftigten der Innungskrankenkasse an, wenn die Mehrheit der in den Innungsbetrieben Beschäftigten zustimmt; § 157 Abs. 2 Nr. 2 und 3 gilt entsprechend. ²Satz 1 gilt entsprechend, wenn eine Trägerinnung ihren Zuständigkeitsbereich örtlich oder sachlich erweitert. ³§ 158 gilt entsprechend.

(2) ¹Wird auf Grund von Änderungen des Handwerksrechts der Kreis der Innungsmit-

glieder einer Trägerinnung verändert, hat die zuständige Aufsichtsbehörde den Mitgliederkreis der Innungskrankenkasse entsprechend anzupassen. ²Sind von der Anpassung mehr als 1000 Beschäftigte von Innungsmitgliedern der Trägerinnung betroffen, gelten die §§ 157, 158 entsprechend.

(3) Erstreckt sich die Innungskrankenkasse nach der Anpassung über die Bezirke mehrerer Aufsichtsbehörden, treffen die Entscheidung nach Absatz 2 die Aufsichtsbehörden, die vor der Anpassung zuständig waren.

§ 160 Vereinigung von Innungskrankenkassen

(1) ¹Innungskrankenkassen können sich auf Beschluß ihrer Verwaltungsräte miteinander vereinigen. ²Der Beschluß bedarf der Genehmigung der vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden. ³Für das Verfahren gilt § 144 Abs. 2 bis 4 entsprechend.

(2) ¹Innungskrankenkassen werden vereinigt, wenn sich ihre Trägerinnungen vereinigen. ²Für das Verfahren gilt § 146 entsprechend.

(3) Für die Vereinigung von Innungskrankenkassen durch die Landesregierung gelten die §§ 145 und 146 entsprechend.

§ 161 Ausscheiden einer Handwerksinnung

¹Eine Handwerksinnung kann das Ausscheiden aus einer gemeinsamen Innungskrankenkasse beantragen. ²Über den Antrag auf Ausscheiden entscheidet die Aufsichtsbehörde. ³Sie bestimmt den Zeitpunkt, an dem das Ausscheiden wirksam wird. ⁴Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht für Innungskrankenkassen, deren Satzung eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält.

§ 162 Auflösung

¹Eine Innungskrankenkasse kann auf Antrag der Innungsversammlung nach Anhörung des Gesellenausschusses, eine gemeinsame Innungskrankenkasse auf Antrag aller Innungsversammlungen nach Anhörung der Gesellenausschüsse aufgelöst werden, wenn der Verwaltungsrat mit einer Mehrheit von mehr als drei Vierteln der stimmberechtigten Mitglieder zustimmt. ²Über den Antrag entscheidet

die Aufsichtsbehörde. ³Sie bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Auflösung wirksam wird. ⁴Die Sätze 1 bis 3 gelten nicht, wenn die Satzung der Innungskrankenkasse eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält.

§ 163 Schließung

¹Eine Innungskrankenkasse wird von der Aufsichtsbehörde geschlossen, wenn

1. die Handwerksinnung, die sie errichtet hat, aufgelöst wird, eine gemeinsame Innungskrankenkasse dann, wenn alle beteiligten Handwerksinnungen aufgelöst werden,
2. sie nicht hätte errichtet werden dürfen oder
3. ihre Leistungsfähigkeit nicht mehr auf Dauer gesichert ist.

²Die Aufsichtsbehörde bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Schließung wirksam wird.

³Satz 1 Nr. 1 gilt nicht, wenn die Satzung der Innungskrankenkasse eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält.

§ 164 Auseinandersetzung, Abwicklung der Geschäfte, Haftung bei Verpflichtungen, Dienststornungsangestellte

(1) ¹Bei Auflösung und Schließung von Innungskrankenkassen gelten die §§ 154 und 155 Abs. 1 bis 3 entsprechend. ²Reicht das Vermögen einer aufgelösten oder geschlossenen Innungskrankenkasse nicht aus, um die Gläubiger zu befriedigen, hat die Handwerksinnung die Verpflichtungen zu erfüllen. ³Sind mehrere Handwerksinnungen beteiligt, haften sie als Gesamtschuldner. ⁴Reicht das Vermögen der Handwerksinnung nicht aus, um die Gläubiger zu befriedigen, haben die übrigen Innungskrankenkassen die Verpflichtungen zu erfüllen. ⁵Die Sätze 2 bis 4 gelten nicht, wenn die Satzung der geschlossenen Innungskrankenkasse eine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthält; in diesem Fall haben die übrigen Innungskrankenkassen die Verpflichtungen zu erfüllen. ⁶Für die Haftung nach den Sätzen 4 und 5 gilt § 155 Abs. 4 Satz 5 bis 7 und Abs. 5 entsprechend. ⁷Für die Haftung im Zeitpunkt des Inkrafttretens einer Satzungsbestimmung nach

§ 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 gilt § 155 Abs. 4 Satz 8 entsprechend.

(2) Die Versorgungsansprüche der am Tag der Auflösung oder Schließung einer Innungskrankenkasse vorhandenen Versorgungsempfänger und ihrer Hinterbliebenen bleiben unberührt.

(3) ¹Die dienstordnungsmäßigen Angestellten sind verpflichtet, eine vom Landesverband der Innungskrankenkassen nachgewiesene dienstordnungsmäßige Stellung bei ihm oder einer anderen Innungskrankenkasse anzutreten, wenn die Stellung nicht in auffälligem Mißverhältnis zu den Fähigkeiten der Angestellten steht. ²Entstehen hierdurch geringere Besoldungs- oder Versorgungsansprüche, sind diese auszugleichen. ³Den übrigen Beschäftigten ist bei dem Landesverband der Innungskrankenkassen oder einer anderen Innungskrankenkasse eine Stellung anzubieten, die ihnen unter Berücksichtigung ihrer Fähigkeiten und bisherigen Dienststellung zuzumuten ist. ⁴Jede Innungskrankenkasse ist verpflichtet, entsprechend ihrem Anteil an der Zahl der Versicherten aller Innungskrankenkassen dienstordnungsmäßige Stellungen nach Satz 1 nachzuweisen und Anstellungen nach Satz 3 anzubieten; die Nachweise und Angebote sind den Beschäftigten in geeigneter Form zugänglich zu machen.

(4) ¹Die Vertragsverhältnisse der Beschäftigten, die nicht nach Absatz 3 untergebracht werden, enden mit dem Tag der Auflösung oder Schließung. ²Vertragsmäßige Rechte, zu einem früheren Zeitpunkt zu kündigen, werden hierdurch nicht berührt.

(5) Für die Haftung aus den Verpflichtungen nach den Absätzen 2 bis 4 gilt Absatz 1 und § 155 Abs. 5 entsprechend.

Vierter Titel (weggefallen)

§ 165 See-Krankenkasse

(1) Der Bezirk der See-Krankenkasse erstreckt sich auf das Bundesgebiet.

(2) ¹Die Beschäftigten der See-Krankenkasse können Beschäftigte der See-Berufsgenos-

senschaft sein. ²Die Beschäftigungsverhältnisse der Beschäftigten der See-Krankenkasse richten sich nach den für die See-Berufsgenossenschaft maßgeblichen Vorschriften. ³Soweit die See-Berufsgenossenschaft Verwaltungsausgaben der See-Krankenkasse trägt, sind diese von der See-Krankenkasse zu erstatten.

(3) ¹Die See-Krankenkasse wird von der Aufsichtsbehörde geschlossen, wenn ihre Leistungsfähigkeit nicht mehr auf Dauer gesichert ist. ²Die Aufsichtsbehörde bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Schließung wirksam wird. ³Bei Schließung gilt § 155 Abs. 1 bis 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass nach der Abwicklung der Geschäfte verbleibendes Vermögen auf die Bundesrepublik Deutschland übergeht.

(4) ¹Auf Beschluss ihrer Vertreterversammlungen können die See-Krankenkasse und die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See vereinbaren, dass die See-Krankenkasse und die See-Pflegekasse aufgelöst und in die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See eingegliedert werden. ²Die Vereinbarung, die auch ein Konzept zur Organisations-, Personal- und Finanzstruktur nach der Eingliederung umfasst, bedarf der Genehmigung der vor der Eingliederung zuständigen Aufsichtsbehörde im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales sowie dem Bundesministerium der Finanzen.

Fünfter Titel

Landwirtschaftliche Krankenkassen

§ 166 Landwirtschaftliche Krankenkassen

¹Träger der Krankenversicherung der Landwirte sind die in § 17 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vorgesehenen Krankenkassen. ²Es gelten die Vorschriften der Gesetze über die Krankenversicherung der Landwirte.

Sechster Titel Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See

§ 167 Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See

Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See führt die Krankenversicherung nach den Vorschriften dieses Buches durch.

Siebter Titel Ersatzkassen

§ 168 Ersatzkassen

(1) Ersatzkassen sind am 31. Dezember 1992 bestehende Krankenkassen, bei denen Versicherte die Mitgliedschaft bis zum 31. Dezember 1995 durch Ausübung des Wahlrechts erlangen können.

(2) Beschränkungen des aufnahmeberechtigten Mitgliederkreises sind nicht zulässig.

(3) ¹Der Bezirk einer Ersatzkasse kann durch Satzungsregelung auf das Gebiet eines oder mehrerer Länder oder das Bundesgebiet erweitert werden. ²Die Satzungsregelung bedarf der Genehmigung der vor der Erweiterung zuständigen Aufsichtsbehörde.

§ 168a Vereinigung von Ersatzkassen

(1) ¹Ersatzkassen können sich auf Beschluss ihrer Verwaltungsräte vereinigen. ²Der Beschluss bedarf der Genehmigung der vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden. ³Für das Verfahren gilt § 144 Abs. 2 bis 4 entsprechend.

(2) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann auf Antrag einer Ersatzkasse durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einzelne Ersatzkassen nach Anhörung der betroffenen Ersatzkassen vereinigen. ²Für die Vereinigung von Ersatzkassen durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit gelten die §§ 145 und 146 entsprechend.

§ 169 (weggefallen)

§ 170 Schließung

¹Eine Ersatzkasse wird von der Aufsichtsbehörde geschlossen, wenn ihre Leistungsfähigkeit nicht mehr auf Dauer gesichert ist.

²Die Aufsichtsbehörde bestimmt den Zeitpunkt, an dem die Schließung wirksam wird.

§ 171 Auseinandersetzung, Abwicklung der Geschäfte, Haftung für Verpflichtungen

¹Bei Schließung gelten die §§ 154, 155 Abs. 1 bis 3 und § 164 Abs. 2 bis 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass § 164 Abs. 3 Satz 3 nur für Beschäftigte gilt, deren Arbeitsverhältnis nicht durch ordentliche Kündigung beendet werden kann. ²Reicht das Vermögen einer geschlossenen Ersatzkasse nicht aus, um die Gläubiger zu befriedigen, gilt § 155 Abs. 4 Satz 4 bis 7 und Abs. 5 entsprechend.

Achter Titel**Kassenartenübergreifende Regelungen****§ 171a Kassenartenübergreifende Vereinigung von Krankenkassen**

(1) ¹Die im Ersten bis Dritten und diesem Titel dieses Abschnitts genannten Krankenkassen können sich auf Beschluss ihrer Verwaltungsräte mit den in diesen Titeln genannten Krankenkassen anderer Kassenarten vereinigen.

²Der Beschluss bedarf der Genehmigung der vor der Vereinigung zuständigen Aufsichtsbehörden. ³§ 144 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass dem Antrag auf Genehmigung auch eine Erklärung beizufügen ist, welche Kassenartzugehörigkeit aufrechterhalten bleiben soll. ⁴Soll danach die neue Krankenkasse Mitglied des Verbandes werden, dem die an der Vereinigung beteiligte Krankenkasse mit der kleinsten Mitgliederzahl am Tag der Beantragung der Genehmigung angehört hat, kann dieser die Mitgliedschaft der neuen Krankenkasse gegenüber den Aufsichtsbehörden nach Satz 2 ablehnen, wenn auf Grund einer von der Aufsichtsbehörde dieses Verbandes durchgeführten Prüfung einvernehmlich festgestellt wird, dass hierdurch seine finanziellen Grundlagen gefährdet würden.

(2) ¹Die neue Krankenkasse hat für die Dauer von fünf Jahren nach dem Wirksamwerden der Vereinigung Zahlungsverpflichtungen auf Grund der Haftung nach Schließung einer Krankenkasse oder der Gewährung finanzieller Hilfen nach § 265a gegenüber den Verbänden zu erfüllen, denen gegenüber die an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen ohne die Vereinigung zahlungspflichtig geworden wären. ²§ 155 Abs. 5 gilt. ³Die für die Ermittlung der Zahlungsverpflichtung maßgeblichen Größen sind auf die neue Krankenkasse unter Zugrundelegung des Verhältnisses anzuwenden, in dem diese Größen bei den an der Vereinigung beteiligten Krankenkassen am Tag der Stellung des Antrags auf Genehmigung der Vereinigung zueinander gestanden haben. ⁴Die neue Krankenkasse hat den betroffenen Verbänden die für die Ermittlung der Höhe des Zahlungsanspruchs erforderlichen Angaben mitzuteilen. ⁵Handelt es sich bei der neuen Krankenkasse um eine Betriebs- oder Ersatzkasse, gilt bei Schließung dieser Krankenkasse § 164 Abs. 2 bis 5 entsprechend.

§ 171b Insolvenz von Krankenkassen

(1) ¹Vom 1. Januar 2010 an findet § 12 Abs. 1 Nr. 2 der Insolvenzordnung auf Krankenkassen keine Anwendung. ²Von diesem Zeitpunkt an gilt die Insolvenzordnung für die Krankenkassen nach Maßgabe der nachfolgenden Absätze.

(2) ¹Wird eine Krankenkasse zahlungsunfähig oder ist sie voraussichtlich nicht in der Lage, die bestehenden Zahlungspflichten im Zeitpunkt der Fälligkeit zu erfüllen (drohende Zahlungsunfähigkeit), oder tritt Überschuldung ein, hat der Vorstand der Krankenkasse dies der zuständigen Aufsichtsbehörde unter Beifügung aussagefähiger Unterlagen unverzüglich anzuzeigen. ²Verbindlichkeiten der Krankenkasse, für die nach § 171d Abs. 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen haftet, sind bei der Feststellung der Überschuldung nicht zu berücksichtigen.

(3) ¹Der Antrag auf Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen der Krankenkasse kann nur von der Aufsichtsbehörde gestellt werden. ²Liegen zugleich die Voraus-

setzungen für eine Schließung wegen auf Dauer nicht mehr gesicherter Leistungsfähigkeit vor, soll die Aufsichtsbehörde anstelle des Antrages nach Satz 1 die Krankenkasse schließen. ³Stellt die Aufsichtsbehörde den Antrag nach Satz 1 nicht innerhalb von drei Monaten nach Eingang der in Absatz 2 Satz 1 genannten Anzeige, ist die spätere Stellung eines Insolvenzantrages so lange ausgeschlossen, wie der Insolvenzgrund, der zu der Anzeige geführt hat, fortbesteht.

(4) ¹Die Aufsichtsbehörde hat den Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich über die Antragstellung nach Absatz 3 Satz 1 zu unterrichten. ²Vor der Bestellung des Insolvenzverwalters hat das Insolvenzgericht die Aufsichtsbehörde zu hören. ³Der Aufsichtsbehörde ist der Eröffnungsbeschluss gesondert zuzustellen. ⁴Die Aufsichtsbehörde und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können jederzeit vom Insolvenzgericht und dem Insolvenzverwalter Auskünfte über den Stand des Verfahrens verlangen.

(5) Mit dem Tag der Eröffnung des Insolvenzverfahrens oder dem Tag der Rechtskraft des Beschlusses, durch den die Eröffnung des Insolvenzverfahrens mangels Masse abgelehnt worden ist, ist die Krankenkasse geschlossen mit der Maßgabe, dass die Abwicklung der Geschäfte der Krankenkasse im Fall der Eröffnung des Insolvenzverfahrens nach den Vorschriften der Insolvenzordnung erfolgt.

(6) ¹Zum Vermögen einer Krankenkasse gehören die Betriebsmittel, die Rücklage und das Verwaltungsvermögen. ²Abweichend von § 260 Abs. 2 Satz 2 bleiben die Beitragsforderungen der Krankenkasse außer Betracht, soweit sie dem Gesundheitsfonds als Sondervermögen zufließen.

§ 171c Aufhebung der Haftung nach § 12 Abs. 2 der Insolvenzordnung

Vom 1. Januar 2009 an haften die Länder nicht mehr nach § 12 Abs. 2 der Insolvenzordnung für die Ansprüche der Beschäftigten von Krankenkassen auf Leistungen der Altersversorgung und auf Insolvenzgeld.

§ 171d Haftung im Insolvenzfall

(1) ¹Wird über das Vermögen einer Krankenkasse das Insolvenzverfahren eröffnet oder die Eröffnung mangels Masse rechtskräftig abgewiesen (Insolvenzfall), haftet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für die bis zum 31. Dezember 2009 entstandenen Altersversorgungsverpflichtungen dieser Krankenkasse und für Verpflichtungen aus Darlehen, die zur Ablösung von Verpflichtungen gegenüber einer öffentlich-rechtlichen Einrichtung zur betrieblichen Altersversorgung aufgenommen worden sind, soweit die Erfüllung dieser Verpflichtungen durch den Insolvenzfall beeinträchtigt oder unmöglich wird. ²Soweit der Träger der Insolvenzversicherung nach dem Betriebsrentengesetz die unverfallbaren Altersversorgungsverpflichtungen einer Krankenkasse zu erfüllen hat, ist ein Rückgriff gegen die anderen Krankenkassen oder ihre Verbände ausgeschlossen. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die zur Erfüllung seiner Haftungsverpflichtung erforderlichen Beträge bei den übrigen Krankenkassen der Kassenart sowie bis zum 31. Dezember 2049 anteilig auch bei den Krankenkassen geltend, die aus einer Vereinigung nach § 171a hervorgegangen sind, wenn an der Vereinigung eine Krankenkasse beteiligt war, die dieser Kassenart angehört hat. ⁴Sind die in Satz 3 genannten Krankenkassen nicht in der Lage, die Verpflichtungen nach Satz 1 zu erfüllen, macht der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den nicht gedeckten Betrag bei allen anderen Krankenkassen geltend. ⁵§ 155 Abs. 4 Satz 7 und § 164 Abs. 2 bis 4 gelten entsprechend.

(2) ¹Das Nähere zur Geltendmachung der Beträge nach Absatz 1 Satz 3 und 4, Absatz 5 Satz 1 und 2 sowie nach § 155 Abs. 4 Satz 5 und 6 und Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 und 5 regelt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. ²Dabei ist vorzusehen, dass Betriebs- und Innungskrankenkassen, deren Satzungen keine Regelung nach § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 enthalten, an der Finanzierung mit einer Quote in Höhe von 20 Prozent des an sich zu zahlenden Betrages beteiligt werden. ³In der Rechtsverordnung kann auch

geregelt werden, welche Angaben die Krankenkassen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für die Durchführung des Absatzes 1 Satz 3 und 4 mitzuteilen haben, einschließlich der Zeitpunkte für die Übermittlung dieser Angaben.

(3) ¹Im Fall der Insolvenz einer Krankenkasse, bei der vor dem 1. Januar 2010 das Insolvenzverfahren nicht zulässig war, umfasst der Insolvenzschutz nach dem Vierten Abschnitt des Betriebsrentengesetzes nur die Ansprüche und Anwartschaften aus Versorgungszusagen, die nach dem 31. Dezember 2009 entstanden sind. ²Die §§ 7 bis 15 des Betriebsrentengesetzes gelten nicht für Krankenkassen, die auf Grund Landesgesetz Pflichtmitglied beim Kommunalen Versorgungsverband Baden-Württemberg oder Sachsen sind. ³Hievon ausgenommen ist die AOK Baden-Württemberg. ⁴Falls die Mitgliedschaft endet, gilt Satz 1 entsprechend.

(4) ¹Hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund des Absatzes 1 Leistungen zu erbringen, gilt § 9 Abs. 2 bis 3a mit Ausnahme des Absatzes 3 Satz 1 letzter Halbsatz des Betriebsrentengesetzes entsprechend für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die Ansprüche nach Satz 1 im Insolvenzverfahren zu Gunsten der Krankenkassen nach Absatz 1 Satz 3 und 4 geltend.

(5) ¹Für die in § 155 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3 und 5 genannten Ansprüche und Forderungen haften im Insolvenzfall die übrigen Krankenkassen der Kassenart. ²Übersteigen die Verpflichtungen nach Satz 1 1 Prozent des Gesamtbetrages der Zuweisungen, den die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart aus dem Gesundheitsfonds jährlich erhalten, haften hierfür auch die Krankenkassen der anderen Kassenarten. ³§ 155 Abs. 4 Satz 5 bis 7 gilt entsprechend. ⁴Soweit Krankenkassen nach Satz 1 oder Satz 2 Leistungen zu erbringen haben, gehen die Ansprüche der Versicherten und der Leistungserbringer auf sie über. ⁵Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 171e Deckungskapital für Altersversorgungsverpflichtungen

(1) ¹Krankenkassen haben für Versorgungszusagen, die eine direkte Einstandspflicht nach § 1 Abs. 1 Satz 3 des Betriebsrentengesetzes auslösen sowie für ihre Beihilfeverpflichtungen durch mindestens jährliche Zuführungen vom 1. Januar 2010 an bis spätestens zum 31. Dezember 2049 ein wertgleiches Deckungskapital zu bilden, mit dem der voraussichtliche Barwert dieser Verpflichtungen an diesem Tag vollständig ausfinanziert wird. ²Auf der Passivseite der Vermögensrechnung sind Rückstellungen in Höhe des vorhandenen Deckungskapitals zu bilden. ³Satz 1 gilt nicht, soweit eine Krankenkasse der Aufsichtsbehörde durch ein versicherungsmathematisches Gutachten nachweist, dass für ihre Verpflichtungen aus Versorgungsanwartschaften und -ansprüchen sowie für ihre Beihilfeverpflichtungen ein Deckungskapital besteht, das die in Satz 1 und in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 genannten Voraussetzungen erfüllt. ⁴Der Nachweis ist bei wesentlichen Änderungen der Berechnungsgrundlagen, in der Regel alle fünf Jahre, zu aktualisieren. ⁵Das Deckungskapital darf nur zweckentsprechend verwendet werden.

(2) ¹Soweit Krankenversicherungsträger vor dem 31. Dezember 2009 Mitglied einer öffentlich-rechtlichen Versorgungseinrichtung geworden sind, werden die zu erwartenden Versorgungsleistungen im Rahmen der Verpflichtungen nach Absatz 1 entsprechend berücksichtigt. ²Wurde vor dem 31. Dezember 2009 Deckungskapital bei aufsichtspflichtigen Unternehmen im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 des Versicherungsaufsichtsgesetzes gebildet, wird dieses anteilig berücksichtigt, sofern es sich um Versorgungszusagen nach Absatz 1 Satz 1 handelt. ³Soweit Krankenversicherungsträger dem Versorgungsrücklagegesetz des Bundes oder entsprechender Landesgesetze unterliegen, ist das nach den Vorgaben dieser Gesetze gebildete Kapital ebenfalls zu berücksichtigen.

(3) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über

1. die Abgrenzung der Versorgungsverpflichtungen, für die das Deckungskapital zu bilden ist,
2. die allgemeinen versicherungsmathematischen Vorgaben für die Ermittlung des Barwertes der Versorgungsverpflichtungen,
3. die Höhe der für die Bildung des Deckungskapitals erforderlichen Zuweisungsbeträge und über die Überprüfung und Anpassung der Höhe der Zuweisungsbeträge,
4. das Zahlverfahren der Zuweisungen zum Deckungskapital,
5. die Anrechnung von Deckungskapital bei den jeweiligen Durchführungswegen der betrieblichen Altersversorgung sowie über die Anlage des Deckungskapitals.

²Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Befugnis nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf das Bundesversicherungsamt übertragen. ³In diesem Fall gilt für die dem Bundesversicherungsamt entstehenden Ausgaben § 271 Abs. 6 entsprechend.

(4) Die Ermittlung der Höhe des erforderlichen Deckungskapitals durch die Krankenkasse und die Zuführungspläne zum Deckungskapital sind von der Aufsichtsbehörde zu genehmigen.

(5) ¹Für Amtshandlungen nach Absatz 4 werden Gebühren und Auslagen erhoben. ²Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände, die Höhe der Gebühren und die Auslagenerstattung zu bestimmen. ³Es kann dafür feste Sätze, auch in Form von Zeitgebühren, und Rahmensätze vorsehen. ⁴Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den Amtshandlungen verbundene gesamte Personal- und Sachaufwand der Aufsichtsbehörde gedeckt wird. ⁵Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Verordnungsermächtigung nach Satz 2 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auf das Bundesversicherungsamt übertragen.

§ 171f Insolvenzfähigkeit von Krankenkassenverbänden

Die §§ 171b bis 171e gelten für die Verbände der Krankenkassen entsprechend.

§ 172 Vermeidung der Schließung oder Insolvenz von Krankenkassen

(1) ¹Vor Errichtung, Vereinigung, Öffnung (§ 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4), Auflösung oder Schließung von Krankenkassen sind die Verbände der beteiligten Krankenkassen zu hören. ²Satz 1 gilt entsprechend, wenn eine Krankenkasse ihren Sitz in den Bezirk eines anderen Verbandes verlegt.

(2) ¹Die Krankenkassen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen unverzüglich die Unterlagen vorzulegen und die Auskünfte zu erteilen, die dieser zur Beurteilung ihrer dauerhaften Leistungsfähigkeit für erforderlich hält, oder ihm auf Verlangen die Einsichtnahme in diese Unterlagen in ihren Räumen zu gestatten. ²Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, dass in der letzten Vierteljahresrechnung einer Krankenkasse die Ausgaben die Einnahmen um einen Betrag überstiegen haben, der größer ist als 0,5 Prozent der durchschnittlichen monatlichen Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für den zu beurteilenden Berichtszeitraum, so hat er hierüber die zuständige Aufsichtsbehörde zu unterrichten. ³Darüber hinaus hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Aufsichtsbehörden die in den Jahresrechnungen zum Stichtag 31. Dezember eines jeden Kalenderjahres ausgewiesenen Betriebsmittel, Rücklagen und Geldmittel zur Anschaffung und Erneuerung von Verwaltungsvermögen einer Krankenkasse mitzuteilen. ⁴Die Aufsichtsbehörde hat unter Berücksichtigung der in den Sätzen 2 und 3 genannten Finanzdaten vom Vorstand einer Krankenkasse unverzüglich die Vorlage der in Satz 1 genannten Unterlagen und Auskünfte zu verlangen, wenn sich daraus Anhaltspunkte für eine dauerhafte Gefährdung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der Kasse ergeben. ⁵Hält der Verband auf Grund der nach den Sätzen 1 und 4 übermittelten Informationen die dauerhafte Leistungsfähigkeit der Krankenkasse für bedroht,

hat er die Krankenkasse über geeignete Maßnahmen zur Sicherung ihrer dauerhaften Leistungsfähigkeit zu beraten und die Aufsichtsbehörde der Krankenkasse über die finanzielle Situation der Krankenkasse und die vorgeschlagenen Maßnahmen zu unterrichten.⁶Kommt eine Krankenkasse ihren Verpflichtungen nach Satz 1 nicht nach, ist die Aufsichtsbehörde der Krankenkasse auch hierüber zu unterrichten.

(3) ¹Stellt die Aufsichtsbehörde im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, dass bei einer Krankenkasse nur durch die Vereinigung mit einer anderen Krankenkasse die Leistungsfähigkeit auf Dauer gesichert oder der Eintritt von Zahlungsunfähigkeit oder Überschuldung vermieden werden kann, kann dieser der Aufsichtsbehörde Vorschläge für eine Vereinigung dieser Krankenkasse mit einer anderen Krankenkasse vorlegen. ²Kommt bei der in ihrer Leistungsfähigkeit gefährdeten Krankenkasse ein Beschluss über eine freiwillige Vereinigung innerhalb einer von der Aufsichtsbehörde gesetzten Frist nicht zustande, ersetzt die Aufsichtsbehörde diesen Beschluss.

Zweiter Abschnitt Wahlrechte der Mitglieder

§ 173 Allgemeine Wahlrechte

(1) Versicherungspflichtige (§ 5) und Versicherungsberechtigte (§ 9) sind Mitglied der von ihnen gewählten Krankenkasse, soweit in den nachfolgenden Vorschriften, im Zweiten Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte oder im Künstlersozialversicherungsgesetz nichts Abweichendes bestimmt ist.

(2) ¹Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte können wählen

1. die Ortskrankenkasse des Beschäftigungs- oder Wohnorts,
2. jede Ersatzkasse, deren Zuständigkeit sich nach der Satzung auf den Beschäftigungs- oder Wohnort erstreckt,
3. die Betriebs- oder Innungskrankenkasse, wenn sie in dem Betrieb beschäftigt sind,

für den die Betriebs- oder die Innungskrankenkasse besteht,

4. die Betriebs- oder Innungskrankenkasse, wenn die Satzung der Betriebs- oder Innungskrankenkasse dies vorsieht,
- 4a. die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See,
5. die Krankenkasse, bei der vor Beginn der Versicherungspflicht oder Versicherungsberechtigung zuletzt eine Mitgliedschaft oder eine Versicherung nach § 10 bestanden hat,
6. die Krankenkasse, bei der der Ehegatte versichert ist.

²Falls die Satzung eine Regelung nach Nummer 4 enthält, gilt diese für die Gebiete der Länder, in denen Betriebe oder Innungsbetriebe bestehen und die Zuständigkeit für diese Betriebe sich aus der Satzung der Betriebs- oder Innungskrankenkasse ergibt; soweit eine Satzungsregelung am 31. März 2007 für ein darüber hinausgehendes Gebiet gegolten hat, bleibt dies unberührt; die Satzung darf das Wahlrecht nicht auf bestimmte Personen beschränken oder von Bedingungen abhängig machen. ³Eine Satzungsregelung nach Satz 1 Nr. 4 kann nicht widerrufen werden. ⁴Ist an der Vereinigung von Betriebskrankenkassen oder von Innungskrankenkassen eine Krankenkasse mit einer Satzungsregelung nach Satz 1 Nr. 4 beteiligt, gilt diese Satzungsregelung auch für die vereinigte Krankenkasse. ⁵Satz 1 Nr. 4 und Satz 4 gelten nicht für Betriebskrankenkassen, die für Betriebe privater Kranken- oder Lebensversicherungen errichtet oder aus einer Vereinigung mit solchen Betriebskrankenkassen hervorgegangen sind, wenn die Satzung dieser Krankenkassen am 26. September 2003 keine Regelung nach Satz 1 Nr. 4 enthalten hat.

(2a) § 2 Abs. 1 der Verordnung über den weiteren Ausbau der knappschaftlichen Versicherung in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 822-4, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 22 Nr. 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 1983 (BGBl. I S. 1532) geändert worden ist, gilt nicht für Personen, die nach dem 31. März 2007 Versicherte der Deutschen

Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See werden.

(3) Studenten können zusätzlich die Ortskrankenkasse oder jede Ersatzkasse an dem Ort wählen, in dem die Hochschule ihren Sitz hat.

(4) Nach § 5 Abs. 1 Nr. 5 bis 8 versicherungspflichtige Jugendliche, Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, behinderte Menschen und nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 und 12 oder nach § 9 versicherte Rentner sowie nach § 9 Abs. 1 Nr. 4 versicherte behinderte Menschen können zusätzlich die Krankenkasse wählen, bei der ein Elternteil versichert ist.

(5) Versicherte Rentner können zusätzlich die Betriebs- oder Innungskrankenkasse wählen, wenn sie in dem Betrieb beschäftigt gewesen sind, für den die Betriebs- oder Innungskrankenkasse besteht.

(6) Für nach § 10 Versicherte gilt die Wahlentscheidung des Mitglieds.

(7) War an einer Vereinigung nach § 171a eine Betriebs- oder Innungskrankenkasse ohne Satzungsregelung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 4 beteiligt, und gehört die aus der Vereinigung hervorgegangene Krankenkasse einem Verband der Betriebs- oder Innungskrankenkassen an, ist die neue Krankenkasse auch für die Versicherungspflichtigen und Versicherungsberechtigten wählbar, die ein Wahlrecht zu der Betriebs- oder Innungskrankenkasse gehabt hätten, wenn deren Satzung vor der Vereinigung eine Regelung nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 4 enthalten hätte.

§ 174 Besondere Wahlrechte

(1) (weggefallen)

(2) Für Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte, die bei einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse beschäftigt sind oder vor dem Rentenbezug beschäftigt waren, gilt § 173 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 entsprechend.

(3) Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte, die bei einem Verband der Betriebs- oder Innungskrankenkassen beschäftigt sind oder vor dem Rentenbezug beschäftigt waren, können eine Betriebs- oder Innungskrankenkasse am Wohn- oder Beschäftigungsort wählen.

(4) (weggefallen)

(5) Abweichend von § 173 werden Versicherungspflichtige nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 Mitglied der Krankenkasse oder des Rechtsnachfolgers der Krankenkasse, bei der sie zuletzt versichert waren, andernfalls werden sie Mitglied der von ihnen nach § 173 Abs. 1 gewählten Krankenkasse; § 173 gilt.

§ 175 Ausübung des Wahlrechts

(1) ¹Die Ausübung des Wahlrechts ist gegenüber der gewählten Krankenkasse zu erklären. ²Diese darf die Mitgliedschaft nicht ablehnen. ³Das Wahlrecht kann nach Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden.

(2) ¹Die gewählte Krankenkasse hat nach Ausübung des Wahlrechts unverzüglich eine Mitgliedsbescheinigung auszustellen. ²Hat innerhalb der letzten 18 Monate vor Beginn der Versicherungspflicht oder Versicherungsberechtigung eine Mitgliedschaft bei einer anderen Krankenkasse bestanden, kann die Mitgliedsbescheinigung nur ausgestellt werden, wenn die Kündigungsbestätigung nach Absatz 4 Satz 3 vorgelegt wird. ³Eine Mitgliedsbescheinigung ist zum Zweck der Vorlage bei der zur Meldung verpflichteten Stelle auch bei Eintritt einer Versicherungspflicht unverzüglich auszustellen.

(3) ¹Versicherungspflichtige haben der zur Meldung verpflichteten Stelle unverzüglich eine Mitgliedsbescheinigung vorzulegen. ²Wird die Mitgliedsbescheinigung nicht spätestens zwei Wochen nach Eintritt der Versicherungspflicht vorgelegt, hat die zur Meldung verpflichtete Stelle den Versicherungspflichtigen ab Eintritt der Versicherungspflicht bei der Krankenkasse anzumelden, bei der zuletzt eine Versicherung bestand; bestand vor Eintritt der Versicherungspflicht keine Versicherung, hat die zur Meldung verpflichtete Stelle den Versicherungspflichtigen ab Eintritt der Versicherungspflicht bei einer nach § 173 wählbaren Krankenkasse anzumelden und den Versicherungspflichtigen unverzüglich über die gewählte Krankenkasse zu unterrichten. ³Für die Fälle, in denen eine Mitgliedsbescheinigung nach Satz 1 nicht vorgelegt wird und keine Meldung nach Satz 2 erfolgt,

legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Regeln über die Zuständigkeit fest.

(4) ¹Versicherungspflichtige und Versicherungsberechtigte sind an die Wahl der Krankenkasse mindestens 18 Monate gebunden, wenn sie das Wahlrecht ab dem 1. Januar 2002 ausüben. ²Eine Kündigung der Mitgliedschaft ist zum Ablauf des übernächsten Kalendermonats möglich, gerechnet von dem Monat, in dem das Mitglied die Kündigung erklärt. ³Die Krankenkasse hat dem Mitglied unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Kündigung eine Kündigungsbestätigung auszustellen. ⁴Die Kündigung wird wirksam, wenn das Mitglied innerhalb der Kündigungsfrist eine Mitgliedschaft bei einer anderen Krankenkasse durch eine Mitgliedsbescheinigung oder das Bestehen einer anderweitigen Absicherung im Krankheitsfall nachweist. ⁵Erhebt die Krankenkasse ab dem 1. Januar 2009 einen Zusatzbeitrag, erhöht sie ihren Zusatzbeitrag oder verringert sie ihre Prämienzahlung, kann die Mitgliedschaft abweichend von Satz 1 bis zur erstmaligen Fälligkeit der Beitragserhebung, der Beitragserhöhung oder der Prämienverringerung gekündigt werden. ⁶Die Krankenkasse hat ihre Mitglieder auf das Kündigungsrecht nach Satz 5 spätestens einen Monat vor erstmaliger Fälligkeit hinzuweisen. ⁷Kommt die Krankenkasse ihrer Hinweispflicht nach Satz 6 gegenüber einem Mitglied verspätet nach, verschiebt sich für dieses Mitglied die Erhebung oder die Erhöhung des Zusatzbeitrags und die Frist für die Ausübung des Sonderkündigungsrechts um den entsprechenden Zeitraum. ⁸Die Sätze 1 und 4 gelten nicht, wenn die Kündigung eines Versicherungsberechtigten erfolgt, weil die Voraussetzungen einer Versicherung nach § 10 erfüllt sind, Satz 1 gilt nicht, wenn die Kündigung erfolgt, weil keine Mitgliedschaft bei einer Krankenkasse begründet werden soll. ⁹Die Krankenkassen können in ihren Satzungen vorsehen, dass die Frist nach Satz 1 nicht gilt, wenn eine Mitgliedschaft bei einer anderen Krankenkasse der gleichen Kassenart begründet werden soll. ¹⁰Die Kündigung der Mitgliedschaft durch eine Person, die am 2. Februar 2007 oder später erfolgt, um in ein

privates Krankenversicherungsunternehmen zu wechseln, ist unwirksam, wenn die Voraussetzungen des § 6 Abs. 1 Nr. 1 zu diesem Zeitpunkt nicht vorliegen.

(5) Absatz 4 gilt nicht für Versicherungspflichtige, die durch die Errichtung oder Ausdehnung einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse oder durch betriebliche Veränderungen Mitglieder einer Betriebs- oder Innungskrankenkasse werden können, wenn sie die Wahl innerhalb von zwei Wochen nach dem Zeitpunkt der Errichtung, Ausdehnung oder betrieblichen Veränderung ausüben.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt für die Meldungen und Mitgliedsbescheinigungen nach dieser Vorschrift einheitliche Verfahren und Vordrucke fest.

§§ 176 bis 185 (weggefallen)

Dritter Abschnitt Mitgliedschaft und Verfassung

Erster Titel Mitgliedschaft

§ 186 Beginn der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger

(1) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtig Beschäftigter beginnt mit dem Tag des Eintritts in das Beschäftigungsverhältnis.

(2) ¹Die Mitgliedschaft unständigen Beschäftigter (§ 179 Abs. 2) beginnt mit dem Tag der Aufnahme der unständigen Beschäftigung, für die die zuständige Krankenkasse erstmalig Versicherungspflicht festgestellt hat, wenn die Feststellung innerhalb eines Monats nach Aufnahme der Beschäftigung erfolgt, andernfalls mit dem Tag der Feststellung. ²Die Mitgliedschaft besteht auch an den Tagen fort, an denen der unständig Beschäftigte vorübergehend, längstens für drei Wochen nicht beschäftigt wird.

(2a) Die Mitgliedschaft der Bezieher von Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch und Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld nach dem Dritten Buch beginnt mit dem Tag, von dem an die Leistung bezogen wird.

(3) ¹Die Mitgliedschaft der nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten beginnt mit dem Tage, an dem die Versicherungspflicht auf Grund der Feststellung der Künstlersozialkasse beginnt. ²Ist die Versicherungspflicht nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz durch eine unständige Beschäftigung (§ 179 Abs. 2) unterbrochen worden, beginnt die Mitgliedschaft mit dem Tage nach dem Ende der unständigen Beschäftigung. ³Kann nach § 9 des Künstlersozialversicherungsgesetzes ein Versicherungsvertrag gekündigt werden, beginnt die Mitgliedschaft mit dem auf die Kündigung folgenden Monat, spätestens zwei Monate nach der Feststellung der Versicherungspflicht.

(4) Die Mitgliedschaft von Personen, die in Einrichtungen der Jugendhilfe für eine Erwerbstätigkeit befähigt werden, beginnt mit dem Beginn der Maßnahme.

(5) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben beginnt mit dem Beginn der Maßnahme.

(6) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger behinderter Menschen beginnt mit dem Beginn der Tätigkeit in den anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen, Anstalten, Heimen oder gleichartigen Einrichtungen.

(7) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Studenten beginnt mit dem Semester, frühestens mit dem Tag der Einschreibung oder der Rückmeldung an der Hochschule.

(8) ¹Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Praktikanten beginnt mit dem Tag der Aufnahme der berufspraktischen Tätigkeit. ²Die Mitgliedschaft von zu ihrer Berufsausbildung ohne Arbeitsentgelt Beschäftigten beginnt mit dem Tag des Eintritts in die Beschäftigung.

(9) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Rentner beginnt mit dem Tag der Stellung des Rentenantrags.

(10) Wird die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger zu einer Krankenkasse gekündigt (§ 175), beginnt die Mitgliedschaft bei der neugewählten Krankenkasse abweichend von

den Absätzen 1 bis 9 mit dem Tag nach Eintritt der Rechtswirksamkeit der Kündigung.

(11) ¹Die Mitgliedschaft der nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 Versicherungspflichtigen beginnt mit dem ersten Tag ohne anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall im Inland. ²Die Mitgliedschaft von Ausländern, die nicht Angehörige eines Mitgliedstaates der Europäischen Union, eines Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder Staatsangehörige der Schweiz sind, beginnt mit dem ersten Tag der Geltung der Niederlassungserlaubnis oder der Aufenthaltserlaubnis. ³Für Personen, die am 1. April 2007 keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall haben, beginnt die Mitgliedschaft an diesem Tag. ⁴Zeigt der Versicherte aus Gründen, die er nicht zu vertreten hat, das Vorliegen der Voraussetzungen der Versicherungspflicht nach den in Satz 1 und 2 genannten Zeitpunkten an, hat die Krankenkasse in ihrer Satzung vorzusehen, dass der für die Zeit seit dem Eintritt der Versicherungspflicht nachzuzahlende Beitrag angemessen ermäßigt, gestundet oder von seiner Erhebung abgesehen werden kann.

§ 187 Beginn der Mitgliedschaft bei einer neu errichteten Krankenkasse

Die Mitgliedschaft bei einer neu errichteten Krankenkasse beginnt für Versicherungspflichtige, für die diese Krankenkasse zuständig ist, mit dem Zeitpunkt, an dem die Errichtung der Krankenkasse wirksam wird.

§ 188 Beginn der freiwilligen Mitgliedschaft

(1) Die Mitgliedschaft Versicherungsberechtigter beginnt mit dem Tag ihres Beitritts zur Krankenkasse.

(2) ¹Die Mitgliedschaft der in § 9 Abs. 1 Nr. 1 und 2 genannten Versicherungsberechtigten beginnt mit dem Tag nach dem Ausscheiden aus der Versicherungspflicht oder mit dem Tag nach dem Ende der Versicherung nach § 10. ²Die Mitgliedschaft der in § 9 Abs. 1 Nr. 6 genannten Versicherungsberechtigten

beginnt mit dem Eintritt der Versicherungspflicht nach § 5 Abs. 1 Nr. 11.

(3) Der Beitritt ist schriftlich zu erklären.

§ 189 Mitgliedschaft von Rentenantragstellern

(1) ¹Als Mitglieder gelten Personen, die eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung beantragt haben und die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 und 12 und Abs. 2, jedoch nicht die Voraussetzungen für den Bezug der Rente erfüllen. ²Satz 1 gilt nicht für Personen, die nach anderen Vorschriften versicherungspflichtig oder nach § 6 Abs. 1 versicherungsfrei sind.

(2) ¹Die Mitgliedschaft beginnt mit dem Tag der Stellung des Rentenantrags. ²Sie endet mit dem Tod oder mit dem Tag, an dem der Antrag zurückgenommen oder die Ablehnung des Antrags unanfechtbar wird.

§ 190 Ende der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger

(1) Die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger endet mit dem Tod des Mitglieds.

(2) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtig Beschäftigter endet mit Ablauf des Tages, an dem das Beschäftigungsverhältnis gegen Arbeitsentgelt endet.

(3) ¹Die Mitgliedschaft von Personen, deren Versicherungspflicht nach § 6 Abs. 4 erlischt, endet zu dem in dieser Vorschrift vorgesehenen Zeitpunkt nur, wenn das Mitglied innerhalb von zwei Wochen nach Hinweis der Krankenkasse über die Austrittsmöglichkeit seinen Austritt erklärt. ²Wird der Austritt nicht erklärt, setzt sich die Mitgliedschaft als freiwillige Mitgliedschaft fort.

(4) Die Mitgliedschaft unständig Beschäftigter endet, wenn das Mitglied die berufsmäßige Ausübung der unständigen Beschäftigung nicht nur vorübergehend aufgibt, spätestens mit Ablauf von drei Wochen nach dem Ende der letzten unständigen Beschäftigung.

(5) Die Mitgliedschaft der nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten endet mit dem Tage, an dem die Versicherungspflicht auf Grund der Feststellung der Künst-

lersozialkasse endet; § 192 Abs. 1 Nr. 2 und 3 bleibt unberührt.

(6) Die Mitgliedschaft von Personen, die in Einrichtungen der Jugendhilfe für eine Erwerbstätigkeit befähigt werden, endet mit dem Ende der Maßnahme.

(7) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben endet mit dem Ende der Maßnahme, bei Weiterzahlung des Übergangsgeldes mit Ablauf des Tages, bis zu dem Übergangsgeld gezahlt wird.

(8) Die Mitgliedschaft von versicherungspflichtigen behinderten Menschen in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen, Anstalten, Heimen oder gleichartigen Einrichtungen endet mit Aufgabe der Tätigkeit.

(9) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Studenten endet einen Monat nach Ablauf des Semesters, für das sie sich zuletzt eingeschrieben oder zurückgemeldet haben.

(10) ¹Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Praktikanten endet mit dem Tag der Aufgabe der berufspraktischen Tätigkeit. ²Die Mitgliedschaft von zu ihrer Berufsausbildung ohne Arbeitsentgelt Beschäftigten endet mit dem Tag der Aufgabe der Beschäftigung.

(11) Die Mitgliedschaft versicherungspflichtiger Rentner endet

1. mit Ablauf des Monats, in dem der Anspruch auf Rente wegfällt oder die Entscheidung über den Wegfall oder den Entzug der Rente unanfechtbar geworden ist, frühestens mit Ablauf des Monats, für den letztmalig Rente zu zahlen ist,
2. bei Gewährung einer Rente für zurückliegende Zeiträume mit Ablauf des Monats, in dem die Entscheidung unanfechtbar wird.

(11a) Die Mitgliedschaft der in § 9 Abs. 1 Nr. 6 genannten Personen, die das Beitrittsrecht ausgeübt haben, sowie ihrer Familienangehörigen, die nach dem 31. März 2002 nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 versicherungspflichtig geworden sind, deren Anspruch auf Rente schon an diesem Tag bestand, die aber nicht die Vorversicherungszeit des § 5 Abs. 1 Nr. 11 in der seit dem 1. Januar 1993 geltenden

Fassung erfüllt hatten und die bis zum 31. März 2002 nach § 10 oder nach § 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte versichert waren, endet mit dem Eintritt der Versicherungspflicht nach § 5 Abs. 1 Nr. 11.

(12) Die Mitgliedschaft der Bezieher von Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch und Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld nach dem Dritten Buch endet mit Ablauf des letzten Tages, für den die Leistung bezogen wird.

(13) ¹Die Mitgliedschaft der in § 5 Abs. 1 Nr. 13 genannten Personen endet mit Ablauf des Vortages, an dem

1. ein anderweitiger Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall begründet wird oder
2. der Wohnsitz oder gewöhnliche Aufenthalt in einen anderen Staat verlegt wird.

²Satz 1 Nr. 1 gilt nicht für Mitglieder, die Empfänger von Leistungen nach dem Dritten, Vierten, Sechsten und Siebten Kapitel des Zwölften Buches sind.

§ 191 Ende der freiwilligen Mitgliedschaft

Die freiwillige Mitgliedschaft endet

1. mit dem Tod des Mitglieds,
2. mit Beginn einer Pflichtmitgliedschaft oder
3. mit dem Wirksamwerden der Kündigung (§ 175 Abs. 4); die Satzung kann einen früheren Zeitpunkt bestimmen, wenn das Mitglied die Voraussetzungen einer Versicherung nach § 10 erfüllt.

§ 192 Fortbestehen der Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger

(1) Die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger bleibt erhalten, solange

1. sie sich in einem rechtmäßigen Arbeitskampf befinden,
2. Anspruch auf Krankengeld oder Mutterschaftsgeld besteht oder eine dieser Leistungen oder nach gesetzlichen Vorschriften Erziehungsgeld oder Elterngeld bezogen oder Elternzeit in Anspruch genommen wird,

3. von einem Rehabilitationsträger während einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation Verletztengeld, Versorgungskrankengeld oder Übergangsgeld gezahlt wird oder

4. Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch bezogen wird.

(2) Während der Schwangerschaft bleibt die Mitgliedschaft Versicherungspflichtiger auch erhalten, wenn das Beschäftigungsverhältnis vom Arbeitgeber zulässig aufgelöst oder das Mitglied unter Wegfall des Arbeitsentgelts beurlaubt worden ist, es sei denn, es besteht eine Mitgliedschaft nach anderen Vorschriften.

§ 193 Fortbestehen der Mitgliedschaft bei Wehrdienst oder Zivildienst

(1) Bei versicherungspflichtig Beschäftigten, denen nach § 1 Abs. 2 des Arbeitsplatzschutzgesetzes Entgelt weiterzugewähren ist, gilt das Beschäftigungsverhältnis als durch den Wehrdienst nach § 4 Abs. 1 und § 6b Abs. 1 des Wehrpflichtgesetzes nicht unterbrochen. ²Dies gilt auch für Personen in einem Wehrdienstverhältnis besonderer Art nach § 6 des Einsatz-Weiterverwendungsgesetzes, wenn sie den Einsatzunfall in einem Versicherungsverhältnis erlitten haben.

(2) ¹Bei Versicherungspflichtigen, die nicht unter Absatz 1 fallen, sowie bei freiwilligen Mitgliedern berührt der Wehrdienst nach § 4 Abs. 1 und § 6b Abs. 1 des Wehrpflichtgesetzes eine bestehende Mitgliedschaft bei einer Krankenkasse nicht. ²Die versicherungspflichtige Mitgliedschaft gilt als fortbestehend, wenn die Versicherungspflicht am Tag vor dem Beginn des Wehrdienstes endet oder wenn zwischen dem letzten Tag der Mitgliedschaft und dem Beginn des Wehrdienstes ein Samstag, Sonntag oder gesetzlicher Feiertag liegt. ³Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten für den Zivildienst entsprechend.

(4) ¹Die Absätze 1 und 2 gelten für Personen, die Dienstleistungen oder Übungen nach dem Vierten Abschnitt des Soldatengesetzes leisten. ²Die Dienstleistungen und Übungen gelten nicht als Beschäftigungen im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 und § 6 Abs. 1 Nr. 3.

(5) Die Zeit in einem Wehrdienstverhältnis besonderer Art nach § 6 des Einsatz-Weiterverwendungsgesetzes gilt nicht als Beschäftigung im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 und § 6 Abs. 1 Nr. 3.

Zweiter Titel Satzung, Organe

§ 194 Satzung der Krankenkassen

(1) Die Satzung muß insbesondere Bestimmungen enthalten über

1. Namen und Sitz der Krankenkasse,
2. Bezirk der Krankenkasse und Kreis der Mitglieder,
3. Art und Umfang der Leistungen, soweit sie nicht durch Gesetz bestimmt sind,
4. Festsetzung, Fälligkeit und Zahlung des Zusatzbeitrags nach § 242,
5. Zahl der Mitglieder der Organe,
6. Rechte und Pflichten der Organe,
7. Art der Beschlußfassung des Verwaltungsrates,
8. Bemessung der Entschädigungen für Organmitglieder,
9. jährliche Prüfung der Betriebs- und Rechnungsführung und Abnahme der Jahresrechnung,
10. Zusammensetzung und Sitz der Widerspruchsstelle und
11. Art der Bekanntmachungen.

(1a) ¹Die Satzung kann eine Bestimmung enthalten, nach der die Krankenkasse den Abschluss privater Zusatzversicherungsverträge zwischen ihren Versicherten und privaten Krankenversicherungsunternehmen vermitteln kann. ²Gegenstand dieser Verträge können insbesondere die Wahlartzbehandlung im Krankenhaus, der Ein- oder Zweibettzuschlag im Krankenhaus sowie eine Auslandsreisekrankenversicherung sein.

(2) ¹Die Satzung darf keine Bestimmungen enthalten, die den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung widersprechen. ²Sie darf Leistungen nur vorsehen, soweit dieses Buch sie zuläßt.

§ 195 Genehmigung der Satzung

(1) Die Satzung bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde.

(2) ¹Ergibt sich nachträglich, daß eine Satzung nicht hätte genehmigt werden dürfen, kann die Aufsichtsbehörde anordnen, daß die Krankenkasse innerhalb einer bestimmten Frist die erforderliche Änderung vornimmt. ²Kommt die Krankenkasse der Anordnung nicht innerhalb dieser Frist nach, kann die Aufsichtsbehörde die erforderliche Änderung anstelle der Krankenkasse selbst vornehmen. ³Klagen gegen Maßnahmen der Aufsichtsbehörde nach den Sätzen 1 und 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Absatz 2 gilt entsprechend, wenn die Satzung wegen nachträglich eingetretener Umstände einer Änderung bedarf.

§ 196 Einsichtnahme in die Satzung

(1) Die geltende Satzung kann in den Geschäftsräumen der Krankenkasse während der üblichen Geschäftsstunden eingesehen werden.

(2) Jedes Mitglied erhält unentgeltlich ein Merkblatt über Beginn und Ende der Mitgliedschaft bei Pflichtversicherung und freiwilliger Versicherung, über Beitrittsrechte sowie die von der Krankenkasse zu gewährenden Leistungen und über die Beiträge.

§ 197 Verwaltungsrat

(1) Der Verwaltungsrat hat insbesondere

1. die Satzung und sonstiges autonomes Recht zu beschließen,
 - 1a. den Vorstand zu überwachen,
 - 1b. alle Entscheidungen zu treffen, die für die Krankenkasse von grundsätzlicher Bedeutung sind,
2. den Haushaltsplan festzustellen,
3. über die Entlastung des Vorstands wegen der Jahresrechnung zu beschließen,
4. die Krankenkasse gegenüber dem Vorstand und dessen Mitgliedern zu vertreten,
5. über den Erwerb, die Veräußerung oder die Belastung von Grundstücken sowie über die Errichtung von Gebäuden zu beschließen und

6. über die Auflösung der Krankenkasse oder die freiwillige Vereinigung mit anderen Krankenkassen zu beschließen.

(2) Der Verwaltungsrat kann sämtliche Geschäfts- und Verwaltungsunterlagen einsehen und prüfen.

(3) Der Verwaltungsrat soll zur Erfüllung seiner Aufgaben Fachausschüsse bilden.

§ 197a Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

(1) ¹Die Krankenkassen, wenn angezeigt ihre Landesverbände, und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen richten organisatorische Einheiten ein, die Fällen und Sachverhalten nachzugehen haben, die auf Unregelmäßigkeiten oder auf rechtswidrige oder zweckwidrige Nutzung von Finanzmitteln im Zusammenhang mit den Aufgaben der jeweiligen Krankenkasse oder des jeweiligen Verbandes hindeuten. ²Sie nehmen Kontrollbefugnisse nach § 67c Abs. 3 des Zehnten Buches wahr.

(2) ¹Jede Person kann sich in Angelegenheiten des Absatzes 1 an die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen wenden. ²Die Einrichtungen nach Absatz 1 gehen den Hinweisen nach, wenn sie auf Grund der einzelnen Angaben oder der Gesamtumstände glaubhaft erscheinen.

(3) Die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen haben zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 untereinander und mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusammenzuarbeiten.

(4) Die Krankenkassen und die weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen sollen die Staatsanwaltschaft unverzüglich unterrichten, wenn die Prüfung ergibt, dass ein Anfangsverdacht auf strafbare Handlungen mit nicht nur geringfügiger Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung bestehen könnte.

(5) ¹Der Vorstand der Krankenkassen und der weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen hat dem Verwaltungsrat im Abstand von zwei Jahren, erstmals bis zum 31. Dezember 2005, über die Arbeit und Ergebnisse der

organisatorischen Einheiten nach Absatz 1 zu berichten. ²Der Bericht ist der zuständigen Aufsichtsbehörde zuzuleiten.

§ 197b Aufgabenerledigung durch Dritte

¹Krankenkassen können die ihnen obliegenden Aufgaben durch Arbeitsgemeinschaften oder durch Dritte mit deren Zustimmung wahrnehmen lassen, wenn die Aufgabewahrnehmung durch die Arbeitsgemeinschaften oder den Dritten wirtschaftlicher ist, es im wohlverstandenen Interesse der Betroffenen liegt und Rechte der Versicherten nicht beeinträchtigt werden. ²Wesentliche Aufgaben zur Versorgung der Versicherten dürfen nicht in Auftrag gegeben werden. ³§ 88 Abs. 3 und 4 und die §§ 89, 90 bis 92 und 97 des Zehnten Buches gelten entsprechend.

Vierter Abschnitt Meldungen

§ 198 Meldepflicht des Arbeitgebers für versicherungspflichtig Beschäftigte

Der Arbeitgeber hat die versicherungspflichtig Beschäftigten nach den §§ 28a bis 28c des Vierten Buches an die zuständige Krankenkasse zu melden.

§ 199 Meldepflichten bei unständiger Beschäftigung

(1) ¹Unständig Beschäftigte haben der nach § 179 Abs. 1 zuständigen Krankenkasse Beginn und Ende der berufsmäßigen Ausübung von unständigen Beschäftigungen unverzüglich zu melden. ²Der Arbeitgeber hat die unständig Beschäftigten auf ihre Meldepflicht hinzuweisen.

(2) ¹Gesamtbetriebe, in denen regelmäßig unständig Beschäftigte beschäftigt werden, haben die sich aus diesem Buch ergebenden Pflichten der Arbeitgeber zu übernehmen. ²Welche Einrichtungen als Gesamtbetriebe gelten, richtet sich nach Landesrecht.

§ 200 Meldepflichten bei sonstigen versicherungspflichtigen Personen

(1) ¹Eine Meldung nach § 28a Abs. 1 bis 3 des Vierten Buches hat zu erstatten

1. für Personen, die in Einrichtungen der Jugendhilfe für eine Erwerbstätigkeit befähigt werden sollen oder in Werkstätten für behinderte Menschen, Blindenwerkstätten, Anstalten, Heimen oder gleichartigen Einrichtungen tätig sind, der Träger dieser Einrichtung,
2. für Personen, die an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben teilnehmen, der zuständige Rehabilitationsträger,
3. für Personen, die Vorruhestandsgeld beziehen, der zur Zahlung des Vorruhestandsgeldes Verpflichtete.

²§ 28a Abs. 5 sowie die §§ 28b und 28c des Vierten Buches gelten entsprechend.

(2) ¹Die staatlichen und die staatlich anerkannten Hochschulen haben versicherte Studenten, die Ausbildungsstätten versicherungspflichtige Praktikanten und zu ihrer Berufsausbildung ohne Arbeitsentgelt Beschäftigte der zuständigen Krankenkasse zu melden. ²Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Inhalt, Form und Frist der Meldungen sowie das Nähere über das Meldeverfahren.

§ 201 Meldepflichten bei Rentenantragstellung und Rentenbezug

(1) ¹Wer eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung beantragt, hat mit dem Antrag eine Meldung für die zuständige Krankenkasse einzureichen. ²Der Rentenversicherungsträger hat die Meldung unverzüglich an die zuständige Krankenkasse weiterzugeben.

(2) Wählen versicherungspflichtige Rentner oder Hinterbliebene eine andere Krankenkasse, hat die gewählte Krankenkasse dies der bisherigen Krankenkasse und dem zuständigen Rentenversicherungsträger unverzüglich mitzuteilen.

(3) ¹Nehmen versicherungspflichtige Rentner oder Hinterbliebene eine versicherungspflichtige Beschäftigung auf, für die eine andere als die bisherige Krankenkasse zuständig ist, hat

die für das versicherungspflichtige Beschäftigungsverhältnis zuständige Krankenkasse dies der bisher zuständigen Krankenkasse und dem Rentenversicherungsträger mitzuteilen. ²Satz 1 gilt entsprechend, wenn das versicherungspflichtige Beschäftigungsverhältnis endet.

(4) Der Rentenversicherungsträger hat der zuständigen Krankenkasse unverzüglich mitzuteilen

1. Beginn und Höhe einer Rente der gesetzlichen Rentenversicherung, den Monat, für den die Rente erstmalig laufend gezahlt wird,
2. den Tag der Rücknahme des Rentenanspruchs,
3. bei Ablehnung des Rentenanspruchs den Tag, an dem über den Rentenanspruch verbindlich entschieden worden ist,
4. Ende, Entzug, Wegfall und sonstige Nichtleistung der Rente sowie
5. Beginn und Ende der Beitragszahlung aus der Rente.

(5) ¹Wird der Bezieher einer Rente der gesetzlichen Rentenversicherung versicherungspflichtig, hat die Krankenkasse dies dem Rentenversicherungsträger unverzüglich mitzuteilen. ²Satz 1 gilt entsprechend, wenn die Versicherungspflicht aus einem anderen Grund als den in Absatz 4 Nr. 4 genannten Gründen endet.

(6) ¹Die Meldungen sind auf maschinell verwertbaren Datenträgern oder durch Datenübertragung zu erstatten. ²Die Spitzenverbände der Krankenkassen vereinbaren gemeinsam und einheitlich mit der Deutschen Rentenversicherung Bund das Nähere über das Verfahren im Benehmen mit dem Bundesversicherungsamt. ³Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 bis zum 31. Dezember 1995 nicht zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales das Nähere über das Verfahren.

§ 202 Meldepflichten bei Versorgungsbezügen

(1) ¹Die Zahlstelle hat bei der erstmaligen Bewilligung von Versorgungsbezügen sowie

bei Mitteilung über die Beendigung der Mitgliedschaft eines Versorgungsempfängers die zuständige Krankenkasse des Versorgungsempfängers zu ermitteln und dieser Beginn, Höhe, Veränderungen und Ende der Versorgungsbezüge unverzüglich mitzuteilen.² Bei den am 1. Januar 1989 vorhandenen Versorgungsempfängern hat die Ermittlung der Krankenkasse innerhalb von sechs Monaten zu erfolgen.³ Der Versorgungsempfänger hat der Zahlstelle seine Krankenkasse anzugeben und einen Kassenwechsel sowie die Aufnahme einer versicherungspflichtigen Beschäftigung anzuzeigen.⁴ Die Krankenkasse hat der Zahlstelle der Versorgungsbezüge und dem Bezahler von Versorgungsbezügen unverzüglich die Beitragspflicht des Versorgungsempfängers, deren Umfang und den Beitragssatz aus Versorgungsbezügen mitzuteilen.⁵ Die Krankenkasse kann mit der Zahlstelle der Versorgungsbezüge Abweichendes vereinbaren.

(2) ¹Die Zahlstelle kann der zuständigen Krankenkasse die Meldung durch gesicherte und verschlüsselte Datenübertragung aus systemgeprüften Programmen oder mittels maschineller Ausfüllhilfen erstatten.² Den Aufbau des Datensatzes, notwendige Schlüsselzahlen und Angaben legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Grundsätzen fest, die vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen sind; die Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände ist anzuhören.

(3) ¹Übermittelt die Zahlstelle die Meldungen nach Absatz 2, so hat die Krankenkasse alle Angaben gegenüber der Zahlstelle durch Datenübertragung zu erstatten.² Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 203 Meldepflichten bei Bezug von Erziehungsgeld oder Elterngeld

Die Zahlstelle des Erziehungsgeldes oder Elterngeldes hat der zuständigen Krankenkasse Beginn und Ende der Zahlung des Erziehungsgeldes oder Elterngeldes unverzüglich mitzuteilen.

§ 203a Meldepflicht bei Bezug von Arbeitslosengeld, Arbeitslosengeld II oder Unterhaltsgeld

Die Agenturen für Arbeit oder in den Fällen des § 6a des Zweiten Buches die zugelassen kommunalen Träger erstatten die Meldungen hinsichtlich der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 2a Versicherten entsprechend §§ 28a bis 28c des Vierten Buches.

§ 204 Meldepflichten bei Einberufung zum Wehrdienst oder Zivildienst

(1) ¹Bei Einberufung zu einem Wehrdienst hat bei versicherungspflichtig Beschäftigten der Arbeitgeber und bei Arbeitslosen die Agentur für Arbeit den Beginn des Wehrdienstes sowie das Ende des Grundwehrdienstes und einer Wehrübung oder einer Dienstleistung und Übung nach dem Vierten Abschnitt des Soldatengesetzes der zuständigen Krankenkasse unverzüglich zu melden.² Das Ende eines Wehrdienstes nach § 4 Abs. 1 Nr. 6 des Wehrpflichtgesetzes hat das Bundesministerium der Verteidigung oder die von ihm bestimmte Stelle zu melden.³ Sonstige Versicherte haben die Meldungen nach Satz 1 selbst zu erstatten.

(2) ¹Absatz 1 gilt für den Zivildienst entsprechend.² An die Stelle des Bundesministeriums der Verteidigung tritt das Bundesamt für den Zivildienst.

§ 205 Meldepflichten bestimmter Versicherungspflichtiger

Versicherungspflichtige, die eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung oder der Rente vergleichbare Einnahmen (Versorgungsbezüge) beziehen, haben ihrer Krankenkasse unverzüglich zu melden

1. Beginn und Höhe der Rente,
2. Beginn, Höhe, Veränderungen und die Zahlstelle der Versorgungsbezüge sowie
3. Beginn, Höhe und Veränderungen des Arbeitseinkommens.

§ 206 Auskunfts- und Mitteilungspflichten der Versicherten

(1) ¹Wer versichert ist oder als Versicherter in Betracht kommt, hat der Krankenkasse, so-

weit er nicht nach § 280 des Vierten Buches auskunftspflichtig ist,

1. auf Verlangen über alle für die Feststellung der Versicherungs- und Beitragspflicht und für die Durchführung der der Krankenkasse übertragenen Aufgaben erforderlichen Tatsachen unverzüglich Auskunft zu erteilen,
2. Änderungen in den Verhältnissen, die für die Feststellung der Versicherungs- und Beitragspflicht erheblich sind und nicht durch Dritte gemeldet werden, unverzüglich mitzuteilen.

²Er hat auf Verlangen die Unterlagen, aus denen die Tatsachen oder die Änderung der Verhältnisse hervorgehen, der Krankenkasse in deren Geschäftsräumen unverzüglich vorzulegen.

(2) Entstehen der Krankenkasse durch eine Verletzung der Pflichten nach Absatz 1 zusätzliche Aufwendungen, kann sie von dem Verpflichteten die Erstattung verlangen.

Siebtes Kapitel Verbände der Krankenkassen

§ 207 Bildung und Vereinigung von Landesverbänden

(1) ¹In jedem Land bilden

die Ortskrankenkassen einen Landesverband der Ortskrankenkassen,

die Betriebskrankenkassen einen Landesverband der Betriebskrankenkassen,

die Innungskrankenkassen einen Landesverband der Innungskrankenkassen.

²Die Landesverbände der Krankenkassen sind Körperschaften des öffentlichen Rechts. ³Die Krankenkassen gehören mit Ausnahme der Betriebskrankenkassen der Dienstbetriebe des Bundes dem Landesverband des Landes an, in dem sie ihren Sitz haben. ⁴Andere Krankenkassen können den Landesverbänden beitreten.

(2) ¹Bestehen in einem Land am 1. Januar 1989 mehrere Landesverbände, bestehen diese fort, wenn die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des

Landes ihre Zustimmung nicht bis zum 31. Dezember 1989 versagt. ²Die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder können ihre Zustimmung nach Satz 1 unter Einhaltung einer einjährigen Frist zum Ende eines Kalenderjahres widerrufen. ³Versagen oder widerrufen sie die Zustimmung, regeln sie die Durchführung der erforderlichen Organisationsänderungen.

(2a) Vereinigen sich in einem Land alle Mitglieder eines Landesverbandes oder werden alle Mitglieder eines Landesverbandes durch die Landesregierung zu einer Krankenkasse vereinigt, tritt diese Krankenkasse in die Rechte und Pflichten des Landesverbandes ein.

(3) ¹Länderübergreifende Landesverbände bestehen fort, wenn nicht eine der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden in den betroffenen Ländern ihre Zustimmung bis zum 31. Dezember 1989 versagt. ²Jede dieser obersten Verwaltungsbehörden der Länder kann ihre Zustimmung unter Einhaltung einer einjährigen Frist zum Ende eines Kalenderjahres widerrufen. ³Wird die Zustimmung versagt oder widerrufen, regeln die beteiligten Länder die Durchführung der erforderlichen Organisationsänderungen einvernehmlich.

(4) ¹Besteht in einem Land nur eine Krankenkasse der gleichen Art, nimmt sie zugleich die Aufgaben eines Landesverbandes wahr. ²Sie hat insoweit die Rechtsstellung eines Landesverbandes.

(4a) ¹Besteht in einem Land für eine Kassenart kein Landesverband, nimmt ein anderer Landesverband dieser Kassenart mit Zustimmung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der beteiligten Länder die Aufgabe eines Landesverbandes in diesem Land wahr. ²Kommt eine Einigung der Beteiligten nicht innerhalb von drei Monaten nach Wegfall des Landesverbandes zustande, nimmt der Bundesverband der Kassenart diese Aufgabe wahr.

(5) ¹Mit Zustimmung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder können sich Landesverbände der gleichen Krankenkassenart zu ei-

nem Verband zusammenschließen. ²Das gilt auch, wenn die Landesverbände ihren Sitz in verschiedenen Ländern haben.

§ 208 Aufsicht, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen, Statistiken

(1) Die Landesverbände unterstehen der Aufsicht der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes, in dem sie ihren Sitz haben.

(2) ¹Für die Aufsicht gelten die §§ 87 bis 89 des Vierten Buches. ²Für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken gelten die §§ 67 bis 70 Abs. 1 und 5, §§ 72 bis 77 Abs. 1, §§ 78 und 79 Abs. 1 und 2, für das Vermögen die §§ 80 und 85 des Vierten Buches. ³Für das Verwaltungsvermögen gilt § 263 entsprechend.

§ 209 Verwaltungsrat der Landesverbände

(1) ¹Bei den Landesverbänden der Krankenkassen wird als Selbstverwaltungsorgan ein Verwaltungsrat nach näherer Bestimmung der Satzungen gebildet. ²Der Verwaltungsrat hat höchstens 30 Mitglieder. ³In dem Verwaltungsrat müssen, soweit möglich, alle Mitgliedskassen vertreten sein.

(2) ¹Der Verwaltungsrat setzt sich je zur Hälfte aus Vertretern der Versicherten und der Arbeitgeber zusammen. ²Die Versicherten wählen die Vertreter der Versicherten, die Arbeitgeber wählen die Vertreter der Arbeitgeber. ³§ 44 Abs. 4 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(3) Die Mitglieder des Verwaltungsrats werden von dem Verwaltungsrat der Mitgliedskassen aus dessen Reihen gewählt.

(4) ¹Für den Verwaltungsrat gilt § 197 entsprechend. ²§ 33 Abs. 3, § 37 Abs. 1, die §§ 40, 41, 42 Abs. 1 bis 3, § 51 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, die §§ 58, 59, 62, 63 Abs. 1, 3, 4, § 64 Abs. 3 und § 66 Abs. 1 des Vierten Buches gelten entsprechend.

§ 209a Vorstand bei den Landesverbänden

¹Bei den Landesverbänden der Orts-, Betriebs- und Innungskrankenkassen wird ein Vorstand

gebildet. ²Er besteht aus höchstens drei Personen. ³§ 35a Abs. 1 bis 3 und 5 bis 7 des Vierten Buches gilt entsprechend.

§ 210 Satzung der Landesverbände

(1) ¹Jeder Landesverband hat durch seinen Verwaltungsrat eine Satzung aufzustellen. ²Die Satzung bedarf der Genehmigung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes. ³Die Satzung muß Bestimmungen enthalten über

1. Namen, Bezirk und Sitz des Verbandes,
2. Zahl und Wahl der Mitglieder des Verwaltungsrats und ihrer Vertreter,
3. Entschädigungen für Organmitglieder,
4. Öffentlichkeit des Verwaltungsrats,
5. Rechte und Pflichten der Mitgliedskassen,
6. Aufbringung und Verwaltung der Mittel,
7. jährliche Prüfung der Betriebs- und Rechnungsführung,
8. Art der Bekanntmachungen.

⁴§ 34 Abs. 2 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(2) Die Satzung muß ferner Bestimmungen darüber enthalten, daß die von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen abzuschließenden Verträge und die Richtlinien nach § 92 und § 282 für die Landesverbände und ihre Mitgliedskassen verbindlich sind.

§ 211 Aufgaben der Landesverbände

(1) Die Landesverbände haben die ihnen gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen.

(2) Die Landesverbände unterstützen die Mitgliedskassen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Wahrnehmung ihrer Interessen, insbesondere durch

1. Beratung und Unterrichtung,
2. Sammlung und Aufbereitung von statistischem Material zu Verbandszwecken,
3. Abschluß und Änderung von Verträgen, insbesondere mit anderen Trägern der Sozialversicherung, soweit sie von der Mitgliedskasse hierzu bevollmächtigt worden sind,
4. Übernahme der Vertretung der Mitgliedskassen gegenüber anderen Trägern der Sozialversicherung, Behörden und Gerichten,

5. Entscheidung von Zuständigkeitskonflikten zwischen den Mitgliedskassen,
6. Förderung und Mitwirkung bei der beruflichen Aus-, Fort- und Weiterbildung der bei den Mitgliedskassen Beschäftigten,
7. Arbeitstagen,
8. Entwicklung und Abstimmung von Verfahren und Programmen für die automatische Datenverarbeitung, den Datenschutz und die Datensicherung sowie den Betrieb von Rechenzentren in Abstimmung mit den Mitgliedskassen.

IV

(3) Die Landesverbände sollen die zuständigen Behörden in Fragen der Gesetzgebung und Verwaltung unterstützen; § 30 Abs. 3 des Vierten Buches ist entsprechend anzuwenden.

(4) ¹Die für die Finanzierung der Aufgaben eines Landesverbandes erforderlichen Mittel werden von seinen Mitgliedskassen sowie von den Krankenkassen derselben Kassenart mit Mitgliedern mit Wohnsitz im Zuständigkeitsbereich des Landesverbandes eingebracht. ²Die mitgliedschaftsrechtliche Zuordnung der Krankenkassen nach § 207 Abs. 1 Satz 3 bleibt unberührt. ³Das Nähere zur Aufbringung der Mittel nach Satz 1 vereinbaren die Landesverbände. ⁴Kommt die Vereinbarung nach Satz 3 nicht bis zum 1. November eines Jahres zustande, wird der Inhalt der Vereinbarung durch eine von den Vertragsparteien zu bestimmende Schiedsperson festgelegt.

§ 211a Entscheidungen auf Landesebene

¹Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sollen sich über die von ihnen nach diesem Gesetz gemeinsam und einheitlich zu treffenden Entscheidungen einig. ²Kommt eine Einigung nicht zustande, erfolgt die Beschlussfassung durch je einen Vertreter der Kassenart, dessen Stimme mit der landesweiten Anzahl der Versicherten nach der Statistik KM6 seiner Kassenart zu gewichten ist. ³Die Gewichtung ist entsprechend der Entwicklung der Versichertenzahlen nach der Statistik KM6 jährlich zum 1. Januar anzupassen.

§ 212 Bundesverbände, Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, Verbände der Ersatzkassen

(1) ¹Die nach § 212 Abs. 1 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung bestehenden Bundesverbände werden kraft Gesetzes zum 1. Januar 2009 in Gesellschaften des bürgerlichen Rechts umgewandelt. ²Gesellschafter der Gesellschaften sind die am 31. Dezember 2008 vorhandenen Mitglieder des jeweiligen Bundesverbandes. ³Die Gesellschaften sind bis zum 31. Dezember 2012 verpflichtet, den bei den bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Bundesverbänden unbefristet tätigen Angestellten ein neues Beschäftigungsverhältnis zu vermitteln. ⁴So lange sind betriebsbedingte Kündigungen unzulässig. ⁵Nach dem 31. Dezember 2012 steht es den Gesellschaftern frei, über den Fortbestand der Gesellschaft und die Gestaltung der Gesellschaftsverhältnisse zu entscheiden. ⁶Soweit sich aus den folgenden Vorschriften nichts anderes ergibt, finden die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs über die Gesellschaft bürgerlichen Rechts Anwendung. ⁷Der Gesellschaft nach Satz 1 können Krankenkassen der jeweiligen Kassenart beitreten.

(2) (weggefallen)

(3) Für die knappschaftliche Krankenversicherung nimmt die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See die Aufgaben eines Landesverbandes wahr.

(4) ¹Die Gesellschaften nach Absatz 1 sind Rechtsnachfolger der nach § 212 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung bestehenden Bundesverbände. ²Zweck der Gesellschaft ist die Erfüllung ihrer sich nach § 214 ergebenden oder zusätzlich vertraglich vereinbarten Aufgaben. ³Bis zum Abschluss eines Gesellschaftsvertrages gelten die zur Erreichung des Gesellschaftszwecks erforderlichen Pflichten und Rechte als vereinbart. ⁴Das Betriebsverfassungsgesetz findet Anwendung.

(5) ¹Die Ersatzkassen können sich zu Verbänden zusammenschließen. ²Die Verbände haben in der Satzung ihre Zwecke und Aufgaben festzusetzen. ³Die Satzungen bedürfen der Genehmigung, der Antrag auf Eintragung in

das Vereinsregister der Einwilligung der Aufsichtsbehörde. ⁴Die Ersatzkassen haben für alle Verträge auf Landesebene, die nicht gemeinsam und einheitlich abzuschließen sind, jeweils einen Bevollmächtigten mit Abschlussbefugnis zu benennen. ⁵Ersatzkassen können sich auf eine gemeinsame Vertretung auf Landesebene einigen. ⁶Für gemeinsam und einheitlich abzuschließende Verträge auf Landesebene müssen sich die Ersatzkassen auf einen gemeinsamen Bevollmächtigten mit Abschlussbefugnis einigen. ⁷In den Fällen der Sätze 5 und 6 können die Ersatzkassen die Verbände der Ersatzkassen als Bevollmächtigte benennen. ⁸Sofern nichts anderes bestimmt ist, haben die Ersatzkassen für sonstige Maßnahmen und Entscheidungen einen gemeinsamen Vertreter zu benennen. ⁹Können sich die Ersatzkassen in den Fällen der Sätze 6 und 8 nicht auf einen gemeinsamen Vertreter einigen, bestimmt die Aufsicht den Vertreter. ¹⁰Soweit für die Aufgabenerfüllung der Erlass von Verwaltungsakten notwendig ist, haben im Falle der Bevollmächtigung die Verbände der Ersatzkassen hierzu die Befugnis.

§ 213 Rechtsnachfolge, Vermögensübergang, Arbeitsverhältnisse

(1) ¹Das den bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Bundesverbänden zustehende Vermögen wandelt sich in Gesamthandsvermögen der Gesellschaften des bürgerlichen Rechts um. ²Für die Arbeitsverhältnisse findet § 613a des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechend Anwendung. ³Für Ansprüche aus Dienst- und Arbeitsvertrag einschließlich der Ansprüche auf Versorgung haften die Gesellschafter zeitlich unbeschränkt. ⁴Bei Auflösung eines Verbandes der Ersatzkassen oder des Austritts eines Mitglieds aus einem Verband der Ersatzkassen haften die Vereinsmitglieder für Ansprüche aus Dienst- und Arbeitsvertrag einschließlich der Ansprüche auf Versorgung zeitlich unbeschränkt. ⁵Die bei den bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Bundesverbänden tätigen Angestellten, für die die Dienstordnung gilt, werden unter Wahrung ihrer Rechtsstellung und Fortgeltung der jeweiligen Dienstordnungen bei den Gesellschaften beschäftigt. ⁶§ 164 Abs. 2 und 3 gilt

entsprechend. ⁷Angestellte, für die die Dienstordnung gilt, haben einen Anspruch auf Anstellung bei einem Landesverband ihrer Wahl; der Landesverband muss zuvor Mitglied des Bundesverbandes nach § 212 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung gewesen sein, bei dem der Dienstordnungsangestellte angestellt war. ⁸Der Landesverband oder die Krankenkasse, der oder die einen Dienstordnungsangestellten oder einen übrigen Beschäftigten anstellt, dessen Arbeitsplatz bei einem der bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Bundesverbände oder bei einer der in Satz 1 genannten Gesellschaften bürgerlichen Rechts weggefallen ist, hat einen Ausgleichsanspruch gegen die übrigen Landesverbände oder Krankenkassen der Kassenart. ⁹Für die Vergütungs- und Versorgungsansprüche haften die Gesellschafter zeitlich unbeschränkt. ¹⁰Die Sätze 6 bis 9 gelten auch für die Beschäftigten der Verbände der Ersatzkassen.

(2) ¹Die in den Bundesverbänden bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Personalräte nehmen ab dem 1. Januar 2009 die Aufgaben eines Betriebsrates mit dessen Rechten und Pflichten nach dem Betriebsverfassungsgesetz übergangsweise wahr. ²Das Übergangsmandat endet, sobald ein Betriebsrat gewählt und das Wahlergebnis bekannt gegeben ist; es besteht längstens bis zum 31. Mai 2010.

(3) Die in den Bundesverbänden am 31. Dezember 2008 jeweils bestehenden Dienstvereinbarungen gelten in den Gesellschaften des bürgerlichen Rechts als Betriebsvereinbarungen für längstens 24 Monate fort, soweit sie nicht durch andere Regelungen ersetzt werden.

(4) ¹Auf die bis zum 31. Dezember 2008 förmlich eingeleiteten Beteiligungsverfahren im Bereich der Bundesverbände finden bis zu deren Abschluss die Bestimmungen des Bundespersonalvertretungsgesetzes sinngemäß Anwendung. ²Dies gilt auch für Verfahren vor der Einigungsstelle und den Verwaltungsgerichten. ³In den Fällen der Sätze 1 und 2 tritt in diesen Verfahren an die Stelle der Personalvertretung die nach dem Betriebsver-

fassungsgesetz zuständige Arbeitnehmervertretung.

(5) Bei der Fusion von Landesverbänden wird die Gesellschaft mit dem Rechtsnachfolger des fusionierten Landesverbandes fortgeführt.

(6) ¹Der Spitzenverband Bund soll den Beschäftigten der nach § 212 Abs. 1 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung bestehenden Bundesverbände sowie den Beschäftigten der Verbände der Ersatzkassen eine Anstellung anbieten, soweit dies für eine ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben des Spitzenverbandes Bund erforderlich ist. ²Einer vorherigen Ausschreibung bedarf es nicht.

§ 214 Aufgaben

¹Die Gesellschaft hat die Aufgabe, die Verpflichtungen auf Grund der Rechtsnachfolge oder aus Gesetz zu erfüllen. ²Die Gesellschafter können im Gesellschaftsvertrag weitere Aufgaben zur Unterstützung der Durchführung der gesetzlichen Krankenversicherung vereinbaren.

§ 215 (weggefallen)

§ 216 (weggefallen)

§ 217 (weggefallen)

§ 217a Errichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

(1) Die Krankenkassen bilden den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts.

§ 217b Organe

(1) ¹Bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird als Selbstverwaltungsorgan ein Verwaltungsrat gebildet. ²Ein Mitglied des Verwaltungsrates muss dem Verwaltungsrat oder der Vertreterversammlung einer Mitgliedskasse angehören. ³§ 33 Abs. 3, die §§ 37, 40, 41, 42 Abs. 1 bis 3, die §§ 58, 59, 62 Abs. 1 bis 2, 4 bis 6, § 63 Abs. 1, 3, 4, § 64 Abs. 1 bis 3 und § 66 Abs. 1 des Vierten Buches und § 197 gelten entsprechend. ⁴Ab-

weichend von § 58 Abs. 2 des Vierten Buches endet die Amtsdauer der im Jahr 2007 gewählten Mitglieder sieben Monate nach den nächsten allgemeinen Wahlen in der Sozialversicherung.

(2) ¹Bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird ein Vorstand gebildet. ²Der Vorstand besteht aus höchstens drei Personen. ³Der Vorstand sowie aus seiner Mitte der Vorstandsvorsitzende und dessen Stellvertreter werden von dem Verwaltungsrat gewählt. ⁴Der Vorstand verwaltet den Spitzenverband und vertritt den Spitzenverband gerichtlich und außergerichtlich, soweit Gesetz oder sonstiges für den Spitzenverband maßgebendes Recht nichts Abweichendes bestimmen. ⁵Die Mitglieder des Vorstandes üben ihre Tätigkeit hauptamtlich aus. ⁶§ 35a Abs. 1 bis 3, 6 und 7 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(3) ¹Bei dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird eine Mitgliederversammlung gebildet. ²Die Mitgliederversammlung wählt den Verwaltungsrat. ³In die Mitgliederversammlung entsendet jede Mitgliedskasse jeweils einen Vertreter der Versicherten und der Arbeitgeber aus ihrem Verwaltungsrat oder ihrer Vertreterversammlung. ⁴Eine Ersatzkasse entsendet jeweils zwei Vertreter der Versicherten aus ihrem Verwaltungsrat. ⁵§ 64 Abs. 1 und 3 des Vierten Buches gilt entsprechend.

§ 217c Wahl des Verwaltungsrates und des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung

(1) ¹Zu wählen sind als Mitglieder des Verwaltungsrates für

1. die Allgemeinen Ortskrankenkassen sieben Versichertenvertreter und sieben Arbeitgebervertreter,
2. die Ersatzkassen 13 Versichertenvertreter,
3. die Betriebskrankenkassen vier Versichertenvertreter und vier Arbeitgebervertreter,
4. die Innungskrankenkassen zwei Versichertenvertreter und zwei Arbeitgebervertreter,
5. die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und die Landwirtschaftlichen Krankenkassen gemeinsam ein Ver-

sichertenvertreter und ein Arbeitgebervertreter.

²Bei einer Abstimmung wird die Stimme eines von der Mitgliederversammlung gewählt

1. Versichertenvertreter der Allgemeinen Ortskrankenkassen mit jeweils fünf Siebteilen und die eines Arbeitgebervertreters jeweils mit sechzehn Siebteilen,
2. Versichertenvertreter der Ersatzkassen mit jeweils zwanzig Dreizehnteln,
3. Versichertenvertreter der Betriebskrankenkassen mit jeweils drei Vierteln und die eines Arbeitgebervertreters mit jeweils neun Vierteln,
4. Versichertenvertreter der Innungskrankenkassen mit jeweils einer Halben und die eines Arbeitgebervertreters mit drei Halben,
5. gemeinsamen Versichertenvertreter der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und der Landwirtschaftlichen Krankenkassen mit 1 und die des gemeinsamen Arbeitgebervertreters mit 2

gewichtet. ³Für jedes Mitglied ist ein Stellvertreter zu wählen. ⁴§ 43 Abs. 2 des Vierten Buches gilt entsprechend. ⁵In Anpassung an die Entwicklung der Zahlen der Versicherten kann die Satzung unter Beachtung der Parität der Vertreter von Arbeitnehmern und Arbeitgebern im Endergebnis, der Höchstzahl von 52 Verwaltungsratssitzen und der größtmöglichen Annäherung an den jeweiligen prozentualen Versichertenanteil der jeweiligen Kassenart eine von den Sätzen 1 und 2 abweichende Sitz- und Stimmenverteilung festlegen.

(2) ¹Die Wahl des Verwaltungsrates wird nach Vorschlagslisten durchgeführt. ²Jede Kassenart soll eine Vorschlagsliste erstellen, die mindestens so viele Bewerber enthält, wie ihr Sitze nach Absatz 1 zugeordnet sind. ³Entsprechendes gilt für die nach Absatz 1 Nr. 5 zu wählenden Mitglieder. ⁴Verständigt sich eine Kassenart nicht auf eine Vorschlagsliste, benennt jede Krankenkasse dieser Kassenart einen Bewerber als Versichertenvertreter und einen Bewerber als Arbeitgebervertreter; die Ersatzkassen benennen jeweils bis zu drei Versichertenvertreter. ⁵Aus den eingereichten Einzelschlägen erstellt der Vorsitzende der

Mitgliederversammlung die kassenartbezogene Vorschlagsliste mit den Bewerbern. ⁶Entsprechendes gilt für die Erstellung der Vorschlagslisten mit den zu wählenden Stellvertretern. ⁷Die Vorschlagslisten werden getrennt für die Vertreter der Versicherten und der Arbeitgeber sowie jeweils deren Stellvertreter erstellt. ⁸Die Wahl erfolgt jeweils getrennt für die Vertreter der Versicherten und der Arbeitgeber, getrennt für deren Stellvertreter sowie getrennt nach Kassenarten. ⁹Die Versichertenvertreter in der Mitgliederversammlung wählen die Versichertenvertreter und deren Stellvertreter aus den Vorschlagslisten für den Verwaltungsrat. ¹⁰Die Arbeitgebervertreter in der Mitgliederversammlung wählen die Arbeitgebervertreter und deren Stellvertreter aus den Vorschlagslisten für den Verwaltungsrat. ¹¹Bei den nach Satz 7 getrennten Wahlgängen hat ein wahlberechtigter Vertreter der Mitgliedschaft bei einem Wahlgang so viele Stimmen, wie jeweils Sitze nach Absatz 1 zur Verfügung stehen.

(3) ¹Gewählt sind jeweils die Bewerber auf der Vorschlagsliste, die die höchste der nach Absatz 4 gewichteten, abgegebenen Stimmenzahl erhalten (Höchstzahlen). ²Dabei sind so viele Bewerber mit den Höchstzahlen gewählt, wie Sitze je Kassenart nach Absatz 1 zu verteilen sind. ³Entsprechendes gilt für die Wahl der Stellvertreter.

(4) ¹Bei der Wahl der Mitglieder des Verwaltungsrates durch die Mitgliederversammlung sind die Stimmen der Mitgliedschaften des Spitzenverbandes Bund zu gewichten. ²Die Gewichtung orientiert sich an der bundesweiten Anzahl der Versicherten eines Mitgliedes. ³Maßgebend sind die Versichertenanzahlen nach der Statistik KM6 des vorherigen Jahres. ⁴Die Gewichtung ist entsprechend der Entwicklung der Versichertenanzahlen nach der Statistik KM6 jährlich zum 1. Januar anzupassen. ⁵Das Nähere regelt die Satzung.

(5) ¹Die Mitgliederversammlung wählt aus ihren Reihen einen Vorsitzenden und dessen Stellvertreter. ²Die Wahl des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung erfolgt mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der abgegebenen Stimmen der Mitgliedschaften. ³Für die Mitgliedschaft kann nur eine einheitliche Stimm-

abgabe erfolgen. ⁴Das Bundesministerium für Gesundheit lädt die Mitglieder des Spitzenverbandes Bund zu der ersten konstituierenden Mitgliederversammlung ein und leitet in dieser ersten Sitzung die Wahl des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung. ⁵Für die erste Sitzung der Mitgliederversammlung gilt § 76 der Wahlordnung für die Sozialversicherung entsprechend mit der Maßgabe, dass der Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit die Aufgaben des Wahlausschusses wahrnimmt. ⁶Zu den nachfolgenden Sitzungen der Mitgliederversammlung beruft der Vorsitzende ein. ⁷Er leitet die Wahl des Verwaltungsrates und stellt das Wahlergebnis fest. ⁸Das Nähere regelt die Satzung.

(6) ¹Der Vorsitzende der Mitgliederversammlung lädt den gewählten Verwaltungsrat zu seiner konstituierenden Sitzung ein und leitet die Wahl des Vorsitzenden des Verwaltungsrates. ²Für die erste Sitzung des Verwaltungsrates gelten die §§ 75 und 76 der Wahlordnung für die Sozialversicherung entsprechend mit der Maßgabe, dass der Vorsitzende der Mitgliederversammlung die Aufgaben des Wahlausschusses wahrnimmt.

(7) Das Nähere zur Durchführung der Wahl des Verwaltungsrates und der Wahl des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung sowohl für die Wahl im Errichtungsstadium wie auch für die folgenden Wahlen nach Ablauf der jeweiligen Amtsperioden kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates in einer Wahlordnung regeln.

§ 217d Aufsicht, Haushalts- und Rechnungswesen, Vermögen, Statistiken

¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen untersteht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit, bei Ausführung des § 217f Abs. 3 der Aufsicht des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales. ²Die Aufsicht über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Funktion als Verbindungsstelle nach § 219a wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales ausgeübt. ³§ 208 Abs. 2 gilt entsprechend.

§ 217e Satzung

(1) ¹Der Verwaltungsrat hat eine Satzung zu beschließen. ²Die Satzung bedarf der Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde. ³Der Spitzenverband Bund hat seinen Sitz in Berlin; die Satzung kann einen davon abweichenden Sitz bestimmen. ⁴Die Verbindungsstelle (§ 219a) hat ihren Sitz in Bonn; die Satzung kann einen davon abweichenden Sitz in Berücksichtigung der spezifischen Aufgabenstellung festlegen. ⁵Die Satzung muss Bestimmungen enthalten über

1. die Wahl des Verwaltungsrates und des Vorstandes sowie die Ergänzung des Verwaltungsrates bei vorzeitigem Ausscheiden eines Mitglieds,
2. die Entschädigung der Mitglieder des Verwaltungsrates,
3. die Aufbringung und Verwaltung der Mittel,
4. die Beurkundung der Beschlüsse des Verwaltungsrates,
5. die Herstellung der Öffentlichkeit der Sitzungen des Verwaltungsrates,
6. das Nähere über die Entsendung der Vertreter der Mitgliedskassen in die Mitgliederversammlung, über die Wahl des Vorsitzenden der Mitgliederversammlung sowie dessen Aufgaben,
7. die Rechte und Pflichten der Mitgliedskassen,
8. die jährliche Prüfung der Betriebs- und Rechnungsführung,
9. die Art der Bekanntmachung.

⁶§ 34 Abs. 2 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(2) Die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen abgeschlossenen Verträge und seine sonstigen Entscheidungen gelten für die Mitgliedskassen des Spitzenverbandes, die Landesverbände der Krankenkassen und die Versicherten.

§ 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat ab dem 1. Juli 2008 die ihm gesetzlich zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützt die Krankenkassen und ihre Landesverbände bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Wahrnehmung ihrer Interessen, insbesondere durch die Entwicklung von und Abstimmung zu Datendefinitionen (Formate, Strukturen und Inhalte) und Prozessoptimierungen (Vernetzung der Abläufe) für den elektronischen Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung und mit den Arbeitgebern.

(3) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft in grundsätzlichen Fach- und Rechtsfragen Entscheidungen zum Beitrags- und Meldeverfahren und zur einheitlichen Erhebung der Beiträge (§§ 23, 76 des Vierten Buches). ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen zur Benennung und Verteilung von beauftragten Stellen nach § 28f Abs. 4 des Vierten Buches.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft Entscheidungen zur Organisation des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitswettbewerbs der Krankenkassen, insbesondere zu dem Erlass von Rahmenrichtlinien für den Aufbau und die Durchführung eines zielorientierten Benchmarking der Leistungs- und Qualitätsdaten.

(5) Die von den bis zum 31. Dezember 2008 bestehenden Bundesverbänden sowie der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, den Verbänden der Ersatzkassen und der See-Krankenkasse bis zum 30. Juni 2008 zu treffenden Vereinbarungen, Regelungen und Entscheidungen gelten so lange fort, bis der Spitzenverband Bund im Rahmen seiner Aufgabenstellung neue Vereinbarungen, Regelungen oder Entscheidungen trifft oder Schiedsämter den Inhalt von Verträgen neu festsetzen.

§ 217g Errichtungsbeauftragter

(1) ¹Die Bundesverbände nach § 212 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung, die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, die See-Krankenkasse und die Verbände der Ersatzkassen bestellen zum Aufbau des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einen Errichtungsbeauftragten. ²Ist eine Bestellung bis zum 30. April

2007 nicht erfolgt, bestellt das Bundesministerium für Gesundheit einen Errichtungsbeauftragten. ³Er unterstützt den Spitzenverband in der Errichtungsphase, insbesondere bei der Organisation der Mitgliederversammlung, der Ausarbeitung der Satzung sowie den Wahlen des Verwaltungsrates und des Vorstandes. ⁴Ist ein Vorstand bis zum 1. Juli 2007 nicht gewählt, hat der Errichtungsbeauftragte bis zur Wahl des Vorstandes die Stellung eines Vorstandes und dessen Rechte und Pflichten.

(2) ¹Die Kosten der Errichtung und die Vergütung des Errichtungsbeauftragten werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen getragen. ²Solange der Spitzenverband Bund keinen Haushaltsplan beschlossen hat, werden diese Aufwendungen von den Bundesverbänden nach § 212 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung, der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und den Verbänden der Ersatzkassen als Gesamtschuldner im Verhältnis der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder der Krankenkassen in der jeweiligen Kassenart aufgebracht. ³Die nach Satz 2 Verpflichteten haben einen angemessenen Vorschuss auf die zu erwartenden Aufwendungen zu zahlen.

§ 218 Regionale Kassenverbände

(1) Orts-, Betriebs- und Innungskrankenkassen können sich durch übereinstimmenden Beschluß ihrer Verwaltungsräte zu einem Kassenverband vereinigen, wenn sie ihren Sitz im Bezirk desselben Versicherungsamts haben.

(2) Mit Genehmigung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes kann sich ein Kassenverband über die Bezirke oder Bezirkeile mehrerer Versicherungsämter erstrecken.

§ 219 Arbeitsgemeinschaften

Die Krankenkassen und ihre Verbände können insbesondere mit Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen Leistungserbringern sowie mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst zur Förderung der Gesundheit, Prävention, Versorgung chronisch Kranker und Rehabilitation Arbeitsgemeinschaften zur Wahr-

nehmung der in § 94 Abs. 1a Satz 1 des Zehnten Buches genannten Aufgaben bilden.

§ 219a Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt die Aufgaben der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (Verbindungsstelle) wahr. ²Er erfüllt dabei die ihm durch über- und zwischenstaatliches sowie durch innerstaatliches Recht übertragene Aufgaben. ³Insbesondere gehören hierzu:

1. Vereinbarungen mit ausländischen Verbindungsstellen,
2. Kostenabrechnungen mit in- und ausländischen Stellen,
3. Festlegung des anzuwendenden Versicherungsrechts,
4. Koordinierung der Verwaltungshilfe in grenzüberschreitenden Fällen sowie
5. Informationen, Beratung und Aufklärung.

⁴Die Satzung des Spitzenverbandes kann Einzelheiten zur Aufgabenerfüllung regeln und dabei im Rahmen der Zuständigkeit des Spitzenverbandes Bund der Verbindungsstelle auch weitere Aufgaben übertragen.

(2) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist Rechtsnachfolger der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (Verbindungsstelle) nach § 219a in der bis zum 31. Dezember 2007 geltenden Fassung. ²§ 613a des Bürgerlichen Gesetzbuchs findet entsprechend Anwendung. ³Der für das Jahr 2008 aufgestellte Haushaltsplan gilt als Teil des Haushalts des Spitzenverbandes fort.

(3) ¹Der Verwaltungsrat hat für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 einen Geschäftsführer und seinen Stellvertreter zu bestellen. ²Der Geschäftsführer verwaltet den Spitzenverband Bund in allen Angelegenheiten nach Absatz 1 und vertritt den Spitzenverband Bund in diesen Angelegenheiten gerichtlich und außergerichtlich, soweit Gesetz oder sonstiges maßgebendes Recht nichts anderes bestimmen. ³Für den Abschluss des Dienstvertrages gilt § 35a Abs. 6 Satz 1 des Vierten Buches entsprechend. ⁴Das Nähere über die

Grundsätze der Geschäftsführung durch den Geschäftsführer bestimmt die Satzung.

(4) ¹Der Verwaltungsrat hat den Gesamthaushaltsplan des Spitzenverbandes Bund für den Aufgabenbereich der Verbindungsstelle zu untergliedern. ²Die Haushaltsführung hat getrennt nach den Aufgabenbereichen zu erfolgen.

(5) ¹Die zur Finanzierung der Verbindungsstelle erforderlichen Mittel werden durch eine Umlage, deren Berechnungskriterien in der Satzung festgelegt werden (§ 217e Abs. 1 Nr. 3), und durch die sonstigen Einnahmen der Verbindungsstelle aufgebracht. ²Die Satzung muss insbesondere Bestimmungen zur ausschließlichen Verwendung der für die Aufgabenerfüllung verfügbaren Mittel für Zwecke der Verbindungsstelle enthalten.

Achtes Kapitel Finanzierung

Erster Abschnitt Beiträge

Erster Titel Aufbringung der Mittel

§ 220 Grundsatz

(1) ¹Die Mittel der Krankenversicherung werden durch Beiträge und sonstige Einnahmen aufgebracht. ²Die Beiträge sind bei der erstmaligen Festsetzung des allgemeinen Beitragssatzes nach § 241 Abs. 1 so zu bemessen, dass die voraussichtlichen Beitragseinnahmen zusammen mit der Beteiligung des Bundes nach § 221 und den voraussichtlichen sonstigen Einnahmen des Gesundheitsfonds die voraussichtlichen Ausgaben der Krankenkassen sowie den vorgeschriebenen Aufbau der Liquiditätsreserve für den Gesundheitsfonds nach § 271 decken.

(2) ¹Der Beitragssatz nach § 241 ist zu erhöhen, wenn die voraussichtlichen Einnahmen des Gesundheitsfonds die voraussichtlichen Ausgaben der Krankenkassen einschließlich der für den vorgeschriebenen Aufbau der Liquiditätsreserve für den Gesundheitsfonds nach § 271 erforderlichen Mittel im laufenden

und im Folgejahr nicht zu mindestens 95 vom Hundert decken. ²Der Beitragssatz ist zu ermäßigen, wenn eine Deckungsquote von 100 vom Hundert überschritten und bei einer Senkung des Beitragssatzes um mindestens 0,2 Beitragssatzpunkte die Deckungsquote von 95 vom Hundert im Laufe des Haushaltsjahres voraussichtlich nicht unterschritten wird.

(3) ¹Für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken bei der Verwaltung des Gesundheitsfonds durch das Bundesversicherungsamt gelten die §§ 67 bis 69, 70 Abs. 5, § 72 Abs. 1 und 2 Satz 1 erster Halbsatz, die §§ 73 bis 77 Abs. 1a und § 79 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit Abs. 3a des Vierten Buches sowie die auf Grund des § 78 des Vierten Buches erlassenen Rechtsverordnungen entsprechend. ²Für das Vermögen gelten die §§ 80 und 85 des Vierten Buches entsprechend.

§ 221 Beteiligung des Bundes an Aufwendungen

(1) ¹Der Bund leistet zur pauschalen Abgeltung der Aufwendungen der Krankenkassen für versicherungsfremde Leistungen 7,2 Milliarden Euro für das Jahr 2009 und 11,8 Milliarden Euro für das Jahr 2010 in monatlich zum ersten Bankarbeitstag zu überweisenden Teilbeträgen an den Gesundheitsfonds. ²Die Leistungen des Bundes erhöhen sich in den Folgejahren um jährlich 1,5 Milliarden Euro bis zu einer jährlichen Gesamtsumme von 14 Milliarden Euro.

(2) ¹Der Gesundheitsfonds überweist von den ihm zufließenden Leistungen des Bundes nach Absatz 1 Satz 3 den auf die Landwirtschaftlichen Krankenkassen entfallenden Anteil an der Beteiligung des Bundes an den Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung zur Weiterleitung an die Landwirtschaftlichen Krankenkassen. ²Der Überweisungsbetrag nach Satz 1 bemisst sich nach dem Verhältnis der Anzahl der Versicherten dieser Krankenkassen zu der Anzahl der Versicherten aller Krankenkassen; maßgebend sind die Verhältnisse am 1. Juli des Vorjahres.

§ 222 Befristete Ausnahme vom Verbot der Finanzierung durch Aufnahme von Darlehen

(1) Abweichend von § 220 Abs. 2 können Krankenkassen bis zum 31. Dezember 1998 Beitragserhöhungen in dem in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages genannten Gebiet einschließlich des Landes Berlin dadurch vermeiden, daß sie zum Haushaltsausgleich Darlehen aufnehmen.

(2) ¹Die Darlehensaufnahme bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde. ²Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn die Krankenkasse nachweist, daß sie alle Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft hat und nach Abstimmung mit ihrem Bundesverband nachprüfbar darlegt, wie die Gründe für die bisherige Verschuldung innerhalb von fünf Jahren beseitigt und die Darlehen innerhalb von längstens zehn Jahren zurückgezahlt werden. ³Die Aufsichtsbehörde hat die Geschäfts- und Rechnungsführung der Krankenkasse, der eine Darlehensaufnahme genehmigt worden ist, mindestens in jährlichen Abständen zu prüfen.

(3) ¹Die Darlehen sollen vorrangig bei Krankenkassen oder deren Verbänden aufgenommen werden; § 220 Abs. 3 findet insoweit keine Anwendung. ²Mittel der Krankenkassen und der Verbände dürfen nur insoweit zur Gewährung von Darlehen verwendet werden, als dies nicht Beitragserhöhungen zur Folge hat.

(4) ¹Krankenkassen in dem in Absatz 1 genannten Gebiet, die abweichend von § 220 vor Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung in den neuen Ländern vom 24. März 1998 (BGBl. I S. 526) Darlehen zum Haushaltsausgleich aufgenommen haben, haben der Aufsichtsbehörde unverzüglich nachprüfbar darzulegen, wie die Gründe für die bisherige Verschuldung innerhalb von fünf Jahren beseitigt und die Darlehen innerhalb von längstens zehn Jahren zurückgezahlt werden. ²Die Krankenkasse hat sich dabei mit ihrem Bundesverband abzustimmen. ³Das Konzept für die Beseitigung der Gründe der Verschuldung und für die Rückzahlung der Darlehen bedarf der Genehmigung der Auf-

sichtsbehörde. ⁴Wird das Konzept nicht genehmigt, sind die Darlehen unverzüglich zurückzuzahlen; § 220 Abs. 2 gilt; die Absätze 1 bis 3 finden keine Anwendung. ⁵In den Fällen der Sätze 3 oder 4 hat die Aufsichtsbehörde die Geschäfts- und Rechnungsführung dieser Krankenkassen mindestens in jährlichen Abständen zu prüfen.

(5) Absatz 4 gilt für Krankenkassen, die bis zum 31. Dezember 2003 abweichend von § 220 Darlehen zum Haushaltsausgleich aufgenommen haben, mit der Maßgabe, dass die Verschuldung jeweils jährlich zu mindestens einem Viertel spätestens bis zum 31. Dezember 2007 abzubauen ist; Darlehensaufnahmen nach dem 31. Dezember 2003 sind nicht zulässig.

§ 223 Beitragspflicht, beitragspflichtige Einnahmen, Beitragsbemessungsgrenze

(1) Die Beiträge sind für jeden Kalendertag der Mitgliedschaft zu zahlen, soweit dieses Buch nichts Abweichendes bestimmt.

(2) ¹Die Beiträge werden nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder bemessen. ²Für die Berechnung ist die Woche zu sieben, der Monat zu dreißig und das Jahr zu dreihundertsechzig Tagen anzusetzen.

(3) ¹Beitragspflichtige Einnahmen sind bis zu einem Betrag von einem Dreihundertsechzigstel der Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 für den Kalendertag zu berücksichtigen (Beitragsbemessungsgrenze). ²Einnahmen, die diesen Betrag übersteigen, bleiben außer Ansatz, soweit dieses Buch nichts Abweichendes bestimmt.

§ 224 Beitragsfreiheit bei Krankengeld, Mutterschaftsgeld, Erziehungsgeld oder Elterngeld

(1) ¹Beitragsfrei ist ein Mitglied für die Dauer des Anspruchs auf Krankengeld oder Mutterschaftsgeld oder des Bezugs von Erziehungsgeld oder Elterngeld. ²Die Beitragsfreiheit erstreckt sich nur auf die in Satz 1 genannten Leistungen.

(2) Durch die Beitragsfreiheit wird ein Anspruch auf Schadensersatz nicht ausgeschlossen oder gemindert.

§ 225 Beitragsfreiheit bestimmter Rentenantragsteller

¹Beitragsfrei ist ein Rentenantragsteller bis zum Beginn der Rente, wenn er

1. als hinterbliebener Ehegatte eines nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 oder 12 versicherungspflichtigen Rentners, der bereits Rente bezogen hat, Hinterbliebenenrente beantragt,
2. als Waise eines nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 oder 12 versicherungspflichtigen Rentners, der bereits Rente bezogen hat, vor Vollendung des achtzehnten Lebensjahres Waisenrente beantragt oder
3. ohne die Versicherungspflicht nach § 5 Abs. 1 Nr. 11 oder 12 nach § 10 dieses Buches oder nach § 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte versichert wäre.

²Satz 1 gilt nicht, wenn der Rentenantragsteller Arbeitseinkommen oder Versorgungsbezüge erhält. ³§ 226 Abs. 2 gilt entsprechend.

Zweiter Titel Beitragspflichtige Einnahmen der Mitglieder

§ 226 Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtig Beschäftigter

(1) ¹Bei versicherungspflichtig Beschäftigten werden der Beitragsbemessung zugrunde gelegt

1. das Arbeitsentgelt aus einer versicherungspflichtigen Beschäftigung,
2. der Zahlbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung,
3. der Zahlbetrag der der Rente vergleichbaren Einnahmen (Versorgungsbezüge),
4. das Arbeitseinkommen, soweit es neben einer Rente der gesetzlichen Rentenversicherung oder Versorgungsbezügen erzielt wird.

²Dem Arbeitsentgelt steht das Vorruhestandsgeld gleich. ³Bei Auszubildenden, die in einer außerbetrieblichen Einrichtung im Rahmen eines Berufsausbildungsvertrages nach dem

Berufsbildungsgesetz ausgebildet werden, steht die Ausbildungsvergütung dem Arbeitsentgelt gleich.

(2) Die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 zu bemessenden Beiträge sind nur zu entrichten, wenn die monatlichen beitragspflichtigen Einnahmen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 insgesamt ein Zwanzigstel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches übersteigen.

(3) Für Schwangere, deren Mitgliedschaft nach § 192 Abs. 2 erhalten bleibt, gelten die Bestimmungen der Satzung.

(4) Bei Arbeitnehmern, die gegen ein monatliches Arbeitsentgelt bis zum oberen Grenzbetrag der Gleitzone (§ 20 Absatz 2 des Vierten Buches) mehr als geringfügig beschäftigt sind, gilt der Betrag der beitragspflichtigen Einnahme nach § 163 Absatz 10 Satz 1 bis 5 und 8 des Sechsten Buches entsprechend.

§ 227 Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtiger Rückkehrer in die gesetzliche Krankenversicherung und bisher nicht Versicherter

Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 Versicherungspflichtigen gilt § 240 entsprechend.

§ 228 Rente als beitragspflichtige Einnahmen

(1) Als Rente der gesetzlichen Rentenversicherung gelten Renten der allgemeinen Rentenversicherung sowie Renten der knappschaftlichen Rentenversicherung einschließlich der Steigerungsbeträge aus Beiträgen der Höherversicherung.

(2) ¹Bei der Beitragsbemessung sind auch Nachzahlungen einer Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung zu berücksichtigen, soweit sie auf einen Zeitraum entfallen, in dem der Rentner Anspruch auf Leistungen nach diesem Buch hatte. ²Die Beiträge aus der Nachzahlung gelten als Beiträge für die Monate, für die die Rente nachgezahlt wird.

§ 229 Versorgungsbezüge als beitragspflichtige Einnahmen

(1) ¹Als der Rente vergleichbare Einnahmen (Versorgungsbezüge) gelten, soweit sie wegen einer Einschränkung der Erwerbsfähigkeit oder zur Alters- oder Hinterbliebenenversorgung erzielt werden,

1. Versorgungsbezüge aus einem öffentlich-rechtlichen Dienstverhältnis oder aus einem Arbeitsverhältnis mit Anspruch auf Versorgung nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen; außer Betracht bleiben

a) lediglich übergangsweise gewährte Bezüge,

b) unfallbedingte Leistungen und Leistungen der Beschädigtenversorgung,

c) bei einer Unfallversorgung ein Betrag von 20 vom Hundert des Zahlbetrags und

d) bei einer erhöhten Unfallversorgung der Unterschiedsbetrag zum Zahlbetrag der Normalversorgung, mindestens 20 vom Hundert des Zahlbetrags der erhöhten Unfallversorgung,

2. Bezüge aus der Versorgung der Abgeordneten, Parlamentarischen Staatssekretäre und Minister,

3. Renten der Versicherungs- und Versorgungseinrichtungen, die für Angehörige bestimmter Berufe errichtet sind,

4. Renten und Landabgabenrenten nach dem Gesetz über die Alterssicherung der Landwirte mit Ausnahme einer Übergangshilfe,

5. Renten der betrieblichen Altersversorgung einschließlich der Zusatzversorgung im öffentlichen Dienst und der hüttenknappschaftlichen Zusatzversorgung.

²Satz 1 gilt auch, wenn Leistungen dieser Art aus dem Ausland oder von einer zwischenstaatlichen oder überstaatlichen Einrichtung bezogen werden. ³Tritt an die Stelle der Versorgungsbezüge eine nicht regelmäßig wiederkehrende Leistung oder ist eine solche Leistung vor Eintritt des Versicherungsfalls vereinbart oder zugesagt worden, gilt ein Einhundertzwanzigstel der Leistung als monatlicher Zahlbetrag der Versorgungsbezüge,

längstens jedoch für einhundertzwanzig Monate.

(2) Für Nachzahlungen von Versorgungsbezügen gilt § 228 Abs. 2 entsprechend.

§ 230 Rangfolge der Einnahmearten versicherungspflichtig Beschäftigter

¹Erreicht das Arbeitsentgelt nicht die Beitragsbemessungsgrenze, werden nacheinander der Zahlbetrag der Versorgungsbezüge und das Arbeitseinkommen des Mitglieds bis zur Beitragsbemessungsgrenze berücksichtigt. ²Der Zahlbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung wird getrennt von den übrigen Einnahmearten bis zur Beitragsbemessungsgrenze berücksichtigt.

§ 231 Erstattung von Beiträgen

(1) Beiträge aus Versorgungsbezügen oder Arbeitseinkommen werden dem Mitglied durch die Krankenkasse auf Antrag erstattet, soweit sie auf Beträge entfallen, um die die Versorgungsbezüge und das Arbeitseinkommen zusammen mit dem Arbeitsentgelt einschließlich des einmalig gezahlten Arbeitsentgelts die anteilige Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 überschritten haben.

(2) ¹Die zuständige Krankenkasse erstattet dem Mitglied auf Antrag die von ihm selbst getragenen Anteile an den Beiträgen aus der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung, soweit sie auf Beträge entfallen, um die die Rente zusammen mit den übrigen der Beitragsbemessung zugrunde gelegten Einnahmen des Mitglieds die Beitragsbemessungsgrenze überschritten hat. ²Die Satzung der Krankenkasse kann Näheres über die Durchführung der Erstattung bestimmen. ³Wenn dem Mitglied auf Antrag von ihm getragene Beitragsanteile nach Satz 1 erstattet werden, werden dem Träger der gesetzlichen Rentenversicherung die von diesem insoweit getragenen Beitragsanteile erstattet.

§ 232 Beitragspflichtige Einnahmen unständig Beschäftigter

(1) ¹Für unständig Beschäftigte ist als beitragspflichtige Einnahmen ohne Rücksicht auf die Beschäftigungsdauer das innerhalb eines

Kalendermonats erzielte Arbeitsentgelt bis zur Höhe von einem Zwölftel der Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 zugrunde zu legen. ²Die §§ 226 und 228 bis 231 dieses Buches sowie § 23a des Vierten Buches gelten.

(2) ¹Bestanden innerhalb eines Kalendermonats mehrere unständige Beschäftigungen und übersteigt das Arbeitsentgelt insgesamt die genannte monatliche Bemessungsgrenze nach Absatz 1, sind bei der Berechnung der Beiträge die einzelnen Arbeitsentgelte anteilmäßig nur zu berücksichtigen, soweit der Gesamtbetrag die monatliche Bemessungsgrenze nicht übersteigt. ²Auf Antrag des Mitglieds oder eines Arbeitgebers verteilt die Krankenkasse die Beiträge nach den anrechenbaren Arbeitsentgelten.

(3) Unständig ist die Beschäftigung, die auf weniger als eine Woche entweder nach der Natur der Sache befristet zu sein pflegt oder im Voraus durch den Arbeitsvertrag befristet ist.

§ 232a Beitragspflichtige Einnahmen der Bezieher von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld oder Kurzarbeitsgeld

(1) ¹Als beitragspflichtige Einnahmen gelten

1. bei Personen, die Arbeitslosengeld oder Unterhaltsgeld nach dem Dritten Buch beziehen, 80 vom Hundert des der Leistung zugrunde liegenden, durch sieben geteilten wöchentlichen Arbeitsentgelts nach § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, soweit es ein Dreihundertsechzigstel der Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 nicht übersteigt; 80 vom Hundert des beitragspflichtigen Arbeitsentgelts aus einem nicht geringfügigen Beschäftigungsverhältnis sind abzuziehen,
2. bei Personen, die Arbeitslosengeld II beziehen, der dreißigste Teil des 0,3450fachen der monatlichen Bezugsgröße; in Fällen, in denen diese Personen weitere beitragspflichtige Einnahmen haben, wird der Zahlbetrag des Arbeitslosengeldes II für die Beitragsbemessung diesen beitragspflichtigen Einnahmen mit der Maßgabe hinzugerechnet, dass als beitrags-

pflichtige Einnahmen insgesamt der in diesem Satz genannte Teil der Bezugsgröße gilt. Die Festlegung der beitragspflichtigen Einnahmen von Personen, die Arbeitslosengeld II beziehen, wird jeweils bis zum 30. September, erstmals bis zum 30. September 2007, für den gesamten Zeitraum der zweiten Hälfte des Vorjahres und der ersten Hälfte des laufenden Jahres im Vergleich zum Zeitraum vom 1. Juli 2005 bis zum 30. Juni 2006 überprüft. Unterschreiten die Beitragsmehreinnahmen des Gesundheitsfonds aus der Erhöhung des pauschalen Krankenversicherungsbeitrags für geringfügig Beschäftigte im gewerblichen Bereich (§ 249b) in dem in Satz 1 genannten Zeitraum den Betrag von 170 Millionen Euro im Vergleich zum Zeitraum 1. Juli 2005 bis 30. Juni 2006, hat der Gesundheitsfonds gegen den Bund einen entsprechenden Ausgleichsanspruch, der jeweils bis zum Ende des Jahres, in dem die Festlegung durchgeführt wird, abzuwickeln ist. Das Bundesversicherungsamt regelt im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Bundesministerium der Finanzen das Nähere über die Höhe des Ausgleichsanspruchs. Dabei ist die Veränderung der Anzahl der geringfügig Beschäftigten zu berücksichtigen.

²Bei Personen, die Teilarbeitslosengeld oder Teilunterhaltsgeld nach dem Dritten Buch beziehen, ist Satz 1 Nr. 1 zweiter Teilsatz nicht anzuwenden. ³Ab Beginn des zweiten Monats bis zur zwölften Woche einer Sperrzeit oder ab Beginn des zweiten Monats eines Ruhezeitraumes wegen einer Urlaubsabgeltung gelten die Leistungen als bezogen.

(2) Soweit Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch gewährt wird, gelten als beitragspflichtige Einnahmen nach § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 80 vom Hundert des Unterschiedsbetrages zwischen dem Sollentgelt und dem Istentgelt nach § 179 des Dritten Buches.

(3) § 226 gilt entsprechend.

§ 233 Beitragspflichtige Einnahmen der Seeleute

(1) Für Seeleute gilt als beitragspflichtige Einnahme der Betrag, der nach dem Recht der gesetzlichen Unfallversicherung für die Beitragsberechnung maßgebend ist.

(2) § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 und Abs. 2 sowie die §§ 228 bis 231 gelten entsprechend.

§ 234 Beitragspflichtige Einnahmen der Künstler und Publizisten

(1) Für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz versicherungspflichtigen Mitglieder wird der Beitragsbemessung der dreihundertsechzigste Teil des voraussichtlichen Jahresarbeitseinkommens (§ 12 des Künstlersozialversicherungsgesetzes), mindestens jedoch der einhundertachtzigste Teil der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch zugrunde gelegt. ²Für die Dauer des Bezugs von Elterngeld oder Erziehungsgeld oder für die Zeit, in der Erziehungsgeld nur wegen des zu berücksichtigenden Einkommens nicht bezogen wird, wird auf Antrag des Mitglieds das in dieser Zeit voraussichtlich erzielte Arbeitseinkommen nach Satz 1 mit dem auf den Kalendertag entfallenden Teil zugrunde gelegt, wenn es im Durchschnitt monatlich 325 Euro übersteigt. ³Für Kalendertage, für die Anspruch auf Krankengeld oder Mutterschaftsgeld besteht oder für die Beiträge nach § 251 Abs. 1 zu zahlen sind, wird Arbeitseinkommen nicht zugrunde gelegt. ⁴Arbeitseinkommen sind auch die Vergütungen für die Verwertung und Nutzung urheberrechtlich geschützter Werke oder Leistungen.

(2) § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 und Abs. 2 sowie die §§ 228 bis 231 gelten entsprechend.

§ 235 Beitragspflichtige Einnahmen von Rehabilitanden, Jugendlichen und Behinderten in Einrichtungen

(1) Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 6 versicherungspflichtigen Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben gilt als beitragspflichtige Einnahmen 80 vom Hundert des Regelentgelts, das der Berechnung des

Übergangsgeldes zugrunde liegt. ²Das Entgelt ist um den Zahlbetrag der Rente wegen verminderter Erwerbsfähigkeit sowie um das Entgelt zu kürzen, das aus einer der Versicherungspflicht begründenden Beschäftigung erzielt wird. ³Bei Personen, die Teilübergangsgeld nach dem Dritten Buch beziehen, ist Satz 2 nicht anzuwenden. ⁴Wird das Übergangsgeld, das Verletztengeld oder das Versorgungskrankengeld angepaßt, ist das Entgelt um den gleichen Vomhundertsatz zu erhöhen. ⁵Für Teilnehmer, die kein Übergangsgeld erhalten, sowie für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 5 Versicherungspflichtigen gilt als beitragspflichtige Einnahmen ein Arbeitsentgelt in Höhe von 20 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches.

(2) ¹Für Personen, deren Mitgliedschaft nach § 192 Abs. 1 Nr. 3 erhalten bleibt, sind die vom zuständigen Rehabilitationsträger nach § 251 Abs. 1 zu tragenden Beiträge nach 80 vom Hundert des Regelentgelts zu bemessen, das der Berechnung des Übergangsgeldes, des Verletztengeldes oder des Versorgungskrankengeldes zugrunde liegt. ²Absatz 1 Satz 3 gilt.

(3) Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 und 8 versicherungspflichtigen behinderten Menschen ist als beitragspflichtige Einnahmen das tatsächlich erzielte Arbeitsentgelt, mindestens jedoch ein Betrag in Höhe von 20 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches zugrunde zu legen.

(4) § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 und Abs. 2 sowie die §§ 228 bis 231 gelten entsprechend; bei Anwendung des § 230 Satz 1 ist das Arbeitsentgelt vorrangig zu berücksichtigen.

§ 236 Beitragspflichtige Einnahmen der Studenten und Praktikanten

(1) ¹Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 und 10 Versicherungspflichtigen gilt als beitragspflichtige Einnahmen ein Dreißigstel des Betrages, der als monatlicher Bedarf nach § 13 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 des Bundesausbildungsförderungsgesetzes für Studenten festgesetzt ist, die nicht bei ihren Eltern wohnen. ²Änderungen des Bedarfsbetrags sind vom

Beginn des auf die Änderung folgenden Semesters an zu berücksichtigen.

(2) ¹§ 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 und Abs. 2 sowie die §§ 228 bis 231 gelten entsprechend. ²Die nach § 226 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 zu bemessenden Beiträge sind nur zu entrichten, soweit sie die nach Absatz 1 zu bemessenden Beiträge übersteigen.

§ 237 Beitragspflichtige Einnahmen versicherungspflichtiger Rentner

¹Bei versicherungspflichtigen Rentnern werden der Beitragsbemessung zugrunde gelegt

1. der Zahlbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung,
2. der Zahlbetrag der der Rente vergleichbaren Einnahmen und
3. das Arbeitseinkommen.

²§ 226 Abs. 2 und die §§ 228, 229 und 231 gelten entsprechend.

§ 238 Rangfolge der Einnahmearten versicherungspflichtiger Rentner

Erreicht der Zahlbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung nicht die Beitragsbemessungsgrenze, werden nacheinander der Zahlbetrag der Versorgungsbezüge und das Arbeitseinkommen des Mitglieds bis zur Beitragsbemessungsgrenze berücksichtigt.

§ 238a Rangfolge der Einnahmearten freiwillig versicherter Rentner

Bei freiwillig versicherten Rentnern werden der Beitragsbemessung nacheinander der Zahlbetrag der Rente, der Zahlbetrag der Versorgungsbezüge, das Arbeitseinkommen und die sonstigen Einnahmen, die die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des freiwilligen Mitglieds bestimmen (§ 240 Abs. 1), bis zur Beitragsbemessungsgrenze zugrunde gelegt.

§ 239 Beitragsbemessung bei Rentenantragstellern

¹Bei Rentenantragstellern wird die Beitragsbemessung für die Zeit der Rentenantragstellung bis zum Beginn der Rente durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geregelt. ²Dies gilt auch für Personen, bei denen die Rentenzahlung eingestellt wird, bis zum Ablauf des Monats, in dem die Entscheidung

über Wegfall oder Entzug der Rente unanfechtbar geworden ist. ³§ 240 gilt entsprechend.

§ 240 Beitragspflichtige Einnahmen freiwilliger Mitglieder

(1) ¹Für freiwillige Mitglieder wird die Beitragsbemessung einheitlich durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geregelt. ²Dabei ist sicherzustellen, daß die Beitragsbelastung die gesamte wirtschaftliche Leistungsfähigkeit des freiwilligen Mitglieds berücksichtigt.

(2) ¹Bei der Bestimmung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit sind mindestens die Einnahmen des freiwilligen Mitglieds zu berücksichtigen, die bei einem vergleichbaren versicherungspflichtig Beschäftigten der Beitragsbemessung zugrunde zu legen sind. ²Abstufungen nach dem Familienstand oder der Zahl der Angehörigen, für die eine Versicherung nach § 10 besteht, sind unzulässig. ³Der in Absatz 4 Satz 2 genannte Existenzgründungszuschuss und der zur sozialen Sicherung vorgesehene Teil des Gründungszuschusses nach § 57 des Dritten Buches in Höhe von monatlich 300 Euro dürfen nicht berücksichtigt werden. ⁴Ebenfalls nicht zu berücksichtigen ist das an eine Pflegeperson weitergereichte Pflegegeld bis zur Höhe des Pflegegeldes nach § 37 Absatz 1 des Elften Buches. ⁵Die §§ 223 und 228 Abs. 2, § 229 Abs. 2, §§ 238a, § 247 Abs. 1 und § 248 dieses Buches sowie § 23a des Vierten Buches gelten entsprechend.

(3) ¹Für freiwillige Mitglieder, die neben dem Arbeitsentgelt eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, ist der Zahlungsbetrag der Rente getrennt von den übrigen Einnahmen bis zur Beitragsbemessungsgrenze zu berücksichtigen. ²Soweit dies insgesamt zu einer über der Beitragsbemessungsgrenze liegenden Beitragsbelastung führen würde, ist statt des entsprechenden Beitrags aus der Rente nur der Zuschuß des Rentenversicherungsträgers einzuzahlen.

(4) ¹Als beitragspflichtige Einnahmen gilt für den Kalendertag mindestens der neunzigste Teil der monatlichen Bezugsgröße. ²Für freiwillige Mitglieder, die hauptberuflich selbst-

ändig erwerbstätig sind, gilt als beitragspflichtige Einnahmen für den Kalendertag der dreißigste Teil der monatlichen Beitragsbemessungsgrenze (§ 223), bei Nachweis niedrigerer Einnahmen jedoch mindestens der vierzigste, für freiwillige Mitglieder, die Anspruch auf einen monatlichen Gründungszuschuss nach § 57 des Dritten Buches oder einen monatlichen Existenzgründungszuschuss nach § 421 des Dritten Buches oder eine entsprechende Leistung nach § 16 des Zweiten Buches haben, der sechzigste Teil der monatlichen Bezugsgröße. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt, unter welchen Voraussetzungen darüber hinaus der Beitragsbemessung hauptberuflich selbstständig Erwerbstätiger niedrigere Einnahmen, mindestens jedoch der sechzigste Teil der monatlichen Bezugsgröße, zugrunde gelegt werden. ⁴Dabei sind insbesondere das Vermögen des Mitglieds sowie Einkommen und Vermögen von Personen, die mit dem Mitglied in Bedarfsgemeinschaft leben, zu berücksichtigen. ⁵Für die Beurteilung der selbstständigen Erwerbstätigkeit einer Tagespflegeperson gilt § 10 Abs. 1 Satz 2 und 3 entsprechend. ⁶Veränderungen der Beitragsbemessung auf Grund eines vom Versicherten geführten Nachweises nach Satz 2 können nur zum ersten Tag des auf die Vorlage dieses Nachweises folgenden Monats wirksam werden. ⁷Für freiwillige Mitglieder, die Schüler einer Fachschule oder Berufsfachschule oder als Studenten an einer ausländischen staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule eingeschrieben sind oder regelmäßig als Arbeitnehmer ihre Arbeitsleistung im Umherziehen anbieten (Wandergesellen), gilt § 236 in Verbindung mit § 245 Abs. 1 entsprechend. ⁸Satz 1 gilt nicht für freiwillige Mitglieder, die die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben, wenn sie seit der erstmaligen Aufnahme einer Erwerbstätigkeit bis zur Stellung des Rentenanspruchs mindestens neun Zehntel der zweiten Hälfte dieses Zeitraums Mitglied oder nach § 10 versichert waren; § 5 Abs. 2 Satz 1 gilt entsprechend.

(4a) ¹Der Beitragsbemessung für freiwillige Mitglieder sind 10 vom Hundert der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches zugrunde zu legen, wenn der Anspruch auf Leistungen für das Mitglied und seine nach § 10 versicherten Angehörigen während eines Auslandsaufenthaltes, der durch die Berufstätigkeit des Mitglieds, seines Ehegatten, seines Lebenspartners oder eines seiner Elternteile bedingt ist, oder nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 ruht. ²Satz 1 gilt entsprechend, wenn nach § 16 Abs. 1 der Anspruch auf Leistungen aus anderem Grund für länger als drei Kalendermonate ruht, sowie für Versicherte während einer Tätigkeit für eine internationale Organisation im Geltungsbereich dieses Gesetzes.

(5) Soweit bei der Beitragsbemessung freiwilliger Mitglieder das Einkommen von Ehegatten oder Lebenspartnern nach dem Lebenspartnerschaftsgesetz, die nicht einer Krankenkasse nach § 4 Absatz 2 angehören, berücksichtigt wird, ist von diesem Einkommen für jedes gemeinsame unterhaltsberechtigten Kind, für das eine Familienversicherung wegen der Regelung des § 10 Absatz 3 nicht besteht, ein Betrag in Höhe von einem Drittel der monatlichen Bezugsgröße, für nach § 10 versicherte Kinder ein Betrag in Höhe von einem Fünftel der monatlichen Bezugsgröße abzusetzen.

Dritter Titel

Beitragsätze, Zusatzbeitrag

§ 241 Allgemeiner Beitragssatz

(1) Die Bundesregierung legt nach Auswertung der Ergebnisse eines beim Bundesversicherungsamt zu bildenden Schätzerkreises durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmalig bis zum 1. November 2008 mit Wirkung ab dem 1. Januar 2009 den allgemeinen Beitragssatz in Hundertsteln der beitragspflichtigen Einnahmen fest.

(2) ¹Erforderliche Veränderungen des allgemeinen Beitragssatzes sollen jeweils bis zum 1. November eines Jahres mit Wirkung vom 1. Januar des Folgejahres festgelegt werden. ²Der Beitragssatz ist jeweils auf

eine Dezimalstelle aufzurunden. ³Wenn der Beitragssatz durch Rechtsverordnung zum Ersten eines Monats in Kraft treten soll, hat die Festlegung spätestens zum Ersten des vorvergangenen Monats zu erfolgen. ⁴Die Anpassung des Beitragssatzes erfolgt durch Rechtsverordnung der Bundesregierung ohne Zustimmung des Bundesrates.

(3) Über den beabsichtigten Erlass einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 unterrichtet die Bundesregierung den Deutschen Bundestag so rechtzeitig, dass diesem die Möglichkeit zur Befassung mit der beabsichtigten Festsetzung oder Anpassung gegeben wird.

(4) Die Frist nach Absatz 3 gilt als erfüllt, wenn zwischen der Unterrichtung und der Beschlussfassung über die Verordnung nach Absatz 2 mindestens drei Wochen liegen.

§ 242 Kassenindividueller Zusatzbeitrag

(1) ¹Soweit der Finanzbedarf einer Krankenkasse durch die Zuweisungen aus dem Fonds nicht gedeckt ist, hat sie in ihrer Satzung zu bestimmen, dass von ihren Mitgliedern ein Zusatzbeitrag erhoben wird. ²Der Zusatzbeitrag ist auf 1 vom Hundert der beitragspflichtigen Einnahmen des Mitglieds begrenzt. ³Abweichend von Satz 2 erhebt die Krankenkasse den Zusatzbeitrag ohne Prüfung der Höhe der Einnahmen des Mitglieds, wenn der monatliche Zusatzbeitrag den Betrag von 8 Euro nicht übersteigt. ⁴Von Mitgliedern, die das Sonderkündigungsrecht nach § 175 Abs. 4 Satz 5 wegen der erstmaligen Erhebung des Zusatzbeitrags fristgemäß ausgeübt haben, wird der Zusatzbeitrag nicht erhoben. ⁵Wird das Sonderkündigungsrecht wegen einer Erhöhung des Zusatzbeitrags ausgeübt, wird der erhöhte Zusatzbeitrag nicht erhoben. ⁶Wird die Kündigung nicht wirksam, wird der Zusatzbeitrag im vollen Umfang erhoben.

(2) ¹Soweit die Zuweisungen aus dem Fonds den Finanzbedarf einer Krankenkasse übersteigen, kann sie in ihrer Satzung bestimmen, dass Prämien an ihre Mitglieder ausgezahlt werden. ²Auszahlungen dürfen erst vorgenommen werden, wenn die Krankenkasse ihrer Verpflichtung nach § 261 nachgekommen ist. ³Auszahlungen an Mitglieder, die sich mit der Zahlung ihrer Beiträge in Rück-

stand befinden, sind ausgeschlossen. ⁴Prämienauszahlungen nach Satz 1 sind getrennt von den Auszahlungen nach § 53 zu buchen und auszuweisen.

(3) ¹Die Krankenkassen haben den Zusatzbeitrag nach Absatz 1 so zu bemessen, dass er zusammen mit den Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds und den sonstigen Einnahmen die im Haushaltsjahr voraussichtlich zu leistenden Ausgaben und die vorgeschriebene Auffüllung der Rücklage deckt. ²Ergibt sich während des Haushaltsjahres, dass die Betriebsmittel der Krankenkasse einschließlich der Zuführung aus der Rücklage zur Deckung der Ausgaben nicht ausreichen, ist der Zusatzbeitrag durch Änderung der Satzung zu erhöhen. ³Muss eine Kasse kurzfristig ihre Leistungsfähigkeit erhalten, so hat der Vorstand zu beschließen, dass der Zusatzbeitrag bis zur satzungsmäßigen Neuregelung erhöht wird; der Beschluss bedarf der Genehmigung der Aufsichtsbehörde. ⁴Kommt kein Beschluss zustande, ordnet die Aufsichtsbehörde die notwendige Erhöhung des Zusatzbeitrags an. ⁵Klagen gegen die Anordnung nach Satz 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) ¹Der Spitzenverband Bund legt dem Deutschen Bundestag über das Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 30. Juni 2011 einen Bericht vor, in dem die Erfahrungen mit der Überforderungsklausel nach Absatz 1 wiedergegeben werden. ²Die Bundesregierung überprüft anhand dieses Berichts, ob Änderungen der Vorschrift vorgenommen werden sollen.

§ 243 Ermäßigter Beitragssatz

(1) ¹Für Mitglieder, die keinen Anspruch auf Krankengeld haben, gilt ein ermäßigter Beitragssatz. ²Dies gilt nicht für die Beitragsbemessung nach § 240 Abs. 4a.

(2) ¹Die Bundesregierung legt den ermäßigten Beitragssatz durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmalig zum 1. November 2008 mit Wirkung ab dem 1. Januar 2009 in Hundertsteln der beitragspflichtigen Einnahmen fest. ²Bei der Berechnung ist der voraussichtliche Anteil der Ausgaben für Krankengeld an den Gesamtaus-

gaben der gesetzlichen Krankenversicherung zugrunde zu legen.

(3) § 241 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

§ 244 Ermäßigter Beitrag für Wehrdienstleistende und Zivildienstleistende

(1) ¹Bei Einberufung zu einem Wehrdienst wird der Beitrag für

1. Wehrdienstleistende nach § 193 Abs. 1 auf ein Drittel,
2. Wehrdienstleistende nach § 193 Abs. 2 auf ein Zehntel

des Beitrags ermäßigt, der vor der Einberufung zuletzt zu entrichten war. ²Dies gilt nicht für aus Renten der gesetzlichen Rentenversicherung, Versorgungsbezügen und Arbeits-einkommen zu bemessende Beiträge.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium der Finanzen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für die Beitragszahlung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 eine pauschale Beitragsabrechnung vorschreiben und die Zahlungsweise regeln.

(3) ¹Die Absätze 1 und 2 gelten für Zivildienstleistende entsprechend. ²Bei einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 tritt an die Stelle des Bundesministeriums der Verteidigung das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend.

§ 245 Beitragssatz für Studenten und Praktikanten

(1) Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 und 10 Versicherungspflichtigen gelten als Beitragssatz sieben Zehntel des allgemeinen Beitragssatzes.

(2) Der Beitragssatz nach Absatz 1 gilt auch für Personen, deren Mitgliedschaft in der studentischen Krankenversicherung nach § 190 Abs. 9 endet und die sich freiwillig weiterversichert haben, bis zu der das Studium abschließenden Prüfung, jedoch längstens für die Dauer von sechs Monaten.

§ 246 Beitragssatz für Bezieher von Arbeitslosengeld II

Für Personen, die Arbeitslosengeld II beziehen, gilt als Beitragssatz der ermäßigte Beitragssatz nach § 243.

§ 247 Beitragssatz aus der Rente

Für Versicherungspflichtige findet für die Bemessung der Beiträge aus Renten der gesetzlichen Rentenversicherung der allgemeine Beitragssatz nach § 241 Anwendung.

§ 248 Beitragssatz aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen

¹Bei Versicherungspflichtigen gilt für die Bemessung der Beiträge aus Versorgungsbezügen und Arbeitseinkommen der allgemeine Beitragssatz. ²Abweichend von Satz 1 gilt bei Versicherungspflichtigen für die Bemessung der Beiträge aus Versorgungsbezügen nach § 229 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 die Hälfte des allgemeinen Beitragssatzes zuzüglich 0,45 Beitragssatzpunkte.

Vierter Titel

Tragung der Beiträge

§ 249 Tragung der Beiträge bei versicherungspflichtiger Beschäftigung

(1) ¹Bei versicherungspflichtig Beschäftigten nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 13 trägt der Arbeitgeber die Hälfte der Beiträge des Mitglieds aus dem Arbeitsentgelt nach dem um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatz; im Übrigen tragen die Beschäftigten die Beiträge. ²Bei geringfügig Beschäftigten gilt § 249b.

(2) Der Arbeitgeber trägt den Beitrag allein für Beschäftigte, soweit Beiträge für Kurzarbeitergeld zu zahlen sind.

(3) (weggefallen)

(4) Abweichend von Absatz 1 werden die Beiträge bei versicherungspflichtig Beschäftigten mit einem monatlichen Arbeitsentgelt innerhalb der Gleitzone nach § 20 Abs. 2 des Vierten Buches vom Arbeitgeber in Höhe der Hälfte des Betrages, der sich ergibt, wenn der Beitragssatz der Krankenkasse auf das der

Beschäftigung zugrunde liegende Arbeitsentgelt angewendet wird, im Übrigen vom Versicherten getragen.

§ 249a Tragung der Beiträge bei Versicherungspflichtigen mit Rentenbezug

Bei Versicherungspflichtigen, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, trägt der Träger der Rentenversicherung die Hälfte der nach der Rente zu bemessenden Beiträge nach dem um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatz; im Übrigen tragen die Rentner die Beiträge.

§ 249b Beitrag des Arbeitgebers bei geringfügiger Beschäftigung

¹Der Arbeitgeber einer Beschäftigung nach § 8 Abs. 1 Nr. 1 des Vierten Buches hat für Versicherte, die in dieser Beschäftigung versicherungsfrei oder nicht versicherungspflichtig sind, einen Beitrag in Höhe von 13 vom Hundert des Arbeitsentgelts dieser Beschäftigung zu tragen. ²Für Beschäftigte in Privathaushalten nach § 8a Satz 1 des Vierten Buches, die in dieser Beschäftigung versicherungsfrei oder nicht versicherungspflichtig sind, hat der Arbeitgeber einen Beitrag in Höhe von 5 vom Hundert des Arbeitsentgelts dieser Beschäftigung zu tragen. ³Für den Beitrag des Arbeitgebers gelten der Dritte Abschnitt des Vierten Buches sowie § 111 Abs. 1 Nr. 2 bis 4, 8 und Abs. 2 und 4 des Vierten Buches entsprechend.

§ 250 Tragung der Beiträge durch das Mitglied

(1) Versicherungspflichtige tragen die Beiträge aus

1. den Versorgungsbezügen,
2. dem Arbeitseinkommen,
3. den beitragspflichtigen Einnahmen nach § 236 Abs. 1,

sowie den Zusatzbeitrag nach § 242 allein.

(2) Freiwillige Mitglieder, in § 189 genannte Rentenantragsteller sowie Schwangere, deren Mitgliedschaft nach § 192 Abs. 2 erhalten bleibt, tragen den Beitrag allein.

(3) Versicherungspflichtige nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 tragen ihre Beiträge mit Ausnahme der aus Arbeitsentgelt und aus Renten der gesetzlichen Rentenversicherung zu tragenden Beiträge allein.

§ 251 Tragung der Beiträge durch Dritte

(1) Der zuständige Rehabilitationsträger trägt die auf Grund der Teilnahme an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Berufsfindung oder Arbeiterprobung (§ 5 Abs. 1 Nr. 6) oder des Bezugs von Übergangsgeld, Verletztengeld oder Versorgungskrankengeld (§ 192 Abs. 1 Nr. 3) zu zahlenden Beiträge.

(2) ¹Der Träger der Einrichtung trägt den Beitrag allein

1. für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 5 versicherungspflichtigen Jugendlichen,
2. für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 oder 8 versicherungspflichtigen behinderten Menschen, wenn das tatsächliche Arbeitsentgelt den nach § 235 Abs. 3 maßgeblichen Mindestbetrag nicht übersteigt, im übrigen gilt § 249 Abs. 1 und Abs. 3 entsprechend.

²Für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 versicherungspflichtigen behinderten Menschen sind die Beiträge, die der Träger der Einrichtung zu tragen hat, von den für die behinderten Menschen zuständigen Leistungsträgern zu erstatten.

(3) ¹Die Künstlersozialkasse trägt die Beiträge für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz versicherungspflichtigen Mitglieder.

²Hat die Künstlersozialkasse nach § 16 Abs. 2 Satz 2 des Künstlersozialversicherungsgesetzes das Ruhen der Leistungen festgestellt, entfällt für die Zeit des Ruhens die Pflicht zur Entrichtung des Beitrages, es sei denn, das Ruhen endet nach § 16 Abs. 2 Satz 5 des Künstlersozialversicherungsgesetzes. ³Bei einer Vereinbarung nach § 16 Abs. 2 Satz 6 des Künstlersozialversicherungsgesetzes ist die Künstlersozialkasse zur Entrichtung der Beiträge für die Zeit des Ruhens insoweit verpflichtet, als der Versicherte seine Beitragsanteile zahlt.

(4) Der Bund trägt die Beiträge für Wehrdienst- und Zivildienstleistende im Falle des

§ 193 Abs. 2 und 3 sowie für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a versicherungspflichtigen Bezieher von Arbeitslosengeld II.

(4a) Die Bundesagentur für Arbeit trägt die Beiträge für die Bezieher von Arbeitslosengeld und Unterhaltsgeld nach dem Dritten Buch.

(4b) Für Personen, die als nicht satzungsmäßige Mitglieder geistlicher Genossenschaften oder ähnlicher religiöser Gemeinschaften für den Dienst in einer solchen Genossenschaft oder ähnlichen religiösen Gemeinschaft außerschulisch ausgebildet werden, trägt die geistliche Genossenschaft oder ähnliche religiöse Gemeinschaft die Beiträge.

(4c) Für Auszubildende, die in einer außerbetrieblichen Einrichtung im Rahmen eines Berufsausbildungsvertrages nach dem Berufsbildungsgesetz ausgebildet werden, trägt der Träger der Einrichtung die Beiträge.

(5) ¹Die Krankenkassen sind zur Prüfung der Beitragszahlung berechtigt. ²In den Fällen der Absätze 3, 4 und 4a ist das Bundesversicherungsamt zur Prüfung der Beitragszahlung berechtigt.

(6) ¹Den Zusatzbeitrag nach § 242 hat das Mitglied zu tragen. ²Für Versicherte nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 oder 8, deren tatsächliches Arbeitsentgelt den nach § 235 Abs. 3 maßgeblichen Mindestbetrag nicht übersteigt, wird der Zusatzbeitrag abweichend von Satz 1 vom Träger der Einrichtung getragen; für Versicherte nach § 5 Abs. 1 Nr. 7 gilt Absatz 2 Satz 2 entsprechend.

Fünfter Titel Zahlung der Beiträge

§ 252 Beitragszahlung

(1) ¹Soweit gesetzlich nichts Abweichendes bestimmt ist, sind die Beiträge von demjenigen zu zahlen, der sie zu tragen hat. ²Abweichend von Satz 1 zahlen die Bundesagentur für Arbeit oder in den Fällen des § 6a des Zweiten Buches die zugelassenen kommunalen Träger die Beiträge mit Ausnahme des Zusatzbeitrags nach § 242 für die Bezieher

von Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch.

(2) ¹Die Beitragszahlung erfolgt in den Fällen des § 251 Abs. 3, 4 und 4a an den Gesundheitsfonds. ²Ansonsten erfolgt die Beitragszahlung an die nach § 28i des Vierten Buches zuständige Einzugsstelle. ³Die Einzugsstellen leiten die nach Satz 2 gezahlten Beiträge einschließlich der Zinsen auf Beiträge und Säumniszuschläge arbeitstäglich an den Gesundheitsfonds weiter. ⁴Das Weitere zum Verfahren der Beitragszahlungen nach Satz 1 und Beitragsweiterleitungen nach Satz 3 wird durch Rechtsverordnung nach den §§ 28c und 28n des Vierten Buches geregelt.

(3) ¹Schuldet ein Mitglied Auslagen, Gebühren, Beiträge, den Zusatzbeitrag nach § 242, Prämien nach § 53, Säumniszuschläge, Zinsen, Bußgelder oder Zwangsgelder, kann es bei Zahlung bestimmen, welche Schuld getilgt werden soll. ²Trifft das Mitglied keine Bestimmung, werden die Schulden in der genannten Reihenfolge getilgt. ³Innerhalb der gleichen Schuldenart werden die einzelnen Schulden nach ihrer Fälligkeit, bei gleichzeitiger Fälligkeit anteilmäßig getilgt.

(4) Für die Haftung der Einzugsstellen wegen schuldhafter Pflichtverletzung beim Einzug von Beiträgen nach Absatz 2 Satz 2 gilt § 28r Abs. 1 und 2 des Vierten Buches entsprechend.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Prüfung der von den Krankenkassen mitzuteilenden Daten durch die mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen einschließlich der Folgen fehlerhafter Datenlieferungen oder nicht prüfbarer Daten sowie das Verfahren der Prüfung und der Prüfkriterien für die Bereiche der Beitragsfestsetzung, des Beitragsinzugs und der Weiterleitung von Beiträgen nach Absatz 2 Satz 2 durch die Krankenkassen, auch abweichend von § 274.

§ 253 Beitragszahlung aus dem Arbeitsentgelt

Für die Zahlung der Beiträge aus Arbeitsentgelt bei einer versicherungspflichtigen Beschäftigung gelten die Vorschriften über den

Gesamtsozialversicherungsbeitrag nach den §§ 28d bis 28n und § 28r des Vierten Buches.

§ 254 Beitragszahlung der Studenten

¹Versicherungspflichtige Studenten haben vor der Einschreibung oder Rückmeldung an der Hochschule die Beiträge für das Semester im Voraus an die zuständige Krankenkasse zu zahlen. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann andere Zahlungsweisen vorsehen. ³Weist ein als Student zu Versicherner die Erfüllung der ihm gegenüber der Krankenkasse auf Grund dieses Gesetzbooks auferlegten Verpflichtungen nicht nach, verweigert die Hochschule die Einschreibung oder die Annahme der Rückmeldung.

§ 255 Beitragszahlung aus der Rente

(1) ¹Beiträge, die Versicherungspflichtige aus ihrer Rente zu tragen haben, sind mit Ausnahme des Zusatzbeitrags nach § 242 von den Trägern der Rentenversicherung bei der Zahlung der Rente einzubehalten und zusammen mit den von den Trägern der Rentenversicherung zu tragenden Beiträgen an die Deutsche Rentenversicherung Bund für die Krankenkassen mit Ausnahme der landwirtschaftlichen Krankenkassen zu zahlen. ²Bei einer Änderung in der Höhe der Beiträge nach Satz 1 ist die Erteilung eines besonderen Bescheides durch den Träger der Rentenversicherung nicht erforderlich.

(2) ¹Ist bei der Zahlung der Rente die Einbehaltung von Beiträgen nach Absatz 1 unterblieben, sind die rückständigen Beiträge durch den Träger der Rentenversicherung aus der weiterhin zu zahlenden Rente einzubehalten; § 51 Abs. 2 des Ersten Buches gilt entsprechend. ²Wird die Rente nicht mehr gezahlt, obliegt der Einzug von rückständigen Beiträgen der zuständigen Krankenkasse. ³Der Träger der Rentenversicherung haftet mit dem von ihm zu tragenden Anteil an den Aufwendungen für die Krankenversicherung.

(3) ¹Soweit im Folgenden nichts Abweichendes bestimmt ist, werden die Beiträge nach den Absätzen 1 und 2 am letzten Bankarbeitstag des Monats fällig, der dem Monat folgt, für den die Rente gezahlt wird. ²Wird eine Rente am letzten Bankarbeitstag des

Monats ausgezahlt, der dem Monat vorausgeht, in dem sie fällig wird (§ 272a des Sechsten Buches), werden die Beiträge nach den Absätzen 1 und 2 abweichend von Satz 1 am letzten Bankarbeitstag des Monats, für den die Rente gezahlt wird, fällig.³ Am Achten eines Monats wird ein Betrag in Höhe von 300 Millionen Euro fällig; die im selben Monat fälligen Beträge nach den Sätzen 1 und 2 verringern sich um diesen Betrag.⁴ Die Deutsche Rentenversicherung Bund leitet die Beiträge nach den Absätzen 1 und 2 an den Gesundheitsfonds weiter und teilt dem Bundesversicherungsamt bis zum 15. des Monats die voraussichtliche Höhe der am letzten Bankarbeitstag fälligen Beträge mit.

§ 256 Beitragszahlung aus Versorgungsbezügen

(1) ¹Für Versicherungspflichtige, die eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, haben die Zahlstellen der Versorgungsbezüge die Beiträge aus Versorgungsbezügen einzubehalten und an die zuständige Krankenkasse zu zahlen.² Die zu zahlenden Beiträge werden fällig mit der Auszahlung der Versorgungsbezüge, von denen sie einzubehalten sind.³ Die Zahlstellen haben der Krankenkasse die einbehaltenen Beiträge nachzuweisen.⁴ Bezieht das Mitglied Versorgungsbezüge von mehreren Zahlstellen und übersteigen die Versorgungsbezüge zusammen mit dem Zahlbetrag der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung die Beitragsbemessungsgrenze, verteilt die Krankenkasse auf Antrag des Mitglieds oder einer der Zahlstellen die Beiträge.

(2) ¹§ 255 Abs. 2 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.² Die Krankenkasse zieht die Beiträge aus nachgezahlten Versorgungsbezügen ein.³ Dies gilt nicht für Beiträge aus Nachzahlungen aufgrund von Anpassungen der Versorgungsbezüge an die wirtschaftliche Entwicklung.⁴ Die Erstattung von Beiträgen obliegt der zuständigen Krankenkasse.⁵ Die Krankenkassen können mit den Zahlstellen der Versorgungsbezüge Abweichendes vereinbaren.

(3) ¹Die Krankenkasse überwacht die Beitragszahlung.² Sind für die Überwachung der Beitragszahlung durch eine Zahlstelle meh-

re Krankenkassen zuständig, haben sie zu vereinbaren, daß eine dieser Krankenkassen die Überwachung für die beteiligten Krankenkassen übernimmt.³ § 98 Abs. 1 Satz 2 des Zehnten Buches gilt entsprechend.

(4) Zahlstellen, die regelmäßig an weniger als dreißig beitragspflichtige Mitglieder Versorgungsbezüge auszahlen, können bei der zuständigen Krankenkasse beantragen, daß das Mitglied die Beiträge selbst zahlt.

Zweiter Abschnitt Beitragszuschüsse

§ 257 Beitragszuschüsse für Beschäftigte

(1) ¹Freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Beschäftigte, die nur wegen Überschreitens der Jahresarbeitsentgeltgrenze versicherungsfrei sind, erhalten von ihrem Arbeitgeber als Beitragszuschuß die Hälfte des Beitrags, der bei Anwendung des um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatzes der gesetzlichen Krankenversicherung zu zahlen wäre.² Bestehen innerhalb desselben Zeitraums mehrere Beschäftigungsverhältnisse, sind die beteiligten Arbeitgeber anteilig nach dem Verhältnis der Höhe der jeweiligen Arbeitsentgelte zur Zahlung des Beitragszuschusses verpflichtet.³ Für Beschäftigte, die Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch beziehen, ist zusätzlich zu dem Zuschuß nach Satz 1 die Hälfte des Betrages zu zahlen, den der Arbeitgeber bei Versicherungspflicht des Beschäftigten bei der Krankenkasse, bei der die Mitgliedschaft besteht, nach § 249 Abs. 2 Nr. 3 als Beitrag zu tragen hätte.

(2) ¹Beschäftigte, die nur wegen Überschreitens der Jahresarbeitsentgeltgrenze oder auf Grund von § 6 Abs. 3a versicherungsfrei oder die von der Versicherungspflicht befreit und bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versichert sind und für sich und ihre Angehörigen, die bei Versicherungspflicht des Beschäftigten nach § 10 versichert wären, Vertragsleistungen beanspruchen können, die der Art nach den Leistungen dieses Buches entsprechen, erhalten von ihrem Arbeitgeber einen Beitragszuschuß.² Der

Zuschuß beträgt die Hälfte des Betrages der bei Anwendung des um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatzes und der nach § 226 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und § 232a Abs. 2 bei Versicherungspflicht zugrunde zu legenden beitragspflichtigen Einnahmen als Beitrag ergibt, höchstens jedoch die Hälfte des Betrages, den der Beschäftigte für seine Krankenversicherung zu zahlen hat.

³Für Personen, die bei Mitgliedschaft in einer Krankenkasse keinen Anspruch auf Krankengeld hätten, findet der Beitragssatz nach § 243 Anwendung. ⁴Für Beschäftigte, die Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch beziehen, gilt Absatz 1 Satz 3 mit der Maßgabe, daß sie höchstens den Betrag erhalten, den sie tatsächlich zu zahlen haben. ⁵Absatz 1 Satz 2 gilt.

(2a) ¹Der Zuschuss nach Absatz 2 wird ab 1. Januar 2009 für eine private Krankenversicherung nur gezahlt, wenn das Versicherungsunternehmen

1. diese Krankenversicherung nach Art der Lebensversicherung betreibt,
2. einen Basistarif im Sinne des § 12 Abs. 1a des Versicherungsaufsichtsgesetzes anbietet,
3. soweit es über versicherte Personen im brancheneinheitlichen Standardtarif im Sinne von § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung verfügt, sich verpflichtet, die in § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung in Bezug auf einen Standardtarif genannten Pflichten einzuhalten,
4. sich verpflichtet, den überwiegenden Teil der Überschüsse, die sich aus dem selbst abgeschlossenen Versicherungsgeschäft ergeben, zugunsten der Versicherten zu verwenden,
5. vertraglich auf das ordentliche Kündigungsrecht verzichtet,
6. die Krankenversicherung nicht zusammen mit anderen Versicherungssparten betreibt, wenn das Versicherungsunternehmen seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

²Der Versicherungsnehmer hat dem Arbeitgeber jeweils nach Ablauf von drei Jahren

eine Bescheinigung des Versicherungsunternehmens darüber vorzulegen, dass die Aufsichtsbehörde dem Versicherungsunternehmen bestätigt hat, dass es die Versicherung, die Grundlage des Versicherungsvertrages ist, nach den in Satz 1 genannten Voraussetzungen betreibt.

(3) ¹Für Bezieher von Vorruhestandsgeld nach § 5 Abs. 3, die als Beschäftigte bis unmittelbar vor Beginn der Vorruhestandsleistungen Anspruch auf den vollen oder anteiligen Beitragszuschuß nach Absatz 1 hatten, bleibt der Anspruch für die Dauer der Vorruhestandsleistungen gegen den zur Zahlung des Vorruhestandsgeldes Verpflichteten erhalten. ²Der Zuschuß beträgt die Hälfte des Beitrags, den der Bezieher von Vorruhestandsgeld als versicherungspflichtig Beschäftigter zu zahlen hätte, höchstens jedoch die Hälfte des Betrages, den er zu zahlen hat. ³Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) ¹Für Bezieher von Vorruhestandsgeld nach § 5 Abs. 3, die als Beschäftigte bis unmittelbar vor Beginn der Vorruhestandsleistungen Anspruch auf den vollen oder anteiligen Beitragszuschuß nach Absatz 2 hatten, bleibt der Anspruch für die Dauer der Vorruhestandsleistungen gegen den zur Zahlung des Vorruhestandsgeldes Verpflichteten erhalten. ²Der Zuschuß beträgt die Hälfte des aus dem Vorruhestandsgeld bis zur Beitragsbemessungsgrenze (§ 223 Abs. 3) und neun Zehntel des allgemeinen Beitragssatzes als Beitrag errechneten Betrages, höchstens jedoch die Hälfte des Betrages, den der Bezieher von Vorruhestandsgeld für seine Krankenversicherung zu zahlen hat. ³Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. ⁴Der Beitragssatz ist auf eine Stelle nach dem Komma zu runden.

§ 258 Beitragszuschüsse für andere Personen

¹In § 5 Abs. 1 Nr. 6, 7 oder 8 genannte Personen, die nach § 6 Abs. 3a versicherungsfrei sind, sowie Bezieher von Übergangsgeld, die nach § 8 Abs. 1 Nr. 4 von der Versicherungspflicht befreit sind, erhalten vom zuständigen Leistungsträger einen Zuschuß zu ihrem Krankenversicherungsbeitrag. ²Als Zuschuß ist der Betrag zu zahlen, der von dem

Leistungsträger als Beitrag bei Krankenversicherungspflicht zu zahlen wäre, höchstens jedoch der Betrag, der an das private Krankenversicherungsunternehmen zu zahlen ist. ³§ 257 Abs. 2a gilt entsprechend.

Dritter Abschnitt Verwendung und Verwaltung der Mittel

§ 259 Mittel der Krankenkasse

Die Mittel der Krankenkasse umfassen die Betriebsmittel, die Rücklage und das Verwaltungsvermögen.

§ 260 Betriebsmittel

(1) Betriebsmittel dürfen nur verwendet werden

1. für die gesetzlich oder durch die Satzung vorgesehenen Aufgaben sowie für die Verwaltungskosten; die Aufgaben der Krankenkassen als Pflegekassen sind keine gesetzlichen Aufgaben im Sinne dieser Vorschrift,
2. zur Auffüllung der Rücklage und zur Bildung von Verwaltungsvermögen.

(2) ¹Die Betriebsmittel sollen im Durchschnitt des Haushaltsjahres monatlich das Eineinhalbfache des nach dem Haushaltsplan der Krankenkasse auf einen Monat entfallenden Betrages der Ausgaben für die in Absatz 1 Nr. 1 genannten Zwecke nicht übersteigen. ²Bei der Feststellung der vorhandenen Betriebsmittel sind die Forderungen und Verpflichtungen der Krankenkasse zu berücksichtigen, soweit sie nicht der Rücklage oder dem Verwaltungsvermögen zuzuordnen sind. ³Durchlaufende Gelder bleiben außer Betracht.

(3) Die Betriebsmittel sind im erforderlichen Umfang bereitzuhalten und im übrigen so anzulegen, daß sie für die in Absatz 1 genannten Zwecke verfügbar sind.

§ 261 Rücklage

(1) Die Krankenkasse hat zur Sicherstellung ihrer Leistungsfähigkeit eine Rücklage zu bilden.

(2) ¹Die Satzung bestimmt die Höhe der Rücklage in einem Vomhundertsatz des nach dem Haushaltsplan durchschnittlich auf den Monat entfallenden Betrages der Ausgaben für die in § 260 Abs. 1 Nr. 1 genannten Zwecke (Rücklagesoll). ²Die Rücklage muß mindestens ein Viertel und darf höchstens das Einfache des Betrages der auf den Monat entfallenden Ausgaben nach Satz 1 betragen.

(3) ¹Die Krankenkasse kann Mittel aus der Rücklage den Betriebsmitteln zuführen, wenn Einnahme- und Ausgabeschwankungen innerhalb eines Haushaltsjahres nicht durch die Betriebsmittel ausgeglichen werden können. ²In diesem Fall soll die Rücklage in Anspruch genommen werden, wenn dadurch Erhöhungen des Zusatzbeitrags nach § 242 während des Haushaltsjahres vermieden werden.

(4) ¹Ergibt sich bei der Aufstellung des Haushaltsplans, daß die Rücklage geringer ist als das Rücklagesoll, ist bis zur Erreichung des Rücklagesolls die Auffüllung der Rücklage mit einem Betrag in Höhe von mindestens einem Viertel des Rücklagesolls im Haushaltsplan vorzusehen. ²Satz 1 gilt nicht, wenn allein wegen der Auffüllung der Rücklage eine Erhöhung des Zusatzbeitrags nach § 242 erforderlich würde.

(5) Übersteigt die Rücklage das Rücklagesoll, ist der übersteigende Betrag den Betriebsmitteln zuzuführen.

(6) ¹Die Rücklage ist getrennt von den sonstigen Mitteln so anzulegen, daß sie für den nach Absatz 1 genannten Zweck verfügbar ist. ²Sie wird vorbehaltlich des § 262 von der Krankenkasse verwaltet.

§ 262 Gesamtrücklage

(1) ¹Die Satzungen der Landesverbände können bestimmen, daß die von den Verbandsmitgliedern zu bildenden Rücklagen bis zu einem Drittel des Rücklagesolls von dem Landesverband als Sondervermögen (Gesamtrücklage) verwaltet werden. ²Die Gesamtrücklage ist vorrangig vor dem von der Krankenkasse verwalteten Teil der Rücklage aufzufüllen.

(2) ¹Die im Laufe eines Jahres entstehenden Kapitalerträge und die aus den Veräußerungen erwachsenden Gewinne der Gesamtrück-

lage werden gegen die aus Veräußerungen entstehenden Verluste ausgeglichen. ²Der Unterschied wird auf die beteiligten Krankenkassen nach der Höhe ihres Rücklageguthabens beim Landesverband im Jahresdurchschnitt umgelegt.

(3) ¹Ergibt sich nach Absatz 2 ein Überschuß, wird er den Krankenkassen ausbezahlt, deren Rücklageguthaben beim Landesverband den nach Absatz 1 bestimmten Anteil erreicht hat. ²Ist dieses Rücklageguthaben noch nicht erreicht, wird der Überschuß bis zur Höhe des fehlenden Betrages nicht ausbezahlt, sondern gutgeschrieben. ³Ergibt sich nach Absatz 2 ein Fehlbetrag, wird er dem Rücklageguthaben der Krankenkassen zur Last geschrieben.

(4) ¹Die Krankenkasse kann über ihr Rücklageguthaben beim Landesverband erst verfügen, wenn die von ihr selbst verwalteten Rücklagemittel verbraucht sind. ²Hat die Krankenkasse ihr Rücklageguthaben verbraucht, kann sie von dem Landesverband ein Darlehen aus der Gesamtrücklage erhalten. ³Die Satzung des Landesverbandes trifft Regelungen über die Voraussetzungen der Darlehensgewährung, die Rückzahlung und die Verzinsung.

(5) Die Gesamtrücklage ist so anzulegen, daß sie für die in § 261 Abs. 1 und 4 genannten Zwecke verfügbar ist.

§ 263 Verwaltungsvermögen

(1) ¹Das Verwaltungsvermögen der Krankenkasse umfaßt

1. Vermögensanlagen, die der Verwaltung der Krankenkasse sowie der Führung ihrer betrieblichen Einrichtungen (Eigenbetriebe) zu dienen bestimmt sind,
2. die zur Anschaffung und Erneuerung dieser Vermögensteile und für künftig zu zahlende Versorgungsbezüge der Bediensteten und ihrer Hinterbliebenen bereitgehaltenen Geldmittel,

soweit sie für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkasse erforderlich sind. ²Zum Verwaltungsvermögen gehören auch Grundstücke, die nur teilweise für Zwecke der Verwaltung der Krankenkasse oder für Eigenbetriebe erforderlich sind.

(2) Als Verwaltungsvermögen gelten auch sonstige Vermögensanlagen auf Grund rechtlicher Verpflichtung oder Ermächtigung, soweit sie nicht den Betriebsmitteln, der Rücklage oder einem Sondervermögen zuzuordnen sind.

§ 263a Rechtsträgerabwicklung

Mit Wirkung vom 30. März 2005 geht das nach § 27 Abs. 1 des Rechtsträger-Abwicklungsgesetzes vom 6. September 1965 (BGBl. I S. 1065) vom Bund treuhänderisch verwaltete Vermögen der LVA Mark Brandenburg – Abteilung Krankenversicherung, der LVA Ostpreußen – Abteilung Krankenversicherung, der Sudetendeutschen Angestellten Krankenkassen und der Besonderen Ortskrankenkassen für Binnenschifffahrt und verwandte Betriebe sowie der Landkrankenkasse für den Landkreis Bromberg auf den Bund über.

§ 264 Übernahme der Krankenbehandlung für nicht Versicherungspflichtige gegen Kostenerstattung

(1) Die Krankenkasse kann für Arbeits- und Erwerbslose, die nicht gesetzlich gegen Krankheit versichert sind, für andere Hilfeempfänger sowie für die vom Bundesministerium für Gesundheit bezeichneten Personenkreise die Krankenbehandlung übernehmen, sofern der Krankenkasse Ersatz der vollen Aufwendungen für den Einzelfall sowie eines angemessenen Teils ihrer Verwaltungskosten gewährleistet wird.

(2) ¹Die Krankenbehandlung von Empfängern von Leistungen nach dem Dritten bis Neunten Kapitel des Zwölften Buches, von Empfängern laufender Leistungen nach § 2 des Asylbewerberleistungsgesetzes und von Empfängern von Krankenhilfeleistungen nach dem Achten Buch, die nicht versichert sind, wird von der Krankenkasse übernommen. ²Satz 1 gilt nicht für Empfänger, die voraussichtlich nicht mindestens einen Monat ununterbrochen Hilfe zum Lebensunterhalt beziehen, für Personen, die ausschließlich Leistungen nach § 11 Abs. 5 Satz 3 und § 33 des Zwölften Buches beziehen sowie für die in § 24 des Zwölften Buches genannten Personen.

(3) ¹Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Empfänger haben unverzüglich eine Krankenkasse im Bereich des für die Hilfe zuständigen Trägers der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe zu wählen, die ihre Krankenbehandlung übernimmt. ²Leben mehrere Empfänger in häuslicher Gemeinschaft, wird das Wahlrecht nach dem Haushaltsvorstand für sich und für die Familienangehörigen ausgeübt, die bei Versicherungspflicht des Haushaltsvorstands nach § 10 versichert wären. ³Wird das Wahlrecht nach den Sätzen 1 und 2 nicht ausgeübt, gelten § 28i des Vierten Buches und § 175 Abs. 3 Satz 2 entsprechend.

(4) ¹Für die in Absatz 2 Satz 1 genannten Empfänger gelten § 11 Abs. 1 sowie die §§ 61 und 62 entsprechend. ²Sie erhalten eine Krankenversichertenkarte nach § 291. ³Als Versichertenstatus nach § 291 Abs. 2 Nr. 7 gilt für Empfänger bis zur Vollendung des 65. Lebensjahres die Statusbezeichnung „Mitglied“, für Empfänger nach Vollendung des 65. Lebensjahres die Statusbezeichnung „Rentner“. ⁴Empfänger, die das 65. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, in häuslicher Gemeinschaft leben und nicht Haushaltsvorstand sind, erhalten die Statusbezeichnung „Familienversicherte“.

(5) ¹Wenn Empfänger nicht mehr bedürftig im Sinne des Zwölften Buches oder des Achten Buches sind, meldet der Träger der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe diese bei der jeweiligen Krankenkasse ab. ²Bei der Abmeldung hat der Träger der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe die Krankenversichertenkarte vom Empfänger einzuziehen und an die Krankenkasse zu übermitteln. ³Aufwendungen, die der Krankenkasse nach Abmeldung durch eine missbräuchliche Verwendung der Karte entstehen, hat der Träger der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe zu erstatten. ⁴Satz 3 gilt nicht in den Fällen, in denen die Krankenkasse auf Grund gesetzlicher Vorschriften oder vertraglicher Vereinbarungen verpflichtet ist, ihre Leistungspflicht vor der Inanspruchnahme der Leistung zu prüfen.

(6) ¹Bei der Bemessung der Vergütungen nach § 85 oder § 85a ist die vertragsärztliche Versorgung der Empfänger zu berücksichti-

gen. ²Werden die Gesamtvergütungen nach § 85 nach Kopfpauschalen berechnet, gelten die Empfänger als Mitglieder. ³Leben mehrere Empfänger in häuslicher Gemeinschaft, gilt abweichend von Satz 2 nur der Haushaltsvorstand nach Absatz 3 als Mitglied; die vertragsärztliche Versorgung der Familienangehörigen, die nach § 10 versichert wären, wird durch die für den Haushaltsvorstand zu zahlende Kopfpauschale vergütet.

(7) ¹Die Aufwendungen, die den Krankenkassen durch die Übernahme der Krankenbehandlung nach den Absätzen 2 bis 6 entstehen, werden ihnen von den für die Hilfe zuständigen Trägern der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe vierteljährlich erstattet. ²Als angemessene Verwaltungskosten einschließlich Personalaufwand für den Personenkreis nach Absatz 2 werden bis zu 5 vom Hundert der abgerechneten Leistungsaufwendungen festgelegt. ³Wenn Anhaltspunkte für eine unwirtschaftliche Leistungserbringung oder -gewährung vorliegen, kann der zuständige Träger der Sozialhilfe oder der öffentlichen Jugendhilfe von der jeweiligen Krankenkasse verlangen, die Angemessenheit der Aufwendungen zu prüfen und nachzuweisen.

Vierter Abschnitt

Finanzausgleiche und Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds

§ 265 Finanzausgleich für aufwendige Leistungsfälle

¹Die Satzungen der Landesverbände und der Verbände der Ersatzkassen können eine Umlage der Verbandsmitglieder vorsehen, um die Kosten für aufwendige Leistungsfälle und für andere aufwendige Belastungen ganz oder teilweise zu decken. ²Die Hilfen können auch als Darlehen gewährt werden; Näheres über Voraussetzungen, Rückzahlung und Verzinsung regelt die Satzung des Verbandes.

§ 265a Finanzielle Hilfen zur Vermeidung der Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse

(1) ¹Die Satzung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen hat bis zum 31. März 2009 Bestimmungen über die Gewährung finanzieller Hilfen zur Ermöglichung oder Erleichterung von Vereinigungen von Krankenkassen, die zur Abwendung von Haftungsrisiken für notwendig erachtet werden, vorzusehen. ²Näheres über Voraussetzungen, Umfang, Finanzierung und Durchführung der Hilfen regelt die Satzung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. ³In der Satzung ist vorzusehen, dass die Hilfen nur gewährt werden, wenn finanzielle Hilfe nach § 265b in ausreichender Höhe gewährt wird. ⁴Die Satzungsregelungen werden mit 70 Prozent der nach § 217c Abs. 1 Satz 2 gewichteten Stimmen der Mitglieder beschlossen.

(2) ¹Der Antrag auf Gewährung einer finanziellen Hilfe nach Absatz 1 kann nur von der Aufsichtsbehörde gestellt werden. ²Der Vorstand des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen entscheidet über die Gewährung der Hilfe nach Absatz 1. ³Die Hilfen können auch als Darlehen gewährt werden. ⁴Sie sind zu befristen und mit Auflagen zu versehen, die der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit dienen.

(3) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die zur Finanzierung der Hilfen erforderlichen Beträge durch Bescheid bei seinen Mitgliedschaften mit Ausnahme der Landwirtschaftlichen Krankenkassen geltend. ²Bei der Aufteilung der Finanzierung der Hilfen sind die unterschiedliche Leistungsfähigkeit der Krankenkassen sowie bereits geleistete Hilfen nach § 265b angemessen zu berücksichtigen. ³Klagen gegen die Bescheide, mit denen die Beträge zur Finanzierung der Hilfeleistungen angefordert werden, haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ansprüche und Verpflichtungen auf Grund der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung des § 265a bleiben unberührt.

§ 265b Freiwillige finanzielle Hilfen

(1) ¹Krankenkassen können mit anderen Krankenkassen derselben Kassenart Verträge

über die Gewährung von Hilfeleistungen schließen, um

1. deren Leistungs- und Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten,
2. Haftungsfälle nach § 155 Abs. 4 und 5 und § 171d Abs. 1 Satz 3 und 4 insbesondere durch die Unterstützung von freiwilligen Vereinigungen zu verhindern oder
3. die Aufteilung der Beträge nach § 171d Abs. 1 Satz 3 und 4 abweichend von der nach § 171d Abs. 2 erlassenen Rechtsordnung zu regeln.

²In den Verträgen ist Näheres über Umfang, Finanzierung und Durchführung der Hilfeleistungen zu regeln. ³§ 60 des Zehnten Buches gilt entsprechend.

(2) Die Verträge sind von den für die am Vertrag beteiligten Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörden zu genehmigen.

§ 266 Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds (Risikostrukturausgleich)

(1) ¹Die Krankenkassen erhalten als Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds (§ 271) zur Deckung ihrer Ausgaben eine Grundpauschale, alters-, geschlechts- und risikoadjustierte Zu- und Abschläge zum Ausgleich der unterschiedlichen Risikostrukturen und Zuweisungen für sonstige Ausgaben (§ 270); die Zuweisungen werden jeweils entsprechend § 272 angepasst. ²Mit den alters-, geschlechts- und risikoadjustierten Zuweisungen wird jährlich ein Risikostrukturausgleich durchgeführt, mit dem die finanziellen Auswirkungen von Unterschieden in der Verteilung der Versicherten auf nach Alter und Geschlecht getrennte Versichertengruppen (§ 267 Abs. 2) und Morbiditätsgruppen (§ 268) zwischen den Krankenkassen ausgeglichen werden.

(2) ¹Die Grundpauschale und die alters-, geschlechts- und risikoadjustierten Zu- und Abschläge dienen zur Deckung der standardisierten Leistungsausgaben der Krankenkassen. ²Die standardisierten Leistungsausgaben je Versicherten werden auf der Basis der durchschnittlichen Leistungsausgaben je Versicherten aller Krankenkassen jährlich so bestimmt, daß das Verhältnis der standardisier-

ten Leistungsausgaben je Versicherten der Versichertengruppen zueinander dem Verhältnis der nach § 267 Abs. 3 für alle Krankenkassen ermittelten durchschnittlichen Leistungsausgaben je Versicherten der Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 zueinander entspricht.

(3) (weggefallen)

(4) ¹Bei der Ermittlung der standardisierten Leistungsausgaben nach Absatz 2 bleiben außer Betracht

1. die von Dritten erstatteten Ausgaben,
2. Aufwendungen für satzungsgemäße Mehr- und Erprobungsleistungen sowie für Leistungen, auf die kein Rechtsanspruch besteht,
3. Aufwendungen, die im Risikopool (§ 269) ausgeglichen werden.

²Aufwendungen für eine stationäre Anschlussrehabilitation (§ 40 Abs. 6 Satz 1) sind in die Ermittlung der durchschnittlichen Leistungsausgaben nach Satz 1 einzubeziehen. ³Die Aufwendungen für die Leistungen der Knappschaftsärzte und -zahnärzte werden in der gleichen Weise berechnet wie für Vertragsärzte und -zahnärzte.

(5) ¹Das Bundesversicherungsamt ermittelt die Höhe der Zuweisungen und weist die entsprechenden Mittel den Krankenkassen zu. ²Es gibt für die Ermittlung der Höhe der Zuweisung nach Absatz 2 Satz 1 jährlich bekannt

1. die Höhe der standardisierten Leistungsausgaben aller am Ausgleich beteiligten Krankenkassen je Versicherten, getrennt nach Versichertengruppen (§ 267 Abs. 2) und Morbiditätsgruppen (§ 268 Abs. 1), und
2. die Höhe der alters-, geschlechts- und risikoadjustierten Zu- und Abschläge.

³Das Bundesversicherungsamt kann zum Zwecke der einheitlichen Zuordnung und Erfassung der für die Berechnung maßgeblichen Daten über die Vorlage der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse hinaus weitere Auskünfte und Nachweise verlangen.

(6) ¹Das Bundesversicherungsamt stellt im Voraus für ein Kalenderjahr die Werte nach Absatz 5 Satz 2 Nr. 1 und 2 vorläufig fest. ²Es

legt bei der Berechnung der Höhe der monatlichen Zuweisungen die Werte nach Satz 1, die zuletzt erhobene Zahl der Versicherten der Krankenkassen und die zum 1. Oktober des Vorjahres erhobene Zahl der Versicherten der Krankenkassen je Versichertengruppe nach § 267 Abs. 2 und je Morbiditätsgruppe nach § 268 zugrunde. ³Nach Ablauf des Kalenderjahres ist die Höhe der Zuweisung für jede Krankenkasse vom Bundesversicherungsamt aus den für dieses Jahr erstellten Geschäfts- und Rechnungsergebnissen und den zum 1. Oktober dieses Jahres erhobenen Versichertenzahlen der beteiligten Krankenkassen zu ermitteln. ⁴Die nach Satz 2 erhaltenen Zuweisungen gelten als Abschlagszahlungen. ⁵Sie sind nach der Ermittlung der endgültigen Höhe der Zuweisung für das Geschäftsjahr nach Satz 3 auszugleichen. ⁶Werden nach Abschluss der Ermittlung der Werte nach Satz 3 sachliche oder rechnerische Fehler in den Berechnungsgrundlagen festgestellt, hat das Bundesversicherungsamt diese bei der nächsten Ermittlung der Höhe der Zuweisungen nach den dafür geltenden Vorschriften zu berücksichtigen. ⁷Klagen gegen die Höhe der Zuweisungen im Risikostrukturausgleich einschließlich der hierauf entfallenden Nebenkosten haben keine aufschiebende Wirkung.

(7) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über

1. die Ermittlung der Höhe der Grundpauschale nach Absatz 1 Satz 1 und ihre Bekanntgabe an die Versicherten, der Werte nach Absatz 5 sowie die Art, den Umfang und den Zeitpunkt der Bekanntmachung der für die Durchführung des Risikoausgleichsverfahrens erforderlichen Daten,
2. die Abgrenzung der Leistungsausgaben nach Absatz 2, 4 und 5; dabei können für in § 267 Abs. 3 genannten Versichertengruppen abweichend von Absatz 2 Satz 3 besondere Standardisierungsverfahren und Abgrenzungen für die Berücksichtigung des Krankengeldes geregelt werden,
- 2a. die Abgrenzung und die Verfahren der Standardisierung der sonstigen Aus-

gaben nach § 270 sowie die Kriterien der Zuweisung der Mittel zur Deckung dieser Ausgaben,

3. die Abgrenzung der zu berücksichtigenden Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 einschließlich der Altersabstände zwischen den Altersgruppen, auch abweichend von § 267 Abs. 2; hierzu gehört auch die Festlegung der Krankheiten nach § 137f Abs. 2 Satz 3, die Gegenstand von Programmen nach § 137g sein können, den Anforderungen an die Zulassung dieser Programme sowie der für die Durchführung dieser Programme für die jeweiligen Krankheiten erforderlichen personenbezogenen Daten,
4. die Berechnungsverfahren sowie die Durchführung des Zahlungsverkehrs einschließlich der Stelle, der die Berechnungen und die Durchführung des Zahlungsverkehrs übertragen werden können,
5. die Fälligkeit der Beträge und die Erhebung von Säumniszuschlägen,
6. das Verfahren und die Durchführung des Ausgleichs,
7. die Festsetzung der Stichtage und Fristen nach § 267; anstelle des Stichtages nach § 267 Abs. 2 kann ein Erhebungszeitraum bestimmt werden,
8. die von den Krankenkassen, den Rentenversicherungsträgern und den Leistungserbringern mitzuteilenden Angaben,
9. die Prüfung der von den Krankenkassen mitzuteilenden Daten durch die mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen einschließlich der Folgen fehlerhafter Datenlieferungen oder nicht prüfbarer Daten sowie das Verfahren der Prüfung und der Prüfkriterien, auch abweichend von § 274.

²Abweichend von Satz 1 können die Verordnungsregelungen zu Absatz 4 Satz 2 und Satz 1 Nr. 3 ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden.

(8) (weggefallen)

(9) Die Landwirtschaftlichen Krankenkassen nehmen am Risikostrukturausgleich nicht teil.

(10) Für die Durchführung des Jahresausgleichs für das Berichtsjahr 2008 und für

Korrekturen der Berichtsjahre bis einschließlich 2008 ist § 266 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung zugrunde zu legen.

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts

vom 18. Juli 2005 (BGBl. I S. 2888)

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 – 2 BvF 2/01 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

1. § 266 und § 267 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Neufassung durch Artikel 1 Nummern 143 und 144 des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Dezember 1992 (Bundesgesetzblatt I Seite 2266) mit dem Grundgesetz vereinbar.

2. § 313a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist seit seiner Einführung durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes zur Stärkung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung in den neuen Ländern vom 24. März 1998 (Bundesgesetzblatt I Seite 526) mit dem Grundgesetz vereinbar.

3. § 137f, § 137g, § 268 und § 269 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Einführung beziehungsweise Neufassung durch Artikel 1 Nummern 1 und 4 des Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10. Dezember 2001 (Bundesgesetzblatt I Seite 3465) mit dem Grundgesetz vereinbar.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Abs. 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

§ 267 Datenerhebungen zum Risikostrukturausgleich

(1) Die Krankenkassen erheben für jedes Geschäftsjahr nicht versichertenbezogen die Leistungsausgaben in der Gliederung und nach den Bestimmungen des Kontenrahmens.

(2) ¹Die Krankenkassen erheben jährlich zum 1. Oktober die Zahl der Mitglieder und der nach § 10 versicherten Familienangehörigen nach Altersgruppen mit Altersabständen von fünf Jahren, getrennt nach Mitgliedergruppen und Geschlecht. ²Die Trennung der Mitgliedergruppen erfolgt danach, ob

1. die Mitglieder bei Arbeitsunfähigkeit Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts oder auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, die Mitglieder nach § 46 Satz 2 einen Anspruch auf Krankengeld von der

- siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an haben oder die Mitglieder eine Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 abgegeben haben,
2. die Mitglieder keinen Anspruch auf Krankengeld haben oder ob die Krankenkasse den Umfang der Leistungen auf Grund von Vorschriften dieses Buches beschränkt hat oder
 3. die Mitglieder nach § 10 des Entgeltfortzahlungsgesetzes Anspruch auf Zahlung eines Zuschlages zum Arbeitsentgelt haben.

³Die Zahl der Personen, deren Erwerbsfähigkeit nach den §§ 43 und 45 des Sechsten Buches gemindert ist, wird in der Erhebung nach Satz 1 als eine gemeinsame weitere Mitgliedergruppe getrennt erhoben.

(3) ¹Die Krankenkassen erheben in Abständen von längstens drei Jahren, erstmals für das Geschäftsjahr 1994, nicht versichertenbezogen die in Absatz 1 genannten Leistungsausgaben und die Krankengeldtage auch getrennt nach den Altersgruppen gemäß Absatz 2 Satz 1 und nach dem Geschlecht der Versicherten, die Krankengeldausgaben nach § 44 und die Krankengeldtage zusätzlich gliedert nach den in Absatz 2 Satz 2 genannten Mitgliedergruppen; die Ausgaben für Mehr- und Erprobungsleistungen und für Leistungen, auf die kein Rechtsanspruch besteht, werden mit Ausnahme der Leistungen nach § 266 Abs. 4 Satz 2 nicht erhoben. ²Bei der Erhebung nach Satz 1 sind die Leistungsausgaben für die Gruppe der Personen, deren Erwerbsfähigkeit nach den §§ 43 und 45 des Sechsten Buches gemindert ist, getrennt zu erheben. ³Die Leistungsausgaben für die Gruppen der Versicherten nach Absatz 2 Satz 4 sind bei der Erhebung nach den Sätzen 1 bis 3 nach Versichertengruppen getrennt zu erheben. ⁴Die Erhebung der Daten nach den Sätzen 1 bis 3 kann auf für die Region und die Krankenkassenart repräsentative Stichproben im Bundesgebiet oder in einzelnen Ländern begrenzt werden. ⁵Der Gesamtumfang der Stichproben beträgt höchstens 10 vom Hundert aller in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten.

(4) Die Krankenkassen legen die Ergebnisse der Datenerhebung nach den Absätzen 1 und 3 bis zum 31. Mai des Folgejahres, die Ergebnisse der Datenerhebung nach Absatz 2 spätestens drei Monate nach dem Erhebungsstichtag über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen der in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Stelle auf maschinell verwertbaren Datenträgern vor.

(5) ¹Für die Datenerfassung nach Absatz 3 können die hiervon betroffenen Krankenkassen auf der Krankenversichertenkarte auch Kennzeichen für die Mitgliedergruppen nach Absatz 3 Satz 1 bis 3 verwenden. ²Enthält die Krankenversichertenkarte Kennzeichnungen nach Satz 1, übertragen Ärzte und Zahnärzte diese Kennzeichnungen auf die für die vertragsärztliche Versorgung verbindlichen Verordnungsblätter und Überweisungsscheine oder in die entsprechenden elektronischen Datensätze. ³Die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und die Leistungserbringer verwenden die Kennzeichen nach Satz 1 bei der Leistungsabrechnung; sie weisen zusätzlich die Summen der den einzelnen Kennzeichen zugeordneten Abrechnungsbeträge in der Leistungsabrechnung gesondert aus. ⁴Andere Verwendungen der Kennzeichen nach Satz 1 sind unzulässig. ⁵Die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und die Leistungserbringer stellen die für die Datenerfassung nach den Absätzen 1 bis 3 notwendigen Abrechnungsdaten in geeigneter Weise auf maschinell verwertbaren Datenträgern zur Verfügung.

(6) ¹Die Krankenkassen übermitteln den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Kennzeichen nach § 293 Abs. 1 sowie die Versicherungsnummern nach § 147 des Sechsten Buches der bei ihnen pflichtversicherten Rentner. ²Die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung melden den zuständigen Krankenkassen über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich bis zum 31. Dezember auf der Grundlage der Kennzeichen nach Satz 1 die Information, welche Versicherten eine Rente wegen Erwerbsminderung oder eine Berufs- oder Er-

werbsunfähigkeitsrente erhalten. ³Die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung können die Durchführung der Aufgaben nach Satz 2 auf die Deutsche Post AG übertragen; die Krankenkassen übermitteln über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten nach Satz 1 in diesem Fall an die Deutsche Post AG. ⁴§ 119 Abs. 6 Satz 1 des Sechsten Buches gilt. ⁵Die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung oder die nach Satz 3 beauftragte Stelle löschen die Daten nach Satz 1, sobald sie ihre Aufgaben nach diesem Absatz durchgeführt haben. ⁶Die Krankenkassen dürfen die Daten nur für die Datenerhebung nach den Absätzen 1 bis 3 verwenden. ⁷Die Daten nach Satz 2 sind zu löschen, sobald der Risikostrukturausgleich nach § 266 durchgeführt und abgeschlossen ist.

(7) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt das Nähere über

1. den Erhebungsumfang, die Auswahl der Regionen und der Stichprobenverfahren nach Absatz 3 und
2. das Verfahren der Kennzeichnung nach Absatz 5 Satz 1.

²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart

1. mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Vereinbarungen nach § 295 Abs. 3 das Nähere über das Verfahren nach Absatz 5 Satz 2 bis 4 und
2. mit der Deutschen Rentenversicherung Bund das Nähere über das Verfahren der Meldung nach Absatz 6.

(8) (weggefallen)

(9) Die Kosten werden getragen

1. für die Erhebung nach den Absätzen 1 und 2 von den betroffenen Krankenkassen,
2. für die Erhebung nach Absatz 3 vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
3. für die Erhebung und Verarbeitung der Daten nach Absatz 5 von den Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und den übrigen Leistungserbringern,
4. für die Meldung nach Absatz 6 von den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung.

(10) Die Absätze 1 bis 9 gelten nicht für die Landwirtschaftlichen Krankenkassen.

(11) Für die Durchführung des Jahresausgleichs für das Berichtsjahr 2008 und für Korrekturen der Berichtsjahre bis einschließlich 2008 ist § 267 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung zugrunde zu legen.

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 (BGBl. I S. 2888)

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 – 2 BvF 2/01 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

1. § 266 und § 267 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Neufassung durch Artikel 1 Nummern 143 und 144 des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Dezember 1992 (Bundesgesetzblatt I Seite 2266) mit dem Grundgesetz vereinbar.
2. § 313a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist seit seiner Einführung durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes zur Stärkung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung in den neuen Ländern vom 24. März 1998 (Bundesgesetzblatt I Seite 526) mit dem Grundgesetz vereinbar.
3. § 137f, § 137g, § 268 und § 269 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Einführung beziehungsweise Neufassung durch Artikel 1 Nummern 1 und 4 des Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10. Dezember 2001 (Bundesgesetzblatt I Seite 3465) mit dem Grundgesetz vereinbar.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Abs. 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

§ 268 Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs

(1) ¹Die Versichertengruppen nach § 266 Abs. 1 Satz 2 und 3 und die Gewichtungsfaktoren nach § 266 Abs. 2 Satz 2 sind vom 1. Januar 2009 an abweichend von § 266 nach Klassifikationsmerkmalen zu bilden (Morbiditätsgruppen), die zugleich

1. die Morbidität der Versicherten auf der Grundlage von Diagnosen, Diagnosegruppen, Indikationen, Indikationsgruppen, medizinischen Leistungen oder Kombinationen dieser Merkmale unmittelbar berücksichtigen,

2. an der Höhe der durchschnittlichen krankheitsspezifischen Leistungsausgaben der zugeordneten Versicherten orientiert sind,
3. Anreize zu Risikoselektion verringern,
4. keine Anreize zu medizinisch nicht gerechtfertigten Leistungsausweitungen setzen und
5. 50 bis 80 insbesondere kostenintensive chronische Krankheiten und Krankheiten mit schwerwiegendem Verlauf der Auswahl der Morbiditätsgruppen zugrunde legen.

²Im Übrigen gilt § 266.

(2) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit regelt bis zum 31. Dezember 2009 durch Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 1. ²Dabei ist ein einvernehmlicher Vorschlag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Bestimmung der Versichertengruppen und Gewichtungsfaktoren sowie ihrer Klassifikationsmerkmale nach Absatz 1 einzubeziehen. ³Bei der Gruppenbildung sind auch internationale Erfahrungen mit Klassifikationsmodellen direkter Morbiditätsorientierung zu berücksichtigen. ⁴In der Verordnung ist auch zu bestimmen, ob einzelne oder mehrere der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Kriterien zur Bestimmung der Versichertengruppen neben den in Absatz 1 Satz 1 genannten Vorgaben weitergelten; § 266 Abs. 7 Nr. 3 gilt. ⁵Für die Auswahl geeigneter Gruppenbildungen, Gewichtungsfaktoren und Klassifikationsmerkmale gibt das Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Untersuchung in Auftrag. ⁶Es hat sicherzustellen, dass die Untersuchung bis zum 31. Dezember 2003 abgeschlossen ist.

(3) ¹Für die Vorbereitung der Gruppenbildung und Durchführung der Untersuchung nach Absatz 2 Satz 5 erheben die Krankenkassen für die Jahre 2001 und 2002 als Stichproben entsprechend § 267 Abs. 3 Satz 3 und 4 bis zum 15. August des jeweiligen Folgejahres getrennt nach den Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 je Versicherten die Versicherten- und die Leistungsausgaben in der Gliederung und nach den Bestimmungen des Kontenrahmens in den Bereichen

1. Krankenhaus einschließlich der Angaben nach § 301 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6, 7 und 9 sowie die Angabe des Tages der Aufnahme und der Aufnahme Diagnosen nach § 301 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3, jedoch ohne das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution und ohne die Uhrzeit der Entlassung,
2. stationäre Anschlussrehabilitation einschließlich der Angaben nach § 301 Abs. 4 Satz 1 Nr. 5 und 7, jedoch ohne das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution,
3. Arzneimittel einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 1 Nr. 1,
4. Krankengeld nach § 44 einschließlich der Angaben nach § 295 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1,
5. vertragsärztliche Versorgung einschließlich der Angaben nach § 295 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 sowie der abgerechneten Punktzahlen und Kosten und der Angaben nach § 295 Abs. 1 Satz 4, jedoch ohne den Tag der Behandlung,
6. der Leistungserbringer nach § 302 einschließlich der Diagnose, des Befunds und des Tages der Leistungserbringung, jedoch ohne die Leistungen nach Art, Menge und Preis sowie ohne die Arztnummer des verordnenden Arztes,
7. die nach den Nummern 1 bis 6 nicht erfassten Leistungsausgaben ohne die Leistungsausgaben nach § 266 Abs. 4 Satz 1.

²Sofern die Erhebung nach Satz 1 Nummer 1 bis 7 Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen beinhaltet, dürfen ausschließlich Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen verarbeitet oder genutzt werden, die von den Krankenkassen nach den §§ 294 bis 303 erhoben wurden. ³Die für die Stichprobe erforderlichen versichertenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren. ⁴Der Schlüssel für die Herstellung des Pseudonyms ist vom Beauftragten für den Datenschutz der Krankenkasse aufzubewahren und darf anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden. ⁵Die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen übermitteln den Krankenkassen die erforderlichen Daten zu Satz 1 Nr. 5 bis spätestens 1. Juli des Folgejahres. ⁶Die Daten

sind vor der Übermittlung mit einem Pseudonym je Versicherten zu versehen, das den Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen hierfür von den Krankenkassen übermittelt wird.⁷ Die Krankenkassen übermitteln die Daten nach Satz 1 in pseudonymisierter und maschinenlesbarer Form über ihren Spitzenverband an das Bundesversicherungsamt.⁸ Die Herstellung des Versichertenbezugs ist zulässig, soweit dies für die Berücksichtigung nachträglicher Veränderungen der nach Satz 7 übermittelten Daten erforderlich ist.⁹ Über die Pseudonymisierung in der Krankenkasse und über jede Herstellung des Versichertenbezugs ist eine Niederschrift anzufertigen.¹⁰ Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen bis zum 31. März 2002 im Einvernehmen mit dem Bundesversicherungsamt in ihrer Vereinbarung nach § 267 Abs. 7 Nr. 1 und 2 sowie in Vereinbarungen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der übrigen Leistungserbringer gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen das Nähere über den Umfang der Stichproben und das Verfahren der Datenerhebung und -übermittlung.¹¹ In der Vereinbarung nach Satz 10 kann die Stichprobenerhebung ergänzend auch auf das erste Halbjahr 2003 erstreckt werden.¹² § 267 Abs. 9 und 10 gilt.¹³ Kommen die Vereinbarungen nach Satz 10 nicht zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. Juni 2002 in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 das Nähere über das Verfahren.¹⁴ Die Rechtsverordnung bestimmt außerdem, welche der in Satz 1 genannten Daten vom 1. Januar 2005 an für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs sowie für seine weitere Entwicklung zu erheben sind, sowie Verfahren und Umfang dieser Datenerhebung, Satz 2 gilt entsprechend; im Übrigen gilt § 267.

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 (BGBl. I S. 2888)

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 – 2 BvF 2/01 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

1. § 266 und § 267 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Neufassung durch Artikel 1 Nummern 143 und 144 des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der ge-

setzlichen Krankenversicherung vom 21. Dezember 1992 (Bundesgesetzblatt I Seite 2266) mit dem Grundgesetz vereinbar.

2. § 313a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist seit seiner Einführung durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes zur Stärkung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung in den neuen Ländern vom 24. März 1998 (Bundesgesetzblatt I Seite 526) mit dem Grundgesetz vereinbar.

3. § 137f, § 137g, § 268 und § 269 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Einführung beziehungsweise Neufassung durch Artikel 1 Nummern 1 und 4 des Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10. Dezember 2001 (Bundesgesetzblatt I Seite 3465) mit dem Grundgesetz vereinbar.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Abs. 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

§ 269 Solidarische Finanzierung aufwändiger Leistungsfälle (Risikopool)

- (1) ¹Ergänzend zum Risikostrukturausgleich (§ 266) werden die finanziellen Belastungen für aufwändige Leistungsfälle vom 1. Januar 2002 an zwischen den Krankenkassen teilweise ausgeglichen. ²Übersteigt die Summe der Leistungsausgaben einer Krankenkasse für Krankenhausbehandlung einschließlich der übrigen stationär erbrachten Leistungen, Arznei- und Verbandmittel, nichtärztliche Leistungen der ambulanten Dialyse, Kranken- und Sterbegeld für einen Versicherten (ausgleichsfähige Leistungsausgaben) im Geschäftsjahr abzüglich der von Dritten erstatteten Ausgaben die Ausgabengrenze (Schwellenwert) nach Satz 3, werden 60 vom Hundert des übersteigenden Betrags aus dem gemeinsamen Risikopool aller Krankenkassen finanziert. ³Der Schwellenwert beträgt in den Jahren 2002 und 2003 20 450 Euro und ist in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen. ⁴Der Risikopool wird aus der hierfür zu ermittelnden Finanzkraft aller Krankenkassen finanziert; dazu wird ein gesonderter Ausgleichsbedarfssatz ermittelt. ⁵§ 266 Abs. 3 gilt entsprechend. ⁶Abweichend von Satz 2 werden die Leistungsausgaben für Leistungen der nichtärztlichen ambulanten

Dialyse für das Ausgleichsjahr 2002 nicht berücksichtigt.

(2) Für die getrennt vom Risikostrukturausgleich zu ermittelnden Ausgleichsansprüche und -verpflichtungen jeder Krankenkasse, die Ermittlung der ausgleichsfähigen Leistungsausgaben, die Durchführung des Risikopools, das monatliche Abschlagsverfahren und die Säumniszuschläge gilt § 266 Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 und 2, Satz 2, Abs. 5 Satz 1, 2 Nr. 3, Satz 3, Abs. 6, 8 und 9 entsprechend.

(3) ¹Für die Ermittlung der Ausgleichsansprüche und -verpflichtungen aus dem Risikopool erheben die Krankenkassen jährlich die Summe der Leistungsausgaben nach Absatz 1 Satz 2 je Versicherten. ²Die auf den einzelnen Versicherten bezogene Zusammenführung der Daten nach Satz 1 durch die Krankenkasse ist nur für die Berechnung der Schwellenwertüberschreitung zulässig; der zusammengeführte versichertenbezogene Datensatz ist nach Abschluss dieser Berechnung unverzüglich zu löschen. ³Überschreitet die Summe der Leistungsausgaben für einen Versicherten den Schwellenwert nach Absatz 1 Satz 3, melden die Krankenkassen diese Leistungsausgaben unter Angabe eines Pseudonyms über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesversicherungsamt. ⁴Die Herstellung des Versichertenbezugs ist zulässig, soweit dies für die Prüfung der nach Satz 3 gemeldeten Leistungsausgaben oder die Berücksichtigung nachträglicher Veränderungen der ausgleichsfähigen Leistungsausgaben erforderlich ist. ⁵Für die Erhebung und Meldung der Leistungsausgaben, der beitragspflichtigen Einnahmen, der Zahl der Versicherten und die Abgrenzung der Versichertengruppen gilt im Übrigen § 267 Abs. 1 bis 4 und 10 entsprechend. ⁶§ 267 Abs. 9 gilt.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit regelt in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 das Nähere über

1. die Abgrenzung der für den Risikopool erforderlichen Daten, der ausgleichsfähigen Leistungsausgaben und die Ermittlung der Schwellenwerte nach Absatz 1 sowie das Nähere über die Berücksichti-

gung der von Dritten erstatteten Ausgaben nach Absatz 1 Satz 2,

2. die Berechnungsverfahren, die Fälligkeit der Beträge, die Erhebung von Säumniszuschlägen, das Verfahren und die Durchführung des Ausgleichs,
3. die von den Krankenkassen und den Leistungserbringern mitzuteilenden Angaben,
4. die Art, den Umfang und den Zeitpunkt der Bekanntmachung der für die Durchführung des Risikopools erforderlichen Rechenwerte,
5. die Prüfung der von den Krankenkassen mitzuteilenden Daten durch die mit der Prüfung nach § 274 befassten Stellen einschließlich der Folgen fehlerhafter Datenerlieferungen oder nicht prüfbarer Daten sowie das Verfahren der Prüfung und der Prüfkriterien, auch abweichend von § 274.

(5) ¹Das Nähere zur Erhebung und Abgrenzung der Daten und Datenträger und zur einheitlichen Gestaltung des Pseudonyms nach Absatz 3 legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem Bundesversicherungsamt fest. ²Kommt die Vereinbarung nach Satz 1 bis zum 30. April 2002 nicht zustande, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit das Nähere in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7.

(6) Der Risikopool wird letztmalig für das Geschäftsjahr durchgeführt, das dem Jahr vorausgeht, in dem die Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs nach § 268 Abs. 1 in Kraft tritt.

(7) Für die Durchführung des Risikopools für das Berichtsjahr 2008 und für Korrekturen der Berichtsjahre bis einschließlich 2008 ist § 269 in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung zugrunde zu legen.

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 (BGBl. I S. 2888)

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 – 2 BvF 2/01 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

1. § 266 und § 267 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Neufassung durch Artikel 1 Nummern 143 und 144 des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. De-

zember 1992 (Bundesgesetzblatt I Seite 2266) mit dem Grundgesetz vereinbar.

2. § 313a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist seit seiner Einführung durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes zur Stärkung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung in den neuen Ländern vom 24. März 1998 (Bundesgesetzblatt I Seite 526) mit dem Grundgesetz vereinbar.
3. § 137f, § 137g, § 268 und § 269 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Einführung beziehungsweise Neufassung durch Artikel 1 Nummern 1 und 4 des Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10. Dezember 2001 (Bundesgesetzblatt I Seite 3465) mit dem Grundgesetz vereinbar.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Abs. 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

IV

§ 270 Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben

- (1) ¹Die Krankenkassen erhalten aus dem Gesundheitsfonds Zuweisungen zur Deckung
 - a) ihrer standardisierten Aufwendungen nach § 266 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 mit Ausnahme der Leistungen nach § 53 Abs. 5,
 - b) ihrer standardisierten Aufwendungen, die auf Grund der Entwicklung und Durchführung von Programmen nach § 137g entstehen und die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 näher zu bestimmen sind, sowie
 - c) ihrer standardisierten Verwaltungsausgaben.

²§ 266 Abs. 5 Satz 1 und 3, Abs. 6 und 9 gilt entsprechend.

- (2) ¹Für die Ermittlung der Höhe der Zuweisungen nach Absatz 1 erheben die Krankenkassen nicht versichertenbezogen jährlich die Aufwendungen nach § 266 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 und die Verwaltungsausgaben. ²§ 267 Abs. 4 gilt entsprechend.

§ 271 Gesundheitsfonds

- (1) Das Bundesversicherungsamt verwaltet als Sondervermögen (Gesundheitsfonds) die eingehenden Beträge aus:

1. den von den Einzugsstellen nach § 28k Abs. 1 Satz 1 des Vierten Buches und nach § 252 Abs. 2 Satz 3 eingezogenen Beiträ-

gen für die gesetzliche Krankenversicherung,

2. den Beiträgen aus Rentenzahlungen nach § 255,
3. den Beiträgen nach § 28k Abs. 2 des Vierten Buches,
4. der Beitragszahlung nach § 252 Abs. 2 und
5. den Bundesmitteln nach § 221.

(2) ¹Der Gesundheitsfonds hat eine Liquiditätsreserve aufzubauen, aus der unterjährige Schwankungen in den Einnahmen, bei der Festsetzung des einheitlichen Betrags nach § 266 Abs. 2 nicht berücksichtigte Einnahmeausfälle und die Aufwendungen für die Erhöhung der Zuweisungen nach § 272 Abs. 2 zu decken sind. ²Die Liquiditätsreserve ist ab dem Jahr 2009 in vier jährlichen Schritten aufzubauen und muss spätestens nach Ablauf des Geschäftsjahres 2012 und der jeweils folgenden Geschäftsjahre mindestens 20 Prozent der durchschnittlich auf den Monat entfallenden Ausgaben des Gesundheitsfonds betragen.

(3) ¹Reicht die Liquiditätsreserve nicht aus, um alle Zuweisungen nach § 266 Abs. 1 Satz 1 zu erfüllen, leistet der Bund dem Gesundheitsfonds ein nicht zu verzinsendes Liquiditätsdarlehen in Höhe der fehlenden Mittel. ²Das Darlehen ist im Haushaltsjahr zurückzuzahlen. ³Die jahresendliche Rückzahlung ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen. ⁴Abweichend von Satz 2 sind Darlehen, die vom 1. Januar bis 31. Dezember 2009 an den Gesundheitsfonds ausgezahlt wurden, spätestens zum 31. Dezember 2011 zurückzuzahlen.

(4) Die im Laufe eines Jahres entstehenden Kapitalerträge werden dem Sondervermögen gutgeschrieben.

(5) Die Mittel des Gesundheitsfonds sind so anzulegen, dass sie für den in den §§ 266, 269 und 270 genannten Zweck verfügbar sind.

(6) ¹Die dem Bundesversicherungsamt bei der Verwaltung des Fonds entstehenden Ausgaben einschließlich der Ausgaben für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs werden aus den Einnahmen des Gesundheits-

fonds gedeckt. ²Das Nähere regelt die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7.

§ 271a Sicherstellung der Einnahmen des Gesundheitsfonds

(1) ¹Steigen die Beitragsrückstände einer Krankenkasse erheblich an, so hat die Krankenkasse nach Aufforderung durch das Bundesversicherungsamt diesem die Gründe hierfür zu berichten und innerhalb einer Frist von vier Wochen glaubhaft zu machen, dass der Anstieg nicht auf eine Pflichtverletzung zurückzuführen ist. ²Entscheidungsrelevante Tatsachen sind durch geeignete Unterlagen glaubhaft zu machen.

(2) ¹Werden die entscheidungserheblichen Unterlagen nicht vorgelegt oder reichen diese nicht zur Glaubhaftmachung eines unverschuldeten Beitragsrückstandes aus, wird die Krankenkasse säumig. ²Für jeden angefangenen Monat nach Aufforderung zur Berichterstattung wird vorläufig ein Säumniszuschlag in Höhe von 10 Prozent von dem Betrag erhoben, der sich aus der Rückstandsquote des die Berichtspflicht auslösenden Monats abzüglich der des Vorjahresmonats oder der des Vorjahresdurchschnitts der Krankenkasse, multipliziert mit den insgesamt zum Soll gestellten Beiträgen der Krankenkasse des die Berichtspflicht auslösenden Monats, ergibt. ³Es wird der jeweils niedrigere Wert zur Berechnung der Säumniszuschläge in Ansatz gebracht.

(3) ¹Die Krankenkasse erhält ihre Säumniszuschläge zurück, wenn sie innerhalb einer angemessenen, vom Bundesversicherungsamt festzusetzenden Frist, die im Regelfall drei Monate nach Eintritt der Säumnis nach Absatz 2 nicht unterschreiten soll, glaubhaft macht, dass die Beitragsrückstände nicht auf eine Pflichtverletzung ihrerseits zurückzuführen sind. ²Anderenfalls werden die Säumniszuschläge endgültig festgesetzt und verbleiben dem Gesundheitsfonds.

(4) ¹Bleiben die Beitragsrückstände auch nach Ablauf der Frist nach Absatz 3 erheblich im Sinne des Absatzes 1 und ist die Krankenkasse säumig im Sinne des Absatzes 2, ist von einer fortgesetzten Pflichtverletzung auszugehen. ²In diesem Fall soll das Bundesversicherungsamt den Säumniszuschlag um weitere

10 Prozentpunkte pro Monat bis zur vollen Höhe des für die Berechnung der Säumniszuschläge zu Grunde gelegten Differenzbetrages nach Absatz 2 erhöhen. ³Diese Säumniszuschläge gelten als endgültig festgesetzt und verbleiben dem Gesundheitsfonds.

(5) Klagen gegen die Erhebung von Säumniszuschlägen haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) § 28r des Vierten Buches und § 251 Abs. 5 Satz 2 bleiben unberührt.

§ 272 Übergangsregelungen zur Einführung des Gesundheitsfonds

(1) ¹Bei der Ermittlung der Höhe der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds ist sicherzustellen, dass sich die Belastungen auf Grund der Einführung des Gesundheitsfonds für die in einem Land tätigen Krankenkassen in jährlichen Schritten von jeweils höchstens 100 Millionen Euro aufbauen. ²Hierfür stellt das Bundesversicherungsamt für jedes Ausgleichsjahr und für jedes Land die Höhe der fortgeschriebenen Einnahmen der Krankenkassen für die in einem Land wohnhaften Versicherten den Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds ohne Berücksichtigung der sich aus Absatz 2 ergebenden Zuweisungserhöhungen gegenüber. ³Dabei sind als Einnahmen die fiktiven Beitragseinnahmen auf Grund der am 30. Juni 2008 geltenden Beitragssätze, bereinigt um Ausgleichsansprüche und -verpflichtungen auf Grund des Risikostrukturausgleichs und des Risikopools in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung und fortgeschrieben entsprechend der Veränderungsrate nach § 71 Abs. 3, zu berücksichtigen.

(2) ¹Ergibt die Gegenüberstellung nach Absatz 1 Satz 2, dass die Belastungswirkungen in Bezug auf die in einem Land tätigen Krankenkassen den nach Absatz 1 Satz 1 jeweils maßgeblichen Betrag übersteigen, sind die Zuweisungen an die Krankenkassen für deren Versicherte mit Wohnsitz in den jeweiligen Ländern im Jahresausgleich für das jeweilige Ausgleichsjahr so zu verändern, dass dieser Betrag genau erreicht wird. ²Die zur Erhöhung der Zuweisungen nach Satz 1 erforderlichen

Beträge werden aus Mitteln der Liquiditätsreserve nach § 271 Abs. 2 aufgebracht.

(3) Die Regelungen der Absätze 1 und 2 finden letztmalig in dem Jahr Anwendung, das dem Jahr vorausgeht, in dem erstmalig in keinem Bundesland eine Überschreitung des nach Absatz 1 Satz 1 jeweils maßgeblichen Betrages festgestellt wurde.

(4) ¹Das Nähere zur Umsetzung der Vorgaben der Absätze 1 und 2, insbesondere zur Bestimmung der Beitragssätze, der Einnahmen und ihrer Fortschreibung und der Zuweisungen, sowie die Festlegung der Abschlagszahlungen regelt die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7. ²Dies gilt auch für die Festlegung der Vorgaben für ein von der Bundesregierung in Auftrag zu gebendes Gutachten. ³In diesem sind bereits vor Inkrafttreten des Gesundheitsfonds die Auswirkungen nach Absatz 1 zu quantifizieren.

§ 273 Sicherung der Datengrundlagen für den Risikostrukturausgleich

(1) ¹Das Bundesversicherungsamt prüft im Rahmen der Durchführung des Risikostrukturausgleichs nach Maßgabe der folgenden Absätze die Datenmeldungen der Krankenkassen hinsichtlich der Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14, insbesondere die Zulässigkeit der Meldung von Diagnosedaten und Arzneimittelkennzeichen. ²§ 266 Absatz 7 Satz 1 Nummer 9 und § 274 bleiben unberührt.

(2) ¹Das Bundesversicherungsamt unterzieht die Daten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 5 einer Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit. ²Die Daten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 6 bis 7 kann das Bundesversicherungsamt einer Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit unterziehen. ³Die Prüfung erfolgt als kassenübergreifende Vergleichsanalyse. ⁴Der Vergleichsanalyse sind geeignete Analysegrößen, insbesondere Häufigkeit und Schweregrad der übermittelten Diagnosen, sowie geeignete Vergleichskenngößen und Vergleichszeitpunkte zugrunde zu legen, um Veränderungen der Daten und ihre Bedeutung für die Klassifikation der Versicherten nach Mor-

bidityt nach § 268 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erkennbar zu machen. ⁵Das Nähere, insbesondere einen Schwellenwert für die Feststellung einer Auffälligkeit, bestimmt das Bundesversicherungsamt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3) ¹Hat das Bundesversicherungsamt eine Auffälligkeit nach Absatz 2 festgestellt, unterzieht es die betroffene Krankenkasse insbesondere wegen der Zulässigkeit der Meldung von Diagnosedaten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 einer Einzelfallprüfung. ²Das Gleiche gilt auch dann, wenn bestimmte Tatsachen den Verdacht begründen, dass eine Krankenkasse die Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 nicht eingehalten hat. ³Das Bundesversicherungsamt kann von der betroffenen Krankenkasse weitere Auskünfte und Nachweise verlangen, insbesondere über die zugehörigen anonymisierten Arztnummern sowie die abgerechneten Gebührenpositionen. ⁴Das Nähere über die einheitliche technische Aufbereitung der Daten kann das Bundesversicherungsamt bestimmen. ⁵Das Bundesversicherungsamt kann die betroffene Krankenkasse auch vor Ort prüfen. ⁶Eine Prüfung der Leistungserbringer, insbesondere im Hinblick auf Diagnosedaten, ist ausgeschlossen. ⁷Die von den Krankenkassen übermittelten Daten dürfen ausschließlich für die Prüfung zur Feststellung einer Auffälligkeit nach Absatz 2 sowie für die Einzelfallprüfung nach diesem Absatz verarbeitet oder genutzt werden.

(4) ¹Das Bundesversicherungsamt stellt als Ergebnis der Prüfungen nach den Absätzen 2 und 3 fest, ob und in welchem Umfang die betroffene Krankenkasse die Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 eingehalten hat. ²Hat die betroffene Krankenkasse die Vorgaben des § 268 Absatz 3 Satz 1, 2 und 14 nicht oder nur teilweise eingehalten, ermittelt das Bundesversicherungsamt einen Korrekturbetrag, um den die Zuweisungen nach § 266 Absatz 2 Satz 1 für diese Krankenkasse zu kürzen sind. ³Das Nähere über die Ermittlung des Korrekturbetrags und die Kürzung der Zuweisungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsver-

ordnung nach § 266 Absatz 7 mit Zustimmung des Bundesrates.

(5) ¹Das Bundesversicherungsamt teilt der betroffenen Krankenkasse seine Feststellung nach Absatz 4 Satz 1 und den Korrekturbetrag nach Absatz 4 Satz 2 mit. ²Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung.

Fünfter Abschnitt Prüfung der Krankenkassen und ihrer Verbände

§ 274 Prüfung der Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung

(1) ¹Das Bundesversicherungsamt und die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder haben mindestens alle fünf Jahre die Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung der ihrer Aufsicht unterstehenden Krankenkassen zu prüfen.

²Das Bundesministerium für Gesundheit hat mindestens alle fünf Jahre die Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder haben mindestens alle fünf Jahre die Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung der Landesverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der Prüfstelle und des Beschwerdeausschusses nach § 106 zu prüfen. ³Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Prüfung der bundesunmittelbaren Krankenkassen, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder können die Prüfung der landesunmittelbaren Krankenkassen, der Landesverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen auf eine öffentlich-rechtliche Prüfungseinrichtung übertragen, die bei der Durchführung der Prüfung unabhängig ist, oder eine solche Prüfungseinrichtung errichten. ⁴Die Prüfung hat sich auf den gesamten Geschäftsbetrieb zu erstrecken; sie umfaßt die Prüfung seiner

Gesetzmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. ⁵Die Krankenkassen, die Verbände der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben auf Verlangen alle Unterlagen vorzulegen und alle Auskünfte zu erteilen, die zur Durchführung der Prüfung erforderlich sind.

(2) ¹Die Kosten, die den mit der Prüfung befaßten Stellen entstehen, tragen die Krankenkassen und die Verbände nach dem Verhältnis der beitragspflichtigen Einnahmen ihrer Mitglieder. ²Das Nähere über die Erstattung der Kosten einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse regeln für die Prüfung der bundesunmittelbaren Krankenkassen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen das Bundesministerium für Gesundheit, für die Prüfung der landesunmittelbaren Krankenkassen und der Landesverbände die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder. ³Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen tragen die Kosten der bei ihnen durchgeführten Prüfungen. ⁴Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet. ⁵Der Berechnung der Kosten für die Prüfung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sind die vom Bundesministerium des Innern erstellten Übersichten über die Personalkostenansätze des laufenden Rechnungsjahres für Beamte, Angestellte und Lohnempfänger einschließlich der Sachkostenpauschale eines Arbeitsplatzes/Beschäftigten in der Bundesverwaltung, der Berechnung der Kosten für die Prüfung der Kassenärztlichen Vereinigungen die entsprechenden, von der zuständigen obersten Landesbehörde erstellten Übersichten zugrunde zu legen. ⁶Fehlt es in einem Land an einer solchen Übersicht, gilt die Übersicht des Bundesministeriums des Innern entsprechend. ⁷Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen. ⁸Die Personalkosten sind pro Prüfungsstunde anzusetzen. ⁹Die Kosten der Vor- und Nachbereitung der Prüfung einschließlich der Abfassung des Prüfberichts und einer etwaigen Beratung

sind einzubeziehen. ¹⁰Die von den Krankenkassen und ihren Verbänden nach Satz 1 zu tragenden Kosten werden um die Kosten der Prüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vermindert.

(3) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit kann mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften für die Durchführung der Prüfungen erlassen. ²Dabei ist ein regelmäßiger Erfahrungsaustausch zwischen den Prüfungseinrichtungen vorzusehen.

(4) Der Bundesrechnungshof prüft die Haushalts- und Wirtschaftsführung der gesetzlichen Krankenkassen, ihrer Verbände und Arbeitsgemeinschaften.

Neuntes Kapitel Medizinischer Dienst der Krankenversicherung

Erster Abschnitt Aufgaben

§ 275 Begutachtung und Beratung

(1) Die Krankenkassen sind in den gesetzlich bestimmten Fällen oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet,

1. bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, sowie bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung,
2. zur Einleitung von Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur Koordinierung der Leistungen und Zusammenarbeit der Rehabilitationsträger nach den §§ 10 bis 12 des Neunten Buches, im Benehmen mit dem behandelnden Arzt,
3. bei Arbeitsunfähigkeit
 - a) zur Sicherung des Behandlungserfolgs, insbesondere zur Einleitung von Maßnahmen der Leistungsträger für die Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit, oder

- b) zur Beseitigung von Zweifeln an der Arbeitsunfähigkeit,

eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (Medizinischer Dienst) einzuholen.

(1a) ¹Zweifel an der Arbeitsunfähigkeit nach Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe b sind insbesondere in Fällen anzunehmen, in denen

- a) Versicherte auffällig häufig oder auffällig häufig nur für kurze Dauer arbeitsunfähig sind oder der Beginn der Arbeitsunfähigkeit häufig auf einen Arbeitstag am Beginn oder am Ende einer Woche fällt oder
- b) die Arbeitsunfähigkeit von einem Arzt festgestellt worden ist, der durch die Häufigkeit der von ihm ausgestellten Bescheinigungen über Arbeitsunfähigkeit auffällig geworden ist.

²Die Prüfung hat unverzüglich nach Vorlage der ärztlichen Feststellung über die Arbeitsunfähigkeit zu erfolgen. ³Der Arbeitgeber kann verlangen, daß die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes zur Überprüfung der Arbeitsunfähigkeit einholt. ⁴Die Krankenkasse kann von einer Beauftragung des Medizinischen Dienstes absehen, wenn sich die medizinischen Voraussetzungen der Arbeitsunfähigkeit eindeutig aus den der Krankenkasse vorliegenden ärztlichen Unterlagen ergeben.

(1b) ¹Der Medizinische Dienst überprüft bei Vertragsärzten, die nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 geprüft werden, stichprobenartig und zeitnah Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit. ²Die in § 106 Abs. 2 Satz 4 genannten Vertragspartner vereinbaren das Nähere.

(1c) ¹Bei Krankenhausbehandlung nach § 39 ist eine Prüfung nach Absatz 1 Nr. 1 zeitnah durchzuführen. ²Die Prüfung nach Satz 1 ist spätestens sechs Wochen nach Eingang der Abrechnung bei der Krankenkasse einzuleiten und durch den Medizinischen Dienst dem Krankenhaus anzuzeigen. ³Falls die Prüfung nicht zu einer Minderung des Abrechnungsbetrags führt, hat die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Aufwandspauschale in Höhe von 300 Euro zu entrichten.

(2) Die Krankenkassen haben durch den Medizinischen Dienst prüfen zu lassen

1. die Notwendigkeit der Leistungen nach den §§ 23, 24, 40 und 41 unter Zugrundelegung eines ärztlichen Behandlungsplans in Stichproben vor Bewilligung und regelmäßig bei beantragter Verlängerung; der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt in Richtlinien den Umfang und die Auswahl der Stichprobe und kann Ausnahmen zulassen, wenn Prüfungen nach Indikation und Personenkreis nicht notwendig erscheinen; dies gilt insbesondere für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation im Anschluß an eine Krankenhausbehandlung (Anschlußheilbehandlung),
2. (weggefallen)
3. bei Kostenübernahme einer Behandlung im Ausland, ob die Behandlung einer Krankheit nur im Ausland möglich ist (§ 18),
4. ob und für welchen Zeitraum häusliche Krankenpflege länger als vier Wochen erforderlich ist (§ 37 Abs. 1),
5. ob Versorgung mit Zahnersatz aus medizinischen Gründen ausnahmsweise unaufschiebbar ist (§ 27 Abs. 2).

(3) Die Krankenkassen können in geeigneten Fällen durch den Medizinischen Dienst prüfen lassen

1. vor Bewilligung eines Hilfsmittels, ob das Hilfsmittel erforderlich ist (§ 33); der Medizinische Dienst hat hierbei den Versicherten zu beraten; er hat mit den Orthopädischen Versorgungsstellen zusammenzuarbeiten,
2. bei Dialysebehandlung, welche Form der ambulanten Dialysebehandlung unter Berücksichtigung des Einzelfalls notwendig und wirtschaftlich ist,
3. die Evaluation durchgeführter Hilfsmittelversorgungen,
4. ob Versicherten bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern ein Schaden entstanden ist (§ 66).

(3a) Ergeben sich bei der Auswertung der Unterlagen über die Zuordnung von Patienten zu den Behandlungsbereichen nach § 4 der Psychiatrie-Personalverordnung in vergleichbaren Gruppen Abweichungen, so können die

Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen die Zuordnungen durch den Medizinischen Dienst überprüfen lassen; das zu übermittelnde Ergebnis der Überprüfung darf keine Sozialdaten enthalten.

(4) Die Krankenkassen und ihre Verbände sollen bei der Erfüllung anderer als der in Absatz 1 bis 3 genannten Aufgaben im notwendigen Umfang den Medizinischen Dienst oder andere Gutachterdienste zu Rate ziehen, insbesondere für allgemeine medizinische Fragen der gesundheitlichen Versorgung und Beratung der Versicherten, für Fragen der Qualitätssicherung, für Vertragsverhandlungen mit den Leistungserbringern und für Beratungen der gemeinsamen Ausschüsse von Ärzten und Krankenkassen, insbesondere der Prüfungsausschüsse.

(5) ¹Die Ärzte des Medizinischen Dienstes sind bei der Wahrnehmung ihrer medizinischen Aufgaben nur ihrem ärztlichen Gewissen unterworfen. ²Sie sind nicht berechtigt, in die ärztliche Behandlung einzugreifen.

§ 276 Zusammenarbeit

(1) ¹Die Krankenkassen sind verpflichtet, dem Medizinischen Dienst die für die Beratung und Begutachtung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen. ²Unterlagen, die der Versicherte über seine Mitwirkungspflicht nach den §§ 60 und 65 des Ersten Buches hinaus seiner Krankenkasse freiwillig selbst überlassen hat, dürfen an den Medizinischen Dienst nur weitergegeben werden, soweit der Versicherte eingewilligt hat. ³Für die Einwilligung gilt § 67b Abs. 2 des Zehnten Buches.

(2) ¹Der Medizinische Dienst darf Sozialdaten nur erheben und speichern, soweit dies für die Prüfungen, Beratungen und gutachtlichen Stellungnahmen nach § 275 und für die Modellvorhaben nach § 275a erforderlich ist, haben die Krankenkassen nach § 275 Abs. 1 bis 3 eine gutachtliche Stellungnahme oder Prüfung durch den Medizinischen Dienst veranlaßt, sind die Leistungserbringer verpflichtet, Sozialdaten auf Anforderung des Medizinischen Dienstes unmittelbar an diesen zu übermitteln, soweit dies für die gutachtliche

Stellungnahme und Prüfung erforderlich ist.

²Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten dürfen nur für die in § 275 genannten Zwecke verarbeitet oder genutzt werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist. ³Die Sozialdaten sind nach fünf Jahren zu löschen. ⁴Die §§ 286, 287 und 304 Abs. 1 Satz 2 und 3 und Abs. 2 gelten für den Medizinischen Dienst entsprechend. ⁵Der Medizinische Dienst hat Sozialdaten zur Identifikation des Versicherten getrennt von den medizinischen Sozialdaten des Versicherten zu speichern. ⁶Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Sozialdaten nur den Personen zugänglich sind, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. ⁷Der Schlüssel für die Zusammenführung der Daten ist vom Beauftragten für den Datenschutz des Medizinischen Dienstes aufzubewahren und darf anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden. ⁸Jede Zusammenführung ist zu protokollieren.

(2a) ¹Ziehen die Krankenkassen den Medizinischen Dienst oder einen anderen Gutachterdienst nach § 275 Abs. 4 zu Rate, können sie ihn mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde beauftragen, Datenbestände leistungserbringender oder fallbezogen für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Aufträge nach § 275 Abs. 4 auszuwerten; die versichertenbezogenen Sozialdaten sind vor der Übermittlung an den Medizinischen Dienst oder den anderen Gutachterdienst zu anonymisieren. ²Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.

(2b) Beauftragt der Medizinische Dienst einen Gutachter (§ 279 Abs. 5), ist die Übermittlung von erforderlichen Daten zwischen Medizinischem Dienst und dem Gutachter zulässig, soweit dies zur Erfüllung des Auftrages erforderlich ist.

(3) Für das Akteneinsichtsrecht des Versicherten gilt § 25 des Zehnten Buches entsprechend.

(4) ¹Wenn es im Einzelfall zu einer gutachtlichen Stellungnahme über die Notwendigkeit und Dauer der stationären Behandlung des Versicherten erforderlich ist, sind die Ärzte des Medizinischen Dienstes befugt, zwischen

8.00 und 18.00 Uhr die Räume der Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen zu betreten, um dort die Krankenunterlagen einzusehen und, soweit erforderlich, den Versicherten untersuchen zu können. ²In den Fällen des § 275 Abs. 3a sind die Ärzte des Medizinischen Dienstes befugt, zwischen 8.00 und 18.00 Uhr die Räume der Krankenhäuser zu betreten, um dort die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen.

(5) ¹Wenn sich im Rahmen der Überprüfung der Feststellungen von Arbeitsunfähigkeit (§ 275 Abs. 1 Nr. 3b, Abs. 1a und Abs. 1b) aus den ärztlichen Unterlagen ergibt, daß der Versicherte auf Grund seines Gesundheitszustandes nicht in der Lage ist, einer Vorladung des Medizinischen Dienstes Folge zu leisten oder wenn der Versicherte einen Vorladungstermin unter Berufung auf seinen Gesundheitszustand absagt und der Untersuchung fernbleibt, soll die Untersuchung in der Wohnung des Versicherten stattfinden. ²Verweigert er hierzu seine Zustimmung, kann ihm die Leistung versagt werden. ³Die §§ 65, 66 des Ersten Buches bleiben unberührt.

(6) Die Aufgaben des Medizinischen Dienstes im Rahmen der sozialen Pflegeversicherung ergeben sich zusätzlich zu den Bestimmungen dieses Buches aus den Vorschriften des Elften Buches.

§ 277 Mitteilungspflichten

(1) ¹Der Medizinische Dienst hat dem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt, sonstigen Leistungserbringern, über deren Leistungen er eine gutachtliche Stellungnahme abgegeben hat, und der Krankenkasse das Ergebnis der Begutachtung und der Krankenkasse die erforderlichen Angaben über den Befund mitzuteilen. ²Er ist befugt, den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und den sonstigen Leistungserbringern, über deren Leistungen er eine gutachtliche Stellungnahme abgegeben hat, die erforderlichen Angaben über den Befund mitzuteilen. ³Der Versicherte kann der Mitteilung über den Befund an die Leistungserbringer widersprechen.

(2) ¹Die Krankenkasse hat, solange ein Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts besteht, dem Arbeitgeber und dem Versicherten das Ergebnis des Gutachtens des Medizinischen Dienstes über die Arbeitsunfähigkeit mitzuteilen, wenn das Gutachten mit der Bescheinigung des Kassenarztes im Ergebnis nicht übereinstimmt. ²Die Mitteilung darf keine Angaben über die Krankheit des Versicherten enthalten.

Zweiter Abschnitt Organisation

§ 278 Arbeitsgemeinschaft

(1) ¹In jedem Land wird eine von den Krankenkassen der in Absatz 2 genannten Kassenarten gemeinsam getragene Arbeitsgemeinschaft Medizinischer Dienst der Krankenversicherung errichtet. ²Die Arbeitsgemeinschaft ist nach Maßgabe des Artikels 73 Abs. 4 Satz 3 und 4 des Gesundheits-Reformgesetzes eine rechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts.

(2) Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft sind die Landesverbände der Orts-, Betriebs- und Innungskrankenkassen, die landwirtschaftlichen Krankenkassen und die Ersatzkassen.

(3) ¹Bestehen in einem Land mehrere Landesverbände einer Kassenart, kann durch Beschluß der Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft in einem Land ein weiterer Medizinischer Dienst errichtet werden. ²Für mehrere Länder kann durch Beschluß der Mitglieder der betroffenen Arbeitsgemeinschaften ein gemeinsamer Medizinischer Dienst errichtet werden. ³Die Beschlüsse bedürfen der Zustimmung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der betroffenen Länder.

§ 279 Verwaltungsrat und Geschäftsführer

(1) Organe des Medizinischen Dienstes sind der Verwaltungsrat und der Geschäftsführer.

(2) ¹Der Verwaltungsrat wird von den Vertreterversammlungen der Mitglieder gewählt. ²§ 51 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4, Abs. 6 Nr. 2 bis 4, Nr. 5 Buchstabe b und c und Nr. 6 Buch-

stabe a des Vierten Buches gilt entsprechend. ³Beschäftigte des Medizinischen Dienstes sind nicht wählbar.

(3) ¹Der Verwaltungsrat hat höchstens sechzehn Vertreter. ²Sind mehrere Landesverbände einer Kassenart Mitglieder des Medizinischen Dienstes, kann die Zahl der Vertreter im Verwaltungsrat angemessen erhöht werden. ³Die Mitglieder haben sich über die Zahl der Vertreter, die auf die einzelne Kassenart entfällt, zu einigen. ⁴Kommt eine Einigung nicht zustande, entscheidet die für die Sozialversicherung zuständige oberste Verwaltungsbehörde des Landes.

(4) ¹Der Geschäftsführer führt die Geschäfte des Medizinischen Dienstes nach den Richtlinien des Verwaltungsrats. ²Er stellt den Haushaltsplan auf und vertritt den Medizinischen Dienst gerichtlich und außergerichtlich.

(5) Die Fachaufgaben des Medizinischen Dienstes werden von Ärzten und Angehörigen anderer Heilberufe wahrgenommen; der Medizinische Dienst hat vorrangig Gutachter zu beauftragen.

(6) Folgende Vorschriften des Vierten Buches gelten entsprechend: §§ 34, 37, 38, 40 Abs. 1 Satz 1 und 2 und Abs. 2, §§ 41, 42 Abs. 1 bis 3, § 43 Abs. 2, §§ 58, 59 Abs. 1 bis 3, Abs. 5 und 6, §§ 60, 62 Abs. 1 Satz 1 erster Halbsatz, Abs. 2, Abs. 3 Satz 1 und 4 und Abs. 4 bis 6, § 63 Abs. 1 und 2, Abs. 3 Satz 2 und 3, Abs. 4 und 5, § 64 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 Satz 2 und 3 und § 66 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2.

§ 280 Aufgaben des Verwaltungsrats

(1) ¹Der Verwaltungsrat hat

1. die Satzung zu beschließen,
2. den Haushaltsplan festzustellen,
3. die jährliche Betriebs- und Rechnungsführung zu prüfen,
4. Richtlinien für die Erfüllung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach § 282 Abs. 2 aufzustellen,
5. Nebenstellen zu errichten und aufzulösen,

6. den Geschäftsführer und seinen Stellvertreter zu wählen und zu entlasten.

²§ 210 Abs. 1 gilt entsprechend.

(2) ¹Beschlüsse des Verwaltungsrats werden mit einfacher Mehrheit der Mitglieder gefaßt.

²Beschlüsse über Haushaltsangelegenheiten und über die Aufstellung und Änderung der Satzung bedürfen einer Mehrheit von zwei Dritteln der Mitglieder.

§ 281 Finanzierung und Aufsicht

(1) ¹Die zur Finanzierung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes nach § 275 Abs. 1 bis 3a erforderlichen Mittel werden von den Krankenkassen nach § 278 Abs. 1 Satz 1 durch eine Umlage aufgebracht. ²Die Mittel sind im Verhältnis der Zahl der Mitglieder der einzelnen Krankenkassen mit Wohnort im Einzugsbereich des Medizinischen Dienstes aufzuteilen. ³Die Zahl der nach Satz 2 maßgeblichen Mitglieder der Krankenkasse ist nach dem Vordruck KM 6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen. ⁴Werden dem Medizinischen Dienst Aufgaben übertragen, die für die Prüfung von Ansprüchen gegenüber Leistungsträgern bestimmt sind, die nicht Mitglied der Arbeitsgemeinschaft nach § 278 sind, sind ihm die hierdurch entstehenden Kosten von den anderen Leistungsträgern zu erstatten. ⁵Die Pflegekassen tragen abweichend von Satz 3 die Hälfte der Umlage nach Satz 1.

(1a) ¹Die Leistungen der Medizinischen Dienste oder anderer Gutachterdienste im Rahmen der ihnen nach § 275 Abs. 4 übertragenen Aufgaben sind von dem jeweiligen Auftraggeber durch aufwandsorientierte Nutzerentgelte zu vergüten. ²Eine Verwendung von Umlagemitteln nach Absatz 1 Satz 1 zur Finanzierung dieser Aufgaben ist auszuschließen.

(2) ¹Für das Haushalts- und Rechnungswesen einschließlich der Statistiken gelten die §§ 67 bis 69, § 70 Abs. 5, § 72 Abs. 1 und 2 Satz 1 erster Halbsatz, die §§ 73 bis 77 Abs. 1 und § 79 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 3a des Vierten Buches sowie die auf Grund des § 78 des Vierten Buches erlassenen Rechtsverordnungen entsprechend. ²Für das

Vermögen gelten die §§ 80 und 85 des Vierten Buches entsprechend.

(3) ¹Der Medizinische Dienst untersteht der Aufsicht der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörde des Landes, in dem er seinen Sitz hat. ²§ 87 Abs. 1 Satz 2 und die §§ 88 und 89 des Vierten Buches sowie § 274 gelten entsprechend. ³§ 275 Abs. 5 ist zu beachten.

§ 282 Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bildet zum 1. Juli 2008 einen Medizinischen Dienst auf Bundesebene (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen). ²Dieser ist nach Maßgabe des Artikels 73 Abs. 4 Satz 3 und 4 des Gesundheits-Reformgesetzes eine rechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts.

(2) ¹Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen berät den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in allen medizinischen Fragen der diesem zugewiesenen Aufgaben. ²Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen koordiniert und fördert die Durchführung der Aufgaben und die Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung in medizinischen und organisatorischen Fragen. ³Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erlässt Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten, zur Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung sowie über Grundsätze zur Fort- und Weiterbildung. ⁴Im Übrigen kann er Empfehlungen abgeben. ⁵Die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung haben den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben zu unterstützen.

(3) ¹Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen untersteht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. ²§ 208 Abs. 2 und § 274 gelten entsprechend. ³§ 275 Abs. 5 ist zu beachten.

§ 283 Ausnahmen

¹Die Aufgaben des medizinischen Dienstes nehmen für die Bereiche der Bundesbahn-Betriebskrankenkasse sowie der Reichsbahn-Betriebskrankenkasse, auch für den Fall der Vereinigung der beiden Kassen zur Bahnbetriebskrankenkasse, und der Betriebskrankenkasse des Bundesministeriums für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen, soweit deren Mitglieder in dem Dienstbezirk der Bahnbetriebskrankenkasse wohnen, die Ärzte des Bundeseisenbahnvermögens wahr. ²Für die anderen Mitglieder der Betriebskrankenkasse des Bundesministeriums für Verkehr, Bau- und Wohnungswesen und die Betriebskrankenkasse nach § 7 Postsozialversicherungsorganisationsgesetz (DIE BKK POST) schließen diese Betriebskrankenkassen Verträge mit den Medizinischen Diensten. ³Die Aufgaben des Medizinischen Dienstes nimmt für die Krankenversicherung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See deren Sozialmedizinischer Dienst wahr.

Zehntes Kapitel Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz

Erster Abschnitt Informationsgrundlagen

Erster Titel Grundsätze der Datenverwendung

§ 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen

(1) ¹Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur erheben und speichern, soweit diese für

1. die Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft, einschließlich der für die Anbahnung eines Versicherungsverhältnisses erforderlichen Daten,
2. die Ausstellung des Berechtigungsscheines, der Krankenversichertenkarte und der elektronischen Gesundheitskarte,

3. die Feststellung der Beitragspflicht und der Beiträge, deren Tragung und Zahlung,
4. die Prüfung der Leistungspflicht und der Erbringung von Leistungen an Versicherte einschließlich der Voraussetzungen von Leistungsbeschränkungen, die Bestimmung des Zuzahlungsstatus und die Durchführung der Verfahren bei Kostenersatzung, Beitragsrückzahlung und der Ermittlung der Belastungsgrenze,
5. die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern,
6. die Übernahme der Behandlungskosten in den Fällen des § 264,
7. die Beteiligung des Medizinischen Dienstes,
8. die Abrechnung mit den Leistungserbringern, einschließlich der Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung,
9. die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung,
10. die Abrechnung mit anderen Leistungsträgern,
11. die Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen,
12. die Vorbereitung, Vereinbarung und Durchführung von Vergütungsverträgen nach den §§ 85c und 87a bis 87c,
13. die Vorbereitung und Durchführung von Modellvorhaben, die Durchführung des Versorgungsmanagements nach § 11 Abs. 4, die Durchführung von Verträgen zu integrierten Versorgungsformen und zur ambulanten Erbringung hochspezialisierter Leistungen, einschließlich der Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Qualitätsprüfungen, soweit Verträge ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen abgeschlossen wurden,
14. die Durchführung des Risikostrukturausgleichs (§ 266 Abs. 1 bis 6, § 267 Abs. 1 bis 6, § 268 Abs. 3) und des Risikopools (§ 269 Abs. 1 bis 3) sowie zur Gewinnung von Versicherten für die Programme nach § 137g und zur Vorbereitung und Durchführung dieser Programme

erforderlich sind. ²Versichertenbezogene Angaben über ärztliche Leistungen dürfen auch auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 bezeichneten Zwecke erforderlich ist. ³Versichertenbezogene Angaben über ärztlich verordnete Leistungen dürfen auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und § 305 Abs. 1 bezeichneten Zwecke erforderlich ist. ⁴Die nach den Sätzen 2 und 3 gespeicherten Daten sind zu löschen, sobald sie für die genannten Zwecke nicht mehr benötigt werden. ⁵Im Übrigen gelten für die Datenerhebung und -speicherung die Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches.

(2) Im Rahmen der Überwachung der Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung dürfen versichertenbezogene Leistungen und Gesundheitsdaten auf maschinell verwertbaren Datenträgern nur gespeichert werden, soweit dies für Stichprobenprüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 erforderlich ist.

(3) ¹Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten versichertenbezogenen Daten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Absatz 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet oder genutzt werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist. ²Die Daten, die nach § 295 Abs. 1b Satz 1 an die Krankenkasse übermittelt werden, dürfen nur zu Zwecken nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 und § 305 Abs. 1 versichertenbezogen verarbeitet und genutzt werden und nur, soweit dies für diese Zwecke erforderlich ist; für die Verarbeitung und Nutzung dieser Daten zu anderen Zwecken ist der Versichertenbezug vorher zu löschen.

(4) ¹Zur Gewinnung von Mitgliedern dürfen die Krankenkassen Daten erheben, verarbeiten und nutzen, wenn die Daten allgemein zugänglich sind, es sei denn, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Verarbeitung oder Nutzung überwiegt. ²Ein Abgleich der erhobenen Daten mit den Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 2, 3, 4 und 5 ist zulässig. ³Widerspricht der

Betroffene bei der verantwortlichen Stelle der Nutzung oder Übermittlung seiner Daten, ist sie unzulässig. ⁴Die Daten sind zu löschen, sobald sie für die Zwecke nach Satz 1 nicht mehr benötigt werden. ⁵Im Übrigen gelten für die Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung die Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches.

§ 285 Personenbezogene Daten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung der folgenden Aufgaben erforderlich ist:

1. Führung des Arztregisters (§ 95),
2. Sicherstellung und Vergütung der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich der Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung,
3. Vergütung der ambulanten Krankenhausleistungen (§ 120),
4. Vergütung der belegärztlichen Leistungen (§ 121),
5. Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106),
6. Durchführung von Qualitätsprüfungen (§ 136).

(2) Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Versicherten dürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 2, 5, 6 sowie den §§ 106a und 305 genannten Aufgaben erforderlich ist.

(3) ¹Die rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten dürfen nur für die Zwecke der Aufgaben nach Absatz 1 in dem jeweils erforderlichen Umfang verarbeitet oder genutzt werden, für andere Zwecke, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuchs angeordnet oder erlaubt ist. ²Die nach Absatz 1 Nr. 6 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten dürfen den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach § 17a der Röntgenverordnung übermittelt werden, soweit dies für die Durchführung von Qualitätsprüfungen erforderlich ist. ³Die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die

nach Absatz 1 und 2 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten der für die überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 1, 2, 4, 5 und 6 genannten Aufgaben erforderlich ist. ⁴Sie dürfen die nach den Absätzen 1 und 2 rechtmäßig erhobenen Sozialdaten der nach § 24 Abs. 3 Satz 3 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und § 24 Abs. 3 Satz 3 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte ermächtigten Vertragsärzte und Vertragszahnärzte auf Anforderung auch untereinander übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 2 genannten Aufgaben erforderlich ist. ⁵Die zuständige Kassenärztliche und die zuständige Kassenzahnärztliche Vereinigung dürfen die nach Absatz 1 und 2 rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Sozialdaten der Leistungserbringer, die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Leistungen erbringen, auf Anforderung untereinander übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 2 sowie in § 106a genannten Aufgaben erforderlich ist. ⁶Sie dürfen rechtmäßig erhobene und gespeicherte Sozialdaten auf Anforderung auch untereinander übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der in § 32 Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und § 32 Abs. 1 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte genannten Aufgaben erforderlich ist.

(4) Soweit sich die Vorschriften dieses Kapitels auf Ärzte und Kassenärztliche Vereinigungen beziehen, gelten sie entsprechend für Psychotherapeuten, Zahnärzte und Kassenzahnärztliche Vereinigungen.

§ 286 Datenübersicht

(1) ¹Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen erstellen einmal jährlich eine Übersicht über die Art der von ihnen oder in ihrem Auftrag gespeicherten Sozialdaten. ²Die Übersicht ist der zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen.

(2) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen sind verpflichtet, die Übersicht nach Absatz 1 in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

(3) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen regeln in Dienstanweisungen das Nähere insbesondere über

1. die zulässigen Verfahren der Verarbeitung der Daten,
2. Art, Form, Inhalt und Kontrolle der einzugebenden und der auszugebenden Daten,
3. die Abgrenzung der Verantwortungsbereiche bei der Datenverarbeitung,
4. die weiteren zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit zu treffenden Maßnahmen, insbesondere der Maßnahmen nach der Anlage zu § 78a des Zehnten Buches.

§ 287 Forschungsvorhaben

(1) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde die Datenbestände leistungserbringer- oder fallbeziehbare für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse, von Erkenntnissen über Zusammenhänge zwischen Erkrankungen und Arbeitsbedingungen oder von Erkenntnissen über örtliche Krankheitschwerpunkte, selbst auswerten oder über die sich aus § 304 ergebenden Fristen hinaus aufbewahren.

(2) Sozialdaten sind zu anonymisieren.

Zweiter Titel Informationsgrundlagen der Krankenkassen

§ 288 Versichertenverzeichnis

¹Die Krankenkasse hat ein Versichertenverzeichnis zu führen. ²Das Versichertenverzeichnis hat alle Angaben zu enthalten, die zur Feststellung der Versicherungspflicht oder -berechtigung, zur Bemessung und Einziehung der Beiträge, soweit nach der Art der Versicherung notwendig, sowie zur Feststellung des Leistungsanspruchs einschließlich der Versicherung nach § 10 erforderlich sind.

§ 289 Nachweispflicht bei Familienversicherung

¹Für die Eintragung in das Versichertenverzeichnis hat die Krankenkasse die Versicherung nach § 10 bei deren Beginn festzustellen. ²Sie kann die dazu erforderlichen Daten vom Angehörigen oder mit dessen Zustimmung vom Mitglied erheben. ³Der Fortbestand der Voraussetzungen der Versicherung nach § 10 ist auf Verlangen der Krankenkasse nachzuweisen.

§ 290 Krankenversichertennummer

(1) ¹Die Krankenkasse verwendet für jeden Versicherten eine Krankenversichertennummer. ²Die Krankenversichertennummer besteht aus einem unveränderbaren Teil zur Identifikation des Versicherten und einem veränderbaren Teil, der bundeseinheitliche Angaben zur Kassenzugehörigkeit enthält und aus dem bei Vergabe der Nummer an Versicherte nach § 10 sicherzustellen ist, dass der Bezug zu dem Angehörigen, der Mitglied ist, hergestellt werden kann. ³Der Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversichertennummer haben den Richtlinien nach Absatz 2 zu entsprechen. ⁴Die Rentenversicherungsnummer darf nicht als Krankenversichertennummer verwendet werden. ⁵Eine Verwendung der Rentenversicherungsnummer zur Bildung der Krankenversichertennummer entsprechend den Richtlinien nach Absatz 2 ist zulässig, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sichergestellt ist, dass nach Vergabe der Krankenversichertennummer weder aus der Krankenversichertennummer auf die Rentenversicherungsnummer noch aus der Rentenversicherungsnummer auf die Krankenversichertennummer zurückgeschlossen werden kann; dieses Erfordernis gilt auch in Bezug auf die vergebende Stelle. ⁶Die Prüfung einer Mehrfachvergabe der Krankenversichertennummer durch die Vertrauensstelle bleibt davon unberührt. ⁷Wird die Rentenversicherungsnummer zur Bildung der Krankenversichertennummer verwendet, ist für Personen, denen eine Krankenversichertennummer zugewiesen werden muss und die noch keine Rentenversicherungsnum-

mer erhalten haben, eine Rentenversicherungsnummer zu vergeben.

(2) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversichertennummer durch Richtlinien zu regeln. ²Die Krankenversichertennummer ist von einer von den Krankenkassen und ihren Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennten Vertrauensstelle zu vergeben. ³Die Vertrauensstelle gilt als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches. ⁴Sie untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁵§ 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend. ⁶Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ⁷Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. ⁸Kommen die Richtlinien nicht innerhalb der gesetzten Frist zu Stande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien erlassen.

§ 291 Krankenversichertenkarte

(1) ¹Die Krankenkasse stellt spätestens bis zum 1. Januar 1995 für jeden Versicherten eine Krankenversichertenkarte aus, die den Krankenschein nach § 15 ersetzt. ²Die Karte ist von dem Versicherten zu unterschreiben. ³Sie darf vorbehaltlich § 291a nur für den Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sowie für die Abrechnung mit den Leistungserbringern verwendet werden. ⁴Die Karte gilt nur für die Dauer der Mitgliedschaft bei der ausstellenden Krankenkasse und ist nicht übertragbar. ⁵Bei Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung bestätigt der Versicherte auf dem Abrechnungsschein des Arztes das Bestehen der Mitgliedschaft durch seine Unterschrift. ⁶Die Krankenkasse kann die Gültigkeit der Karte befristen.

(2) ¹Die Krankenversichertenkarte enthält neben der Unterschrift und einem Lichtbild des Versicherten in einer für eine massenhafte Übertragung auf die für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungs-

unterlagen und Vordrucke (§ 295 Abs. 3 Nr. 1 und 2) geeigneten Form vorbehaltlich § 291a ausschließlich folgende Angaben:

1. Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk das Mitglied seinen Wohnsitz hat,
2. Familienname und Vorname des Versicherten,
3. Geburtsdatum,
4. Geschlecht,
5. Anschrift,
6. Krankenversichertennummer,
7. Versicherterstatus, für Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 4 in einer verschlüsselten Form,
8. Zuzahlungsstatus,
9. Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,
10. bei befristeter Gültigkeit der Karte das Datum des Fristablaufs;

die Erweiterung der Krankenversichertenkarte um das Lichtbild sowie die Angaben zum Geschlecht und zum Zuzahlungsstatus haben spätestens bis zum 1. Januar 2006 zu erfolgen; Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres sowie Versicherte, deren Mitwirkung bei der Erstellung des Lichtbildes nicht möglich ist, erhalten eine Krankenversichertenkarte ohne Lichtbild.

²Sofern für die Krankenkasse Verträge nach § 83 Satz 2 geschlossen sind, ist für die Mitglieder, die ihren Wohnsitz außerhalb der Bezirke der beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen haben, als Kennzeichen nach Satz 1 Nr. 1 das Kennzeichen der Kassenärztlichen Vereinigung zu verwenden, in deren Bezirk die Krankenkasse ihren Sitz hat.

(2a) ¹Die Krankenkasse erweitert die Krankenversichertenkarte nach Absatz 1 bis spätestens zum 1. Januar 2006 zu einer elektronischen Gesundheitskarte nach § 291a. ²Neben der Verwendung nach Absatz 1 Satz 3 hat die Gesundheitskarte die Durchführung der Anwendungen nach § 291a Abs. 2 und 3 zu gewährleisten. ³Über die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 hinaus kann die elektronische Gesundheitskarte auch Angaben zum Nach-

weis von Wahlтарifen nach § 53 und von zusätzlichen Vertragsverhältnissen sowie in den Fällen des § 16 Abs. 3a Angaben zum Ruhen des Anspruchs auf Leistungen enthalten. ⁴Die elektronische Gesundheitskarte muss technisch geeignet sein, Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur zu ermöglichen.

(3) Das Nähere über die bundesweite Gestaltung der Krankenversichertenkarte vereinbaren die Vertragspartner im Rahmen der Verträge nach § 87 Abs. 1.

(4) ¹Bei Beendigung des Versicherungsschutzes oder bei einem Krankenkassenwechsel ist die Krankenversichertenkarte von der bisherigen Krankenkasse einzuziehen. ²Abweichend von Satz 1 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und der Optimierung der Verfahrensabläufe für die Versicherten die Weiternutzung der elektronischen Gesundheitskarte bei Kassenwechsel beschließen; dabei ist sicherzustellen, dass die Daten nach Absatz 2 Nr. 1, 6, 7, 9 und 10 fristgerecht aktualisiert werden. ³Der Beschluss bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁴Vor Erteilung der Genehmigung ist dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁵Wird die elektronische Gesundheitskarte nach Satz 1 eingezogen, hat die einziehende Krankenkasse sicherzustellen, dass eine Weiternutzung der Daten nach § 291a Abs. 3 Satz 1 durch die Versicherten möglich ist. ⁶Vor Einzug der elektronischen Gesundheitskarte hat die einziehende Krankenkasse über Möglichkeiten zur Löschung der Daten nach § 291a Abs. 3 Satz 1 zu informieren. ⁷Die Sätze 5 und 6 gelten auch bei Austausch der elektronischen Gesundheitskarte im Rahmen eines bestehenden Versicherungsverhältnisses.

§ 291a Elektronische Gesundheitskarte

(1) Die Krankenversichertenkarte nach § 291 Abs. 1 wird bis spätestens zum 1. Januar 2006 zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung für die in den Absätzen 2 und 3 genannten Zwe-

cke zu einer elektronischen Gesundheitskarte erweitert.

(1a) ¹Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung elektronische Gesundheitskarten für die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Absatz 3 Satz 1 an ihre Versicherten ausgegeben, gelten Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Satz 2 sowie die Absätze 3 bis 5, 6 und 8 entsprechend. ²Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten nach Satz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung als Versichertennummer den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Abs. 1 Satz 2 nutzen. ³§ 290 Abs. 1 Satz 4 bis 7 gilt entsprechend. ⁴Die Vergabe der Versichertennummer erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 290 Abs. 2 Satz 2 und hat den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Abs. 2 Satz 1 für den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer zu entsprechen. ⁵Die Kosten zur Bildung der Versichertennummer und, sofern die Vergabe einer Rentenversicherungsnummer erforderlich ist, zur Vergabe der Rentenversicherungsnummer tragen die Unternehmen der privaten Krankenversicherung. ⁶Die Regelungen dieses Absatzes gelten auch für die Postbeamtenkrankenkasse und die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten.

(2) ¹Die elektronische Gesundheitskarte hat die Angaben nach § 291 Abs. 2 zu enthalten und muss geeignet sein, Angaben aufzunehmen für

1. die Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form sowie
2. den Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen im Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. EG Nr. L 149 S. 2) und der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 des Rates vom 21. März 1972 über die Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer

und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. EG Nr. L 74 S. 1) in den jeweils geltenden Fassungen.

²§ 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.

(3) ¹Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte geeignet sein, folgende Anwendungen zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von

1. medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind,
2. Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten in elektronischer und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation (elektronischer Arztbrief),
3. Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit,
4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte),
5. durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten sowie
6. Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten (§ 305 Abs. 2); die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Nummer 1 muss auch auf der Karte ohne Netzzugang möglich sein.

²Spätestens bei der Versendung der Karte hat die Krankenkasse die Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nutzenden personenbezogenen Daten zu informieren. ³Mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten der Versicherten nach diesem Absatz darf erst begonnen werden, wenn die Versicherten jeweils gegenüber dem Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeuten oder Apotheker dazu ihre Einwilligung erklärt haben. ⁴Die Einwilligung ist bei erster Verwendung der Karte vom Leistungserbringer oder unter dessen Aufsicht von einer Person, die bei dem Leistungserbringer

oder in einem Krankenhaus als berufsmäßiger Gehilfe oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig ist, auf der Karte zu dokumentieren; die Einwilligung ist jederzeit widerruflich und kann auf einzelne Anwendungen nach diesem Absatz beschränkt werden. ⁵§ 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.

(4) ¹Zum Zwecke des Erhebens, Verarbeitens oder Nutzens mittels der elektronischen Gesundheitskarte dürfen, soweit es zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist, auf Daten

1. nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ausschließlich
 - a) Ärzte,
 - b) Zahnärzte,
 - c) Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten,
 - d) Personen, die
 - aa) bei den unter Buchstabe a bis c Genannten oder
 - bb) in einem Krankenhaus als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt,
 - e) sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen,
2. nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 5 ausschließlich
 - a) Ärzte,
 - b) Zahnärzte,
 - c) Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten,
 - d) Personen, die
 - aa) bei den unter Buchstabe a bis c Genannten oder
 - bb) in einem Krankenhaus als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt,

- e) nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 in Notfällen auch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,

- f) Psychotherapeuten

zugreifen. ²Die Versicherten haben das Recht, auf die Daten nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 zuzugreifen.

(5) ¹Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten mittels der elektronischen Gesundheitskarte in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 ist nur mit dem Einverständnis der Versicherten zulässig. ²Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 2 bis 6 der Zugriff nur durch Autorisierung der Versicherten möglich ist. ³Der Zugriff auf Daten sowohl nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 als auch nach Absatz 3 Satz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 1 auch in Verbindung mit einem entsprechenden Berufsausweis, erfolgen, die jeweils über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügen; im Falle des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 5 können die Versicherten auch mittels einer eigenen Signaturkarte, die über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügt, zugreifen. ⁴Zugriffsberechtigte Personen nach Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe d und e sowie Nr. 2 Buchstabe d und e, die über keinen elektronischen Heilberufsausweis oder entsprechenden Berufsausweis verfügen, können auf die entsprechenden Daten zugreifen, wenn sie hierfür von Personen autorisiert sind, die über einen elektronischen Heilberufsausweis oder entsprechenden Berufsausweis verfügen, und wenn nachprüfbar elektronisch protokolliert wird, wer auf die Daten zugegriffen hat und von welcher Person die zugreifende Person autorisiert wurde. ⁵Der Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte kann abweichend von den Sätzen 3 und 4 auch erfolgen, wenn die Versicherten den

jeweiligen Zugriff durch ein geeignetes technisches Verfahren autorisieren.

(5a) ¹Die Länder bestimmen entsprechend dem Stand des Aufbaus der Telematikinfrastruktur

1. die Stellen, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise zuständig sind, und
2. die Stellen, die bestätigen, dass eine Person
 - a) befugt ist, einen der von Absatz 4 Satz 1 erfassten Berufe im Geltungsbereich dieses Gesetzes auszuüben oder, sofern für einen der in Absatz 4 Satz 1 erfassten Berufe lediglich die Führung der Berufsbezeichnung geschützt ist, die Berufsbezeichnung zu führen oder
 - b) zu den sonstigen Zugriffsberechtigten nach Absatz 4 gehört.

²Die Länder können zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 gemeinsame Stellen bestimmen. ³Entfällt die Befugnis zur Ausübung des Berufs, zur Führung der Berufsbezeichnung oder sonst das Zugriffsrecht nach Absatz 4, hat die jeweilige Stelle nach Satz 1 Nr. 2 oder Satz 2 die herausgebende Stelle in Kenntnis zu setzen; diese hat unverzüglich die Sperrung der Authentifizierungsfunktion des elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises zu veranlassen.

(6) ¹Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Absatz 3 Satz 1 müssen auf Verlangen der Versicherten gelöscht werden; die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 für Zwecke der Abrechnung bleiben davon unberührt. ²Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass mindestens die letzten 50 Zugriffe auf die Daten nach Absatz 2 oder Absatz 3 für Zwecke der Datenschutzkontrolle protokolliert werden. ³Eine Verwendung der Protokolldaten für andere Zwecke ist unzulässig. ⁴Die Protokolldaten sind durch geeignete Vorkehrungen gegen zweckfremde Verwendung und sonstigen Missbrauch zu schützen.

(7) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereini-

gung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schaffen die für die Einführung und Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte, insbesondere des elektronischen Rezeptes und der elektronischen Patientenakte, erforderliche interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur). ²Sie nehmen diese Aufgabe durch eine Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe des § 291b wahr, die die Regelungen zur Telematikinfrastruktur trifft sowie deren Aufbau und Betrieb übernimmt. ³Vereinbarungen und Richtlinien zur elektronischen Datenübermittlung nach diesem Buch müssen, soweit sie die Telematikinfrastruktur berühren, mit deren Regelungen vereinbar sein. ⁴Die in Satz 1 genannten Spitzenorganisationen treffen eine Vereinbarung zur Finanzierung

1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur sowie
2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in den Absätzen 7a und 7b genannten Leistungssektoren, entstehen.

⁵Zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik zahlt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für den Zeitraum vom 1. Juli 2008 bis zum 31. Dezember 2008 an die Gesellschaft für Telematik einen Betrag in Höhe von 0,50 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung und ab dem Jahr 2009 jährlich einen Betrag in Höhe von 1,00 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung; die Zahlungen sind quartalsweise, spätestens drei Wochen vor Beginn des jeweiligen Quartals, zu leisten. ⁶Die Höhe des Betrages kann das Bundesministerium für Gesundheit entsprechend dem Mittelbedarf der Gesellschaft für Telematik und unter Be-

achtung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates anpassen. ⁷Die Kosten der Sätze 4 und 5 zählen nicht zu den Ausgaben nach § 4 Abs. 4 Satz 9.

(7a) ¹Die bei den Krankenhäusern entstehenden Investitions- und Betriebskosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 und 2 werden durch einen Zuschlag finanziert (Telematikzuschlag). ²Der Zuschlag nach Satz 1 wird in der Rechnung des Krankenhauses jeweils gesondert ausgewiesen; er geht nicht in den Gesamtbetrag nach § 6 der Bundespflegesatzverordnung oder das Erlösabudget nach § 4 des Krankenhausentgeltgesetzes sowie nicht in die entsprechenden Erlösausgleiche ein. ³Das Nähere zur Höhe und Erhebung des Zuschlags nach Satz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. ⁴Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten. ⁵Für die Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten nach Absatz 7 Satz 4 Nummer 1 und 2, die bei Leistungserbringern nach § 115b Absatz 2 Satz 1, § 116b Absatz 2 Satz 1 und § 120 Absatz 2 Satz 1 sowie bei Notfallambulanz in Krankenhäusern, die Leistungen für die Versorgung im Notfall erbringen, entstehen, finden die Sätze 1 und 2 erster Halbsatz sowie die Sätze 3 und 4 entsprechend Anwendung.

(7b) ¹Zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 4 erhalten die in diesem Absatz genannten Leistungserbringer nutzungsbezogene Zuschläge von den Krankenkassen. ²Das Nähere zu den Regelungen der Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 4 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten sowie medizinischen Versorgungszentren vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Bundesmantelverträgen.

³Das Nähere zu den Regelungen der Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 4 für die Arzneimittelversorgung vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2. ⁴Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, entscheidet das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Abs. 4 auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten. ⁵Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten.

(7c) ¹Kommt eine Vereinbarung zu den Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zu Stande oder wird sie gekündigt, entrichten die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik den Finanzierungsbeitrag für die Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 gemäß ihrem jeweiligen Geschäftsanteil und nach Aufforderung durch die Geschäftsführung der Gesellschaft; die Spitzenverbände der Krankenkassen erstatten den Finanzierungsbeitrag unmittelbar den Spitzenorganisationen, soweit die nachfolgenden Vorschriften keine andere Regelung enthalten. ²Im Krankenhausbereich erfolgt die Erstattung des Finanzierungsbeitrages über einen Zuschlag entsprechend Absatz 7a Satz 1 durch vertragliche Vereinbarung der Spitzenverbände der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft. ³Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten. ⁴Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung gilt für die Erstattung des Finan-

zierungsbeitrages Absatz 7b Satz 1, 2 und 4 entsprechend, im Bereich der Arzneimittelversorgung gilt Absatz 7b Satz 1, 3 und 5 entsprechend.

(7d) ¹Kommt eine Vereinbarung zu den Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist als Grundlage der Vereinbarungen nach Absatz 7a Satz 3 und 5 sowie Absatz 7b Satz 2 und 3 zu Stande, trifft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen zur Finanzierung der den jeweiligen Leistungserbringern entstehenden Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 jeweils mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene. ²Soweit diese Vereinbarungen nicht zu Stande kommen, entscheidet bei Nichteinigung mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, bei Nichteinigung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Abs. 4 und bei Nichteinigung mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 jeweils auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten.

(7e) ¹Kommt eine Vereinbarung zu den Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 2 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist als Grundlage der Vereinbarungen nach Absatz 7a Satz 3 und 5, Absatz 7b Satz 2 und 3 zu Stande, bilden die Spitzenorganisationen nach Absatz 7 Satz 1 eine gemeinsame Kommission aus Sachverständigen. ²Die Kommission ist innerhalb einer Woche nach Ablauf der Frist nach Satz 1 zu bilden. ³Sie besteht aus jeweils zwei Mitgliedern, die von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen berufen werden sowie einer oder einem unparteiischen Vorsitzenden, über die oder den sich die Spitzenorganisationen nach Absatz 7

Satz 1 gemeinsam verständigen. ⁴Kommt es innerhalb der Frist nach Satz 2 nicht zu einer Einigung über den Vorsitz oder die Berufung der weiteren Mitglieder, beruft das Bundesministerium für Gesundheit die Vorsitzende oder den Vorsitzenden und die weiteren Sachverständigen. ⁵Die Kosten der Kommission sind aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik zu begleichen. ⁶Die Kommission gibt innerhalb von drei Monaten eine Empfehlung zur Aufteilung der Kosten, die den einzelnen Leistungssektoren nach den Absätzen 7a und 7b im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen. ⁷Die Empfehlung der Kommission ist innerhalb eines Monats in der Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 2 zu berücksichtigen. ⁸Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Aufteilung der Kosten, die den einzelnen Leistungssektoren nach den Absätzen 7a und 7b im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen, als Grundlage der Vereinbarungen nach den Absätzen 7a und 7b festzulegen, sofern die Empfehlung der Kommission nicht berücksichtigt wird.

(8) ¹Vom Inhaber der Karte darf nicht verlangt werden, den Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder Absatz 3 Satz 1 anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen oder zu anderen Zwecken als denen der Versorgung der Versicherten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten; mit ihnen darf nicht vereinbart werden, Derartiges zu gestatten. ²Sie dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben.

§ 291b Gesellschaft für Telematik

(1) ¹Im Rahmen der Aufgaben nach § 291a Abs. 7 Satz 2 hat die Gesellschaft für Telematik

1. die technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts zu erstellen,
2. Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung festzulegen

sowie die notwendigen Test- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherzustellen. ²Sie hat die Interessen von Patientinnen und Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sicherzustellen. ³Die Gesellschaft für Telematik hat Aufgaben nur insoweit wahrzunehmen, wie dies zur Schaffung einer interoperablen und kompatiblen Telematikinfrastruktur erforderlich ist. ⁴Mit Teilaufgaben der Gesellschaft für Telematik können einzelne Gesellschafter oder Dritte beauftragt werden; hierbei sind durch die Gesellschaft für Telematik Interoperabilität, Kompatibilität und das notwendige Sicherheitsniveau der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

(1a) ¹Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur werden von der Gesellschaft für Telematik zugelassen. ²Die Zulassung wird erteilt, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. ³Die Gesellschaft für Telematik prüft die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität auf der Grundlage der von ihr veröffentlichten Prüfkriterien. ⁴Der Nachweis der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik durch eine Sicherheitszertifizierung. ⁵Hierzu entwickelt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik geeignete Prüfvorschriften und veröffentlicht diese im Bundesanzeiger und im elektronischen Bundesanzeiger. ⁶Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird von der Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik beschlossen. ⁷Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den zugelassenen Komponenten und Diensten.

(1b) ¹Betriebsleistungen sind auf der Grundlage der von der Gesellschaft für Telematik zu beschließenden Rahmenbedingungen zu erbringen. ²Zur Durchführung des operativen Betriebs der Komponenten, Dienste und Schnittstellen der Telematikinfrastruktur hat die Gesellschaft für Telematik oder, soweit einzelne Gesellschafter oder Dritte nach Absatz 1 Satz 4 erster Halbsatz beauftragt worden sind, haben die Beauftragten Aufträge zu

vergeben. ³Bei der Vergabe dieser Aufträge sind abhängig vom Auftragswert die Vorschriften über die Vergabe öffentlicher Aufträge: der Vierte Teil des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sowie die Vergabeverordnung und § 22 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung sowie der Abschnitt 1 des Teils A der Verdingungsordnung für Leistungen (VOL/A) anzuwenden. ⁴Für die freihändige Vergabe von Leistungen gemäß § 3 Nr. 4 Buchstabe p der Verdingungsordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A) werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt und im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht. ⁵Abweichend von den Sätzen 2 bis 4 sind spätestens ab dem 1. Januar 2009 Anbieter zur Durchführung des operativen Betriebs der Komponenten, Dienste und Schnittstellen der Telematikinfrastruktur von der Gesellschaft für Telematik oder, soweit einzelne Gesellschafter oder Dritte nach Absatz 1 Satz 4 erster Halbsatz beauftragt worden sind, von den Beauftragten in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren zuzulassen, wenn

1. die zu verwendenden Komponenten und Dienste gemäß Absatz 1a zugelassen sind,
2. der Anbieter oder die Anbieterin den Nachweis erbringt, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistung gewährleistet ist und
3. der Anbieter oder die Anbieterin sich vertraglich verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten.

⁶Die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen können die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Interoperabilität, Kompatibilität und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist. ⁷Die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen veröffentlichten

1. die fachlichen und sachlichen Voraussetzungen, die für den Nachweis nach Satz 5 Nr. 2 erfüllt sein müssen, sowie

2. eine Liste mit den zugelassenen Anbietern.

(1c) ¹Die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen können für die Zulassungen der Absätze 1a und 1b Entgelte verlangen. ²Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(2) Der Gesellschaftsvertrag bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und ist nach folgenden Grundsätzen zu gestalten:

1. Die in § 291a Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen sind Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik. Die Geschäftsanteile entfallen zu 50 Prozent auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und zu 50 Prozent auf die anderen in § 291a Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen. Mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit können die Gesellschafter den Beitritt weiterer Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung beschließen; im Falle eines Beitritts sind die Geschäftsanteile innerhalb der Gruppen der Kostenträger und Leistungserbringer entsprechend anzupassen;
2. unbeschadet zwingender gesetzlicher Mehrheitserfordernisse entscheiden die Gesellschafter mit der Mehrheit von 67 Prozent der sich aus den Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen, soweit nicht der Gesellschaftsvertrag eine geringere Mehrheit vorsieht;
3. das Bundesministerium für Gesundheit entsendet in die Versammlung der Gesellschafter eine Vertreterin oder einen Vertreter ohne Stimmrecht;
4. es ist ein Beirat einzurichten, der die Gesellschaft in fachlichen Belangen berät. Er kann Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung der Versammlung der Gesellschafter zur Befassung vorlegen und ist vor der Beschlussfassung zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zu hören. Der Beirat besteht aus vier Vertreterinnen oder Vertretern der Länder, drei Vertreterinnen oder Vertretern der für

die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen, drei Vertreterinnen oder Vertretern der Wissenschaft, drei Vertreterinnen oder Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und der oder dem Beauftragten für die Belange der Patientinnen und Patienten. Vertreterinnen oder Vertreter weiterer Gruppen und Bundesbehörden können berufen werden. Die Mitglieder des Beirats werden von der Versammlung der Gesellschafter im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit berufen; die Vertreterinnen und Vertreter der Länder werden von den Ländern benannt. Die Gesellschafter, die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer der Gesellschaft sowie das Bundesministerium für Gesundheit können an den Sitzungen des Beirats teilnehmen.

(3) ¹Wird die Gesellschaft für Telematik nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist gegründet oder löst sich die Gesellschaft für Telematik auf, kann das Bundesministerium für Gesundheit eine oder mehrere der in § 291a Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen zur Errichtung der Gesellschaft für Telematik verpflichten; die übrigen Spitzenorganisationen können mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit der Gesellschaft für Telematik als Gesellschafter beitreten. ²Für die Finanzierung der Gesellschaft für Telematik nach Satz 1 gilt § 291a Abs. 7 Satz 5 bis 7 entsprechend.

(4) ¹Die Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen, das sie, soweit sie gegen Gesetz oder sonstiges Recht verstoßen, innerhalb eines Monats beanstanden kann; bei der Prüfung der Beschlüsse hat das Bundesministeri-

um für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.²In begründeten Einzelfällen, insbesondere wenn die Prüfung der Beschlüsse innerhalb von einem Monat nicht abgeschlossen werden kann, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Frist vor ihrem Ablauf um höchstens einen Monat verlängern.³Erfolgt keine Beanstandung, werden die Beschlüsse nach Ablauf der Beanstandungsfrist für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich.⁴Kommen die erforderlichen Beschlüsse nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, legt das Bundesministerium für Gesundheit ihre Inhalte im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates fest.⁵Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit zur Vorbereitung der Rechtsverordnung unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten.

(5) Die vom Bundesministerium für Gesundheit und von seinem Geschäftsbereich zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach Absatz 4 veranlassten Kosten sind unverzüglich aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik zu begleichen; dies gilt auch, soweit Arbeiten zur Vorbereitung der Rechtsverordnung im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt werden.

(6) ¹Kosten für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zur Schaffung der Telematikinfrastruktur, die vom Bundesministerium für Gesundheit in der Zeit vom 1. November 2004 bis zum 27. Juni 2005 finanziert wurden, sind von den Spitzenverbänden der Krankenkassen zu erstatten. ²Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 292 Angaben über Leistungsvoraussetzungen

¹Die Krankenkasse hat Angaben über Leistungen, die zur Prüfung der Voraussetzungen späterer Leistungsgewährung erforderlich sind, aufzuzeichnen. ²Hierzu gehören insbesondere Angaben zur Feststellung der Voraussetzungen von Leistungsansprüchen bei Krankenhausbehandlung, medizinischen Leistungen zur Gesundheitsvorsorge und Rehabilitation sowie zur Feststellung der Voraussetzungen der Kostenerstattung und zur Leistung von Zuschüssen. ³Im Falle der Arbeitsunfähigkeit sind auch die Diagnosen aufzuzeichnen.

§ 293 Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

(1) ¹Die Krankenkassen verwenden im Schriftverkehr, einschließlich des Einsatzes elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenträger, beim Datenaustausch, für Maßnahmen zur Qualitätssicherung und für Abrechnungszwecke mit den anderen Trägern der Sozialversicherung, der Bundesagentur für Arbeit und den Versorgungsverwaltungen der Länder sowie mit ihren Vertragspartnern einschließlich deren Mitgliedern bundeseinheitliche Kennzeichen. ²Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesagentur für Arbeit und die Versorgungsverwaltungen der Länder bilden für die Vergabe der Kennzeichen nach Satz 1 eine Arbeitsgemeinschaft.

(2) Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft nach Absatz 1 Satz 2 gemeinsam vereinbaren mit den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer einheitlich Art und Aufbau der Kennzeichen und das Verfahren der Vergabe und ihre Verwendung.

(3) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 2 nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, kann dieses im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales nach Anhörung der Beteiligten das Nähere der Regelungen über Art und Aufbau der Kennzeichen und das Verfahren der Vergabe und ihre Verwendung durch Rechtsverord-

nung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen.

(4) ¹Die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung führen jeweils ein bundesweites Verzeichnis der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte sowie Einrichtungen.

²Das Verzeichnis enthält folgende Angaben:

1. Arzt- oder Zahnarzt Nummer (unverschlüsselt),
2. Hausarzt- oder Facharztbezeichnung,
3. Teilnahmestatus,
4. Geschlecht des Arztes oder Zahnarztes,
5. Titel des Arztes oder Zahnarztes,
6. Name des Arztes oder Zahnarztes,
7. Vorname des Arztes oder Zahnarztes,
8. Geburtsdatum des Arztes oder Zahnarztes,
9. Straße der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
10. Hausnummer der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
11. Postleitzahl der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
12. Ort der Arzt- oder Zahnarztpraxis oder der Einrichtung,
13. Beginn der Gültigkeit der Arzt- oder Zahnarzt Nummer und
14. Ende der Gültigkeit der Arzt- oder Zahnarzt Nummer.

³Das Verzeichnis ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. ⁴Die Arzt- und Zahnarzt Nummer ist so zu gestalten, dass sie ohne zusätzliche Daten über den Arzt oder Zahnarzt nicht einem bestimmten Arzt oder Zahnarzt zugeordnet werden kann; dabei ist zu gewährleisten, dass die Arzt- und Zahnarzt Nummer eine Identifikation des Arztes oder Zahnarztes auch für die Krankenkassen und ihre Verbände für die gesamte Dauer der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Tätigkeit ermöglicht. ⁵Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung stellen sicher, dass das Verzeichnis die Arzt- und Zahnarzt Nummern enthält, welche Vertragsärzte und -zahnärzte im Rahmen der Abrechnung ihrer erbrachten und verordneten Leistungen mit den Krankenkassen nach den Vorschriften des

Zweiten Abschnitts verwenden. ⁶Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung stellen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis bis zum 31. März 2004 im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. ⁷Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere im Bereich der Gewährleistung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie der Aufbereitung der dafür erforderlichen Datengrundlagen, zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis nicht verwenden.

(5) ¹Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker führt ein bundeseinheitliches Verzeichnis über die Apotheken und stellt dieses dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern unentgeltlich zur Verfügung. ²Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln. ³Das Verzeichnis enthält den Namen des Apothekers, die Anschrift und das Kennzeichen der Apotheke; es ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. ⁴Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit der Abrechnung der Apotheken, der in den §§ 129 und 300 getroffenen Regelungen sowie der damit verbundenen Datenaufbereitungen zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis nicht verwenden. ⁵Apotheken nach Satz 1 sind verpflichtet, die für das Verzeichnis erforderlichen Auskünfte zu erteilen. ⁶Weitere Anbieter von Arzneimitteln sind gegen-

über dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechend auskunftspflichtig.

Zweiter Abschnitt Übermittlung und Aufbereitung von Leistungsdaten, Datentransparenz

Erster Titel Übermittlung von Leistungsdaten

§ 294 Pflichten der Leistungserbringer

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und die übrigen Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Vereinigungen notwendigen Angaben, die aus der Erbringung, der Verordnung sowie der Abgabe von Versicherungsleistungen entstehen, aufzuzeichnen und gemäß den nachstehenden Vorschriften den Krankenkassen, den Kassenärztlichen Vereinigungen oder den mit der Datenverarbeitung beauftragten Stellen mitzuteilen.

§ 294a Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden

(1) ¹Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass eine Krankheit eine Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung oder deren Spätfolgen oder die Folge oder Spätfolge eines Arbeitsunfalls, eines sonstigen Unfalls, einer Körperverletzung, einer Schädigung im Sinne des Bundesversorgungsgesetzes oder eines Impfschadens im Sinne des Infektionsschutzgesetzes ist oder liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher, den Krankenkassen mitzuteilen. ²Für die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen, die nach § 116 des Tenthnten Buches auf die Krankenkassen übergehen, übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen die erforderlichen Angaben versichertenbezogen.

(2) ¹Liegen Anhaltspunkte für ein Vorliegen der Voraussetzungen des § 52 Abs. 2 vor, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, den Krankenkassen die erforderlichen Daten mitzuteilen. ²Die Versicherten sind über den Grund der Meldung nach Satz 1 und die gemeldeten Daten zu informieren.

§ 295 Abrechnung ärztlicher Leistungen

(1) ¹Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet,

1. in dem Abschnitt der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, den die Krankenkasse erhält, die Diagnosen,
2. in den Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen die von ihnen erbrachten Leistungen einschließlich des Tages der Behandlung, bei ärztlicher Behandlung mit Diagnosen, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden,
3. in den Abrechnungsunterlagen sowie auf den Vordrucken für die vertragsärztliche Versorgung ihre Arztnummer, in Überweisungsfällen die Arztnummer des überweisenden Arztes sowie die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 maschinenlesbar aufzuzeichnen und zu übermitteln. ²Die Diagnosen nach Satz 1 Nr. 1 und 2 sind nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung zu verschlüsseln. ³Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information beauftragen, den in Satz 2 genannten Schlüssel um Zusatzkennzeichen zur Gewährleistung der für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen notwendigen Aussagefähigkeit des Schlüssels zu ergänzen. ⁴Von Vertragsärzten durchgeführte Operationen und sonstige Prozeduren sind nach dem vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit heraus-

gegebenen Schlüssel zu verschlüsseln. ⁵Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Zeitpunkt des Inkrafttretens der jeweiligen Fassung des Diagnoseschlüssels nach Satz 2 sowie des Prozedureschlüssels nach Satz 4 im Bundesanzeiger bekannt.

(1a) Für die Erfüllung der Aufgaben nach § 106a sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte verpflichtet und befugt, auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigungen die für die Prüfung erforderlichen Befunde vorzulegen.

(1b) ¹Ärzte, Einrichtungen und medizinische Versorgungszentren, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge zu integrierten Versorgungsformen (§ 140a) oder zur Versorgung nach § 73b oder § 73c abgeschlossen haben, psychiatrische Institutsambulanzen sowie Krankenhäuser, die gemäß § 116b Abs. 2 an der ambulanten Behandlung teilnehmen, übermitteln die in Absatz 1 genannten Angaben, bei Krankenhäusern einschließlich ihres Institutskennzeichens, an die jeweiligen Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. ²Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit Ausnahme der Datenübermittlung der psychiatrischen Institutsambulanzen. ³Die psychiatrischen Institutsambulanzen übermitteln die Angaben nach Satz 1 zusätzlich an die DRG-Datenstelle nach § 21 Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes. ⁴Die Selbstverwaltungspartner nach § 17b Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes vereinbaren das Nähere zur Datenübermittlung nach Satz 3; § 21 Absatz 4, 5 Satz 1 und 2 sowie Absatz 6 des Krankenhausentgeltgesetzes sind entsprechend anzuwenden. ⁵Für die ärztlichen Leistungen, die im Rahmen von Verträgen nach Satz 1 erbracht und mit den Krankenkassen abgerechnet werden, darf eine andere Stelle mit der Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung dieser Leistungen erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragt werden; § 291a bleibt unberührt. ⁶§ 80 des Zehnten Buches ist anzuwenden; Auftraggeber und Auftragnehmer unter-

liegen der Aufsicht der nach § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes zuständigen Aufsichtsbehörde. ⁷Der Auftragnehmer darf diese Daten nur zu Abrechnungszwecken verarbeiten und nutzen. ⁸Gehört der Auftragnehmer nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen, gilt diese Vorschrift für ihn entsprechend; er hat die technischen und organisatorischen Maßnahmen nach § 78a des Zehnten Buches zu treffen.

(2) ¹Für die Abrechnung der Vergütung übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Krankenkassen für jedes Quartal für jeden Behandlungsfall folgende Daten:

1. Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1, 6 und 7,
2. Arzt- oder Zahnarzt Nummer, in Überweisungsfällen die Arzt- oder Zahnarzt Nummer des überweisenden Arztes,
3. Art der Inanspruchnahme,
4. Art der Behandlung,
5. Tag der Behandlung,
6. abgerechnete Gebührenpositionen mit den Schlüsseln nach Absatz 1 Satz 5, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden,
7. Kosten der Behandlung,
8. Zuzahlungen nach § 28 Abs. 4.

²Für nichtärztliche Dialyseleistungen gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die für die Zwecke des Risikostrukturausgleichs (§ 266 Abs. 4, § 267 Abs. 1 bis 6) und des Risikopools (§ 269 Abs. 3) erforderlichen Angaben versichertenbezogen erstmals für das erste Quartal 2002 bis zum 1. Oktober 2002 zu übermitteln sind. ³Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln für die Durchführung der Programme nach § 137g die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 festgelegten Angaben versichertenbezogen an die Krankenkassen, soweit sie an der Durchführung dieser Programme beteiligt sind. ⁴Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln den Krankenkassen die Angaben nach Satz 1 für Versicherte, die an den Programmen nach § 137f teilnehmen, versichertenbezogen. ⁵§ 137f Abs. 3 Satz 2 bleibt unberührt.

(2a) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie Leistungserbringer, die ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Krankenkassen oder ihren Verbänden Verträge zu integrierten Versorgungsformen (§ 140a) oder zur Versorgung nach § 73b oder § 73c abgeschlossen haben sowie Krankenhäuser, die gemäß § 116b Abs. 2 an der ambulanten Behandlung teilnehmen, sind verpflichtet, die Angaben gemäß § 292 aufzuzeichnen und den Krankenkassen zu übermitteln.

(3) ¹Die Vertragsparteien der Verträge nach § 82 Abs. 1 und § 87 Abs. 1 vereinbaren als Bestandteil dieser Verträge das Nähere über

1. Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen,
2. Form und Inhalt der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Vordrucke,
3. die Erfüllung der Pflichten der Vertragsärzte nach Absatz 1,
4. die Erfüllung der Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 2, insbesondere auch Form, Frist und Umfang der Weiterleitung der Abrechnungsunterlagen an die Krankenkassen oder deren Verbände,
5. Einzelheiten der Datenübermittlung und der Aufbereitung von Abrechnungsunterlagen nach den §§ 296 und 297.

²Die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren erstmalig bis zum 30. Juni 2009 Richtlinien für die Vergabe und Dokumentation der Schlüssel nach Absatz 1 Satz 5 für die Abrechnung und Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen (Kodierrichtlinien); § 87 Abs. 6 gilt entsprechend.

(4) ¹Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren haben die für die Abrechnung der Leistungen notwendigen Angaben der Kassenärztlichen Vereinigung im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. ²Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

§ 296 Auffälligkeitsprüfungen

(1) ¹Für die arztbezogenen Prüfungen nach § 106 übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Prüfungsstellen nach § 106 Abs. 4a aus den Abrechnungsunterlagen der Vertragsärzte für jedes Quartal folgende Daten:

1. Arztnummer, einschließlich von Angaben nach § 293 Abs. 4 Satz 1 Nr. 2, 3, 6, 7 und 9 bis 14 und Angaben zu Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen sowie zusätzlichen Abrechnungsgenehmigungen,
2. Kassennummer,
3. die abgerechneten Behandlungsfälle sowie deren Anzahl, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen,
4. die Überweisungsfälle sowie die Notarzt- und Vertreterfälle sowie deren Anzahl, jeweils in der Aufschlüsselung nach Nummer 3,
5. durchschnittliche Anzahl der Fälle der vergleichbaren Fachgruppe in der Gliederung nach den Nummern 3 und 4,
6. Häufigkeit der abgerechneten Gebührenposition unter Angabe des entsprechenden Fachgruppendurchschnitts,
7. in Überweisungsfällen die Arztnummer des überweisenden Arztes.

²Soweit zur Prüfung der Einhaltung der Richtlinien nach Maßgabe von § 106 Abs. 5b erforderlich, sind die Daten nach Satz 1 Nr. 3 jeweils unter Angabe der nach § 295 Abs. 1 Satz 2 verschlüsselten Diagnose zu übermitteln.

(2) ¹Für die arztbezogenen Prüfungen nach § 106 übermitteln die Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Prüfungsstellen nach § 106 Abs. 4a über die von allen Vertragsärzten verordneten Leistungen (Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel sowie Krankenhausbehandlungen) für jedes Quartal folgende Daten:

1. Arztnummer des verordnenden Arztes,
2. Kassennummer,

3. Art, Menge und Kosten verordneter Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel, getrennt nach Mitgliedern und Rentnern sowie deren Angehörigen, oder in der nach § 84 Abs. 6 Satz 2 bestimmten Gliederung, bei Arzneimitteln einschließlich des Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Nr. 1,
4. Häufigkeit von Krankenhauseinweisungen sowie Dauer der Krankenhausbehandlung.

²Werden die Aufgreifkriterien nach § 106 Abs. 5a von einem Arzt überschritten, sind der Prüfungsstelle auch die Versichertennummern arztbezogen zu übermitteln.

(3) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmen im Vertrag nach § 295 Abs. 3 Nr. 5 Näheres über die nach Absatz 2 Nr. 3 anzugebenden Arten und Gruppen von Arznei-, Verband- und Hilfsmitteln. ²Sie können auch vereinbaren, dass jedes einzelne Mittel oder dessen Kennzeichen angegeben wird. ³Zu vereinbaren ist ferner Näheres zu den Fristen der Datenübermittlungen nach den Absätzen 1 und 2 sowie zu den Folgen der Nichteinhaltung dieser Fristen.

(4) Für die Prüfung nach § 106 Abs. 5a sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte verpflichtet und befugt, auf Verlangen der Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 4a die für die Prüfung erforderlichen Befunde vorzulegen.

§ 297 Zufälligkeitsprüfungen

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln den Prüfungsstellen nach § 106 Abs. 4a für jedes Quartal eine Liste der Ärzte, die gemäß § 106 Abs. 3 in die Prüfung nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 einbezogen werden.

(2) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Prüfungsstellen nach § 106 Abs. 4a aus den Abrechnungsunterlagen der in die Prüfung einbezogenen Vertragsärzte folgende Daten:

1. Arztnummer,
2. Kassennummer,
3. Krankenversichertennummer,

4. abgerechnete Gebührenpositionen je Behandlungsfall einschließlich des Tages der Behandlung, bei ärztlicher Behandlung mit der nach dem in § 295 Abs. 1 Satz 2 genannten Schlüssel verschlüsselten Diagnose, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden, bei Überweisungen mit dem Auftrag des überweisenden Arztes.

²Die Daten sind jeweils für den Zeitraum eines Jahres zu übermitteln.

(3) ¹Die Krankenkassen übermitteln im Wege der elektronischen Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Prüfungsstellen nach § 106 Abs. 4a die Daten über die von den in die Prüfung nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 einbezogenen Vertragsärzten verordneten Leistungen sowie die Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit jeweils unter Angabe der Arztnummer, der Kassennummer und der Krankenversichertennummer.

²Die Daten über die verordneten Arzneimittel enthalten zusätzlich jeweils das Kennzeichen nach § 300 Abs. 3 Nr. 1. ³Die Daten über die Verordnungen von Krankenhausbehandlung enthalten zusätzlich jeweils die gemäß § 301 übermittelten Angaben über den Tag und den Grund der Aufnahme, die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, die Art der durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren sowie die Dauer der Krankenhausbehandlung. ⁴Die Daten über die Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit enthalten zusätzlich die gemäß § 295 Abs. 1 übermittelte Diagnose sowie die Dauer der Arbeitsunfähigkeit. ⁵Die Daten sind jeweils für den Zeitraum eines Jahres zu übermitteln.

(4) Daten über kassen- und vertragsärztliche Leistungen und Daten über verordnete Leistungen dürfen, soweit sie versichertenbezogen sind, auf maschinell verwertbaren Datenträgern nur zusammengeführt werden, soweit dies zur Durchführung der Prüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 erforderlich ist.

§ 298 Übermittlung versichertenbezogener Daten

Im Rahmen eines Prüfverfahrens ist die versichertenbezogene Übermittlung von Angaben über ärztliche oder ärztlich verordnete

Leistungen zulässig, soweit die Wirtschaftlichkeit oder Qualität der ärztlichen Behandlungs- oder Verordnungsweise im Einzelfall zu beurteilen ist.

§ 299 Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung

(1) ¹Werden für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 oder § 136 Abs. 2 Sozialdaten von Versicherten erhoben, verarbeitet und genutzt, so haben die Richtlinien und Beschlüsse nach § 136 Abs. 2 Satz 2 und § 137 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3 des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie die Vereinbarungen nach § 137d sicherzustellen, dass

1. in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt wird und die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden,
2. die Auswertung der Daten, soweit sie nicht im Rahmen der Qualitätsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgt, von einer unabhängigen Stelle vorgenommen wird und
3. eine qualifizierte Information der betroffenen Patienten in geeigneter Weise stattfindet.

²Abweichend von Satz 1 Nr. 1 können die Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen auch eine Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorsehen, sofern dieses aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen, die als Bestandteil der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen dargelegt werden müssen, erforderlich ist. ³Die zu erhebenden Daten sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobe sind in den Richtlinien und Beschlüssen sowie den Vereinbarungen nach Satz 1 festzulegen und von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und den übrigen Leistungserbringern zu erheben und zu übermitteln. ⁴Es ist auszuschließen, dass die Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweilige Verbände Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a und 302 zu übermittelnden Daten hinausgeht.

(2) ¹Das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten wird durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und übrigen Leistungserbringer angewendet. ²Es ist in den Richtlinien und Beschlüssen sowie den Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen. ³Abweichend von Satz 1 hat die Pseudonymisierung bei einer Vollerhebung nach Absatz 1 Satz 2 durch eine von den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich organisatorisch und personell getrennten Vertrauensstelle zu erfolgen.

(3) ¹Zur Auswertung der für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 erhobenen Daten bestimmen in den Fällen des § 137 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3 der Gemeinsame Bundesausschuss und im Falle des § 137d die Vereinbarungspartner eine unabhängige Stelle. ²Diese darf Auswertungen nur für Qualitätssicherungsverfahren mit zuvor in den Richtlinien, Beschlüssen oder Vereinbarungen festgelegten Auswertungszielen durchführen. ³Daten, die für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 für ein Qualitätssicherungsverfahren verarbeitet werden, dürfen nicht mit für andere Zwecke als die Qualitätssicherung erhobenen Datenbeständen zusammengeführt und ausgewertet werden.

§ 300 Arzneimittelabrechnung

(1) Die Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln sind verpflichtet, unabhängig von der Höhe der Zuzahlung (oder dem Eigenanteil),

1. bei Abgabe von Fertigarzneimitteln für Versicherte das nach Absatz 3 Nr. 1 zu verwendende Kennzeichen maschinenlesbar auf das für die vertragsärztliche Versorgung verbindliche Verordnungsblatt oder in den elektronischen Verordnungsdatensatz zu übertragen,
2. die Verordnungsblätter oder die elektronischen Verordnungsdatensätze an die Krankenkassen weiterzuleiten und diesen die nach Maßgabe der nach Absatz 3 Nr. 2

getroffenen Vereinbarungen erforderlichen Abrechnungsdaten zu übermitteln.

(2) ¹Die Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Absatz 1 Rechenzentren in Anspruch nehmen. ²Die Rechenzentren dürfen die Daten für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke und ab dem 1. Januar 2003 nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise verarbeiten und nutzen, soweit sie dazu von einer berechtigten Stelle beauftragt worden sind; anonymisierte Daten dürfen auch für andere Zwecke verarbeitet und genutzt werden. ³Die Rechenzentren übermitteln die Daten nach Absatz 1 auf Anforderung den Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, den §§ 84 und 305a erforderlich sind, sowie dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer von ihm benannten Stelle im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern. ⁴Dem Bundesministerium für Gesundheit oder der von ihm benannten Stelle sind die Daten nicht arzt- und nicht versichertenbezogen zu übermitteln. ⁵Vor der Verarbeitung der Daten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist der Versichertenbezug durch eine von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung räumlich, organisatorisch und personell getrennten Stelle zu pseudonymisieren. ⁶Die Rechenzentren übermitteln die erforderlichen Abrechnungsdaten auf Anforderung unverzüglich an den Prüfungsausschuss für die Feststellung von Über- und Unterschreitungen von Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit nach § 84 Abs. 7a arztbezogen, nicht versichertenbezogen.

(3) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in einer Arzneimittelabrechnungsvereinbarung das Nähere insbesondere über

1. die Verwendung eines bundeseinheitlichen Kennzeichens für das verordnete Fertigarzneimittel als Schlüssel zu Handelsname, Hersteller, Darreichungsform, Wirkstoffstärke und Packungsgröße des Arzneimittels,

2. die Einzelheiten der Übertragung des Kennzeichens und der Abrechnung, die Voraussetzungen und Einzelheiten der Übermittlung der Abrechnungsdaten im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern sowie die Weiterleitung der Verordnungsblätter an die Krankenkassen, spätestens zum 1. Januar 2006 auch die Übermittlung des elektronischen Verordnungsdatensatzes,
3. die Übermittlung des Apothekenverzeichnisses nach § 293 Abs. 5.

²Bei der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Datenübermittlung sind das bundeseinheitliche Kennzeichen der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sowie die enthaltenen Mengeneinheiten von Fertigarzneimitteln zu übermitteln. ³Satz 2 gilt auch für Fertigarzneimittel, aus denen wirtschaftliche Einzelmengen nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 abgegeben werden. ⁴Für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sind zusätzlich die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise ohne Mehrwertsteuer zu übermitteln. ⁵Besteht eine parenterale Zubereitung aus mehr als drei Fertigarzneimitteln, können die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren, Angaben für Fertigarzneimittel von der Übermittlung nach den Sätzen 1 und 2 auszunehmen, wenn eine Übermittlung unverhältnismäßig aufwändig wäre.

(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 3 nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande, wird ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 festgesetzt.

§ 301 Krankenhäuser

(1) ¹Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, den Krankenkassen bei Krankenhausbehandlung folgende Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln:

1. die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 sowie das krankenhausinterne Kennzeichen des Versicherten,

2. das Institutionskennzeichen des Krankenhauses und der Krankenkasse,
3. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Aufnahme sowie die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, bei einer Änderung der Aufnahmediagnose die nachfolgenden Diagnosen, die voraussichtliche Dauer der Krankenhausbehandlung sowie, falls diese überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung, bei Kleinkindern bis zu einem Jahr das Aufnahmegegewicht,
4. bei ärztlicher Verordnung von Krankenhausbehandlung die Arztnummer des einweisenden Arztes, bei Verlegung das Institutionskennzeichen des veranlassenden Krankenhauses, bei Notfallaufnahme die die Aufnahme veranlassende Stelle,
5. die Bezeichnung der aufnehmenden Fachabteilung, bei Verlegung die der weiterbehandelnden Fachabteilungen,
6. Datum und Art der im jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren,
7. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Entlassung oder der Verlegung, bei externer Verlegung das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution, bei Entlassung oder Verlegung die für die Krankenhausbehandlung maßgebliche Hauptdiagnose und die Nebendiagnosen,
8. Angaben über die im jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzende Leistungen sowie Aussagen zur Arbeitsfähigkeit und Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrichtungen,
9. die nach den §§ 115a und 115b sowie nach dem Krankenhausentgeltgesetz und der Bundespflegesatzverordnung berechneten Entgelte.

²Die Übermittlung der medizinischen Begründung von Verlängerungen der Verweildauer nach Satz 1 Nr. 3 sowie der Angaben nach Satz 1 Nr. 8 ist auch in nicht maschinenlesbarer Form zulässig.

(2) ¹Die Diagnosen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 und 7 sind nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom

Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung zu verschlüsseln. ²Die Operationen und sonstigen Prozeduren nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 sind nach dem vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen Schlüssel zu verschlüsseln; der Schlüssel hat die sonstigen Prozeduren zu umfassen, die nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes abgerechnet werden können. ³Das Bundesministerium für Gesundheit gibt den Zeitpunkt der Inkraftsetzung der jeweiligen Fassung des Diagnoseschlüssels nach Satz 1 sowie des Prozedureschlüssels nach Satz 2 im Bundesanzeiger bekannt; es kann das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information beauftragen, den in Satz 1 genannten Schlüssel um Zusatzkennzeichen zur Gewährleistung der für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen notwendigen Aussagefähigkeit des Schlüssels zu ergänzen.

(3) Das Nähere über Form und Inhalt der erforderlichen Vordrucke, die Zeitabstände für die Übermittlung der Angaben nach Absatz 1 und das Verfahren der Abrechnung im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder den Bundesverbänden der Krankenhausträger gemeinsam.

(4) ¹Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, für die ein Versorgungsvertrag nach § 111 besteht, sind verpflichtet, den Krankenkassen bei stationärer Behandlung folgende Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln:

1. die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 sowie das interne Kennzeichen der Einrichtung für den Versicherten,
2. das Institutionskennzeichen der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung und der Krankenkasse,
3. den Tag der Aufnahme, die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, die vo-

raussichtliche Dauer der Behandlung sowie, falls diese überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung,

4. bei ärztlicher Verordnung von Vorsorge- oder Rehabilitationsmaßnahmen die Arztnummer des einweisenden Arztes,
5. den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Entlassung oder der externen Verlegung sowie die Entlassungs- oder Verlegungsdiagnose; bei externer Verlegung das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution,
6. Angaben über die durchgeführten Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen sowie Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrichtungen,
7. die berechneten Entgelte.

²Die Übermittlung der medizinischen Begründung von Verlängerungen der Verweildauer nach Satz 1 Nr. 3 sowie Angaben nach Satz 1 Nr. 6 ist auch in nicht maschinenlesbarer Form zulässig. ³Für die Angabe der Diagnosen nach Satz 1 Nr. 3 und 5 gilt Absatz 2 entsprechend. ⁴Absatz 3 gilt entsprechend.

(5) ¹Die ermächtigten Krankenhausärzte sind verpflichtet, dem Krankenhausträger im Rahmen des Verfahrens nach § 120 Abs. 1 Satz 3 die für die Abrechnung der vertragsärztlichen Leistungen erforderlichen Unterlagen zu übermitteln; § 295 gilt entsprechend. ²Der Krankenhausträger hat den Kassenärztlichen Vereinigungen die Abrechnungsunterlagen zum Zweck der Abrechnung vorzulegen. ³Die Sätze 1 und 2 gelten für die Abrechnung wahlärztlicher Leistungen entsprechend.

§ 301a Abrechnung der Hebammen und Entbindungspfleger

(1) ¹Freiberuflich tätige Hebammen und Entbindungspfleger sind verpflichtet, den Krankenkassen folgende Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln:

1. die Angaben nach § 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 3, 5 bis 7 sowie 9 und 10,
2. die erbrachten Leistungen mit dem Tag der Leistungserbringung,

3. die Zeit und die Dauer der erbrachten Leistungen, soweit dies für die Höhe der Vergütung von Bedeutung ist,
4. bei der Abrechnung von Weggeld Datum, Zeit und Ort der Leistungserbringung sowie die zurückgelegte Entfernung,
5. bei der Abrechnung von Auslagen die Art der Auslage und, soweit Auslagen für Arzneimittel abgerechnet werden, eine Auflistung der einzelnen Arzneimittel,
6. das Kennzeichen nach § 293; rechnet die Hebamme ihre oder der Entbindungspfleger seine Leistungen über eine zentrale Stelle ab, so ist in der Abrechnung neben dem Kennzeichen der abrechnenden Stelle das Kennzeichen der Hebamme oder des Entbindungspflegers anzugeben.

²Ist eine ärztliche Anordnung für die Abrechnung der Leistung vorgeschrieben, ist diese der Rechnung beizufügen.

(2) § 302 Abs. 2 Satz 1 bis 3 und Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

(1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 anzugeben; bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 zu verwenden.

(2) ¹Das Nähere über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Richtlinien, die in den Leistungs- oder Lieferverträgen zu beachten sind. ²Die Leistungserbringer nach Absatz 1 können zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen Rechenzentren in Anspruch nehmen. ³Die Rechenzentren dürfen die Daten für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwe-

cke und nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise verarbeiten und nutzen, soweit sie dazu von einer berechtigten Stelle beauftragt worden sind; anonymisierte Daten dürfen auch für andere Zwecke verarbeitet und genutzt werden. ⁴Die Rechenzentren dürfen die Daten nach Absatz 1 den Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, § 84 und § 305a erforderlich sind.

(3) Die Richtlinien haben auch die Voraussetzungen und das Verfahren bei Teilnahme an einer Abrechnung im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu regeln.

§ 303 Ergänzende Regelungen

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen können mit den Leistungserbringern oder ihren Verbänden vereinbaren, daß

1. der Umfang der zu übermittelnden Abrechnungsbelege eingeschränkt,
2. bei der Abrechnung von Leistungen von einzelnen Angaben ganz oder teilweise abgesehen

wird, wenn dadurch eine ordnungsgemäße Abrechnung und die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen nicht gefährdet werden.

(2) ¹Die Krankenkassen können zur Vorbereitung und Kontrolle der Umsetzung der Vereinbarungen nach § 84, zur Vorbereitung der Prüfungen nach den §§ 112 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 und § 113, zur Vorbereitung der Unterbringung der Versicherten nach § 305 sowie zur Vorbereitung und Umsetzung der Beratung der Vertragsärzte nach § 305a Arbeitsgemeinschaften nach § 219 mit der Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der dafür erforderlichen Daten beauftragen. ²Die den Arbeitsgemeinschaften übermittelten versichertenbezogenen Daten sind vor der Übermittlung zu anonymisieren. ³Die Identifikation des Versicherten durch die Krankenkasse ist dabei zu ermöglichen; sie ist zulässig, soweit sie für die in Satz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. ⁴§ 286 gilt entsprechend.

(3) ¹Werden die den Krankenkassen nach § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10, § 295 Abs. 1 und 2, § 300 Abs. 1, § 301 Abs. 1, §§ 301a und 302 Abs. 1 zu übermittelnden Daten nicht im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern übermittelt, haben die Krankenkassen die Daten nachzuerfassen. ²Erfolgt die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung aus Gründen, die der Leistungserbringer zu vertreten hat, haben die Krankenkassen die mit der Nacherfassung verbundenen Kosten den betroffenen Leistungserbringern durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 vom Hundert des Rechnungsbetrages in Rechnung zu stellen. ³Für die Angabe der Diagnosen nach § 295 Abs. 1 gilt Satz 1 ab dem Zeitpunkt der Inkraftsetzung der überarbeiteten Zehnten Fassung des Schlüssels gemäß § 295 Abs. 1 Satz 3.

Zweiter Titel Datentransparenz

§ 303a Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bilden eine Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz. ²Sofern die Arbeitsgemeinschaft nicht bis zum 30. Juni 2004 gebildet wird, kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Arbeitsgemeinschaft bilden.

(2) Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz hat die Erfüllung der Aufgaben einer Vertrauensstelle (§ 303c) und einer Datenaufbereitungsstelle (§ 303d) zu gewährleisten.

(3) ¹Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz hat Anforderungen für einheitliche und sektorenübergreifende Datendefinitionen für den Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung zu erarbeiten. ²Die Arbeitsgemeinschaft legt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2006 einen Bericht vor. ³Den auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorga-

nisationen der Leistungserbringer ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, soweit ihre Belange berührt sind. ⁴Die Stellungnahmen sind in den Bericht einzubeziehen.

§ 303b Beirat

¹Bei der Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz wird für die Aufgaben nach den §§ 303e und 303f ein Beirat aus Vertretern der Arbeitsgemeinschaft, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene, des Bundesbeauftragten für den Datenschutz, der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten sowie die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene und der für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden gebildet. ²Das Nähere zum Verfahren regeln die Mitglieder des Beirates.

§ 303c Vertrauensstelle

(1) ¹Die Vertrauensstelle hat den Versicherten- und Leistungserbringerbezug der ihr von den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 303e Abs. 2 übermittelten Leistungs- und Abrechnungsdaten durch Anwendung eines Verfahrens nach Absatz 2 zu pseudonymisieren. ²Es ist auszuschließen, dass Versicherte oder Leistungserbringer durch die Verarbeitung und Nutzung der Daten bei der Vertrauensstelle, der Datenaufbereitungsstelle oder den nutzungsberechtigten Stellen nach § 303f Abs. 1 wieder identifiziert werden können.

(2) ¹Das von der Vertrauensstelle einheitlich anzuwendende Verfahren der Pseudonymisierung ist von der Arbeitsgemeinschaft nach § 303a Abs. 1 im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu bestimmen. ²Das Pseudonym ist so zu gestalten, dass für alle Leistungsbereiche ein bundesweit eindeutiger periodenübergreifender Bezug der Abrechnungs- und Leis-

tungsdaten zu dem Versicherten, der Leistungen in Anspruch genommen hat, und zu dem Leistungserbringer, der Leistungen erbracht und verordnet hat, hergestellt werden kann; ferner hat das Pseudonym für den Versicherten Angaben zum Geburtsjahr, Geschlecht, Versichertenstatus sowie die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl und für den Leistungserbringer Angaben zur Art des Leistungserbringers, Spezialisierung sowie die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl zu enthalten. ³Eine Identifikation des Versicherten und des Leistungserbringers durch diese Angaben ist auszuschließen. ⁴Unmittelbar nach Erhebung der Daten durch die Vertrauensstelle sind die zu pseudonymisierenden personenbezogenen Daten von den Leistungs- und Abrechnungsdaten zu trennen. ⁵Die erzeugten Pseudonyme sind mit den entsprechenden Leistungs- und Abrechnungsdaten wieder zusammenzuführen und der Datenaufbereitungsstelle zu übermitteln. ⁶Nach der Übermittlung der pseudonymisierten Daten an die Datenaufbereitungsstelle sind die Daten bei der Vertrauensstelle zu löschen.

(3) ¹Die Vertrauensstelle ist räumlich, organisatorisch und personell von den Trägern der Arbeitsgemeinschaft für Datentransparenz und ihren Mitgliedern sowie von den nutzungsberechtigten Stellen nach § 303f Abs. 1 zu trennen. ²Die Vertrauensstelle gilt als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches. ³Sie untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁴§ 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 303d Datenaufbereitungsstelle

(1) ¹Die Datenaufbereitungsstelle hat die ihr von der Vertrauensstelle übermittelten Daten zur Erstellung von Datengrundlagen für die in § 303f Abs. 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303f Abs. 1 genannten Nutzungsberechtigten zur Verfügung zu stellen. ²Die Daten sind zu löschen, sobald sie für die Erfüllung der Aufgaben der Datenaufbereitungsstelle nicht mehr erforderlich sind.

(2) ¹Die Datenaufbereitungsstelle ist räumlich, organisatorisch und personell von den Trägern der Arbeitsgemeinschaft für Daten-

transparenz und ihren Mitgliedern sowie von den nutzungsberechtigten Stellen nach § 303f Abs. 1 zu trennen. ²Die Datenaufbereitungsstelle gilt als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches. ³Sie untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁴§ 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 303e Datenübermittlung und -erhebung

(1) ¹Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz hat im Benehmen mit dem Beirat bis zum 31. Dezember 2004 Richtlinien über die Auswahl der Daten, die zur Erfüllung der Zwecke nach § 303f Abs. 2 erforderlich sind, die Struktur, die Prüfqualität und das Verfahren der Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten an die Vertrauensstelle zu beschließen. ²Der Umfang der zu erhebenden Daten (Vollerhebung oder Stichprobe) hat die Erfüllung der Zwecke nach Satz 1 zu gewährleisten; es ist zu prüfen, ob die Erhebung einer Stichprobe ausreichend ist. ³Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ⁴Das Bundesministerium für Gesundheit kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. ⁵Kommen die Richtlinien nicht innerhalb der Frist nach Satz 1 zu Stande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien zur Erhebung der Daten.

(2) ¹Die Krankenkassen und die Mitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind verpflichtet, für die Erfüllung der Zwecke nach § 303f Abs. 2 Satz 2 Leistungs- und Abrechnungsdaten entsprechend der Richtlinien nach Absatz 1 an die Vertrauensstelle zu übermitteln. ²Die Übermittlung der Daten hat unverzüglich nach der Prüfung der Daten durch die Krankenkassen und die Mitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, spätestens jedoch zwölf Monate nach Übermittlung durch den Leistungserbringer zu erfolgen.

(3) Werden die Daten für eine Region nicht fristgerecht übermittelt, sind die jeweiligen

Krankenkassen und ihre Landes- und Bundesverbände, die jeweiligen Mitglieder der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und die Kassenärztliche Bundesvereinigung von der Berechtigung, den Gesamtdatenbestand dieser Region bei der Datenaufbereitungsstelle zu verarbeiten und nutzen, ausgeschlossen.

(4) Der Beirat unterrichtet bis zum 31. Dezember 2006 das Bundesministerium für Gesundheit über die Erfahrungen der Datenerhebung nach den Absätzen 1 bis 3.

§ 303f Datenverarbeitung und -nutzung

(1) Die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten können von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen, den Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und ihren Mitgliedern, den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene, Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder, Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, Hochschulen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen, dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen sowie von den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen verarbeitet und genutzt werden, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.

(2) ¹Die Nutzungsberechtigten können die Daten insbesondere für folgende Zwecke verarbeiten und nutzen:

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Planung von Leistungsressourcen (Krankenhausplanung etc.),
4. Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und An-

satzpunkten für Reformen (Über-, Unter- und Fehlversorgung),

5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,
6. Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen.

²Die Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz erstellt bis zum 31. Dezember 2004 im Benehmen mit dem Beirat einen Katalog, der die Zwecke festlegt, für welche die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten verarbeitet und genutzt werden dürfen, sowie die Erhebung und das Verfahren zur Berechnung von Nutzungsgebühren regelt. ³Der Katalog ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. ⁴Das Bundesministerium für Gesundheit kann ihn innerhalb von zwei Monaten beanstanden. ⁵Kommt der Katalog nicht innerhalb der Frist nach Satz 2 zu Stande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den Ländern den Katalog.

(3) ¹Die Datenaufbereitungsstelle hat bei Anfragen der nach Absatz 1 berechtigten Stellen zu prüfen, ob der Zweck zur Verarbeitung und Nutzung der Daten dem Katalog nach Absatz 2 entspricht und ob der Umfang und die Struktur der Daten für diesen Zweck ausreichend und erforderlich sind. ²Die Prüfung nach Satz 1 entfällt, sofern datenliefernde Stellen nach § 303e Abs. 2 die von ihnen bereitgestellten Daten nutzen wollen oder die Nutzung durch ihre Verbände gestattet haben.

Dritter Abschnitt Datenlöschung, Auskunftspflicht

§ 304 Aufbewahrung von Daten bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse

(1) ¹Für das Löschen der für Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung bei Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen

und Geschäftsstellen der Prüfungsausschüsse gespeicherten Sozialdaten gilt § 84 Abs. 2 des Zehnten Buches entsprechend mit der Maßgabe, daß

1. die Daten nach § 292 spätestens nach zehn Jahren,
2. Daten nach § 295 Abs. 1a, 1b und 2 sowie Daten, die für die Prüfungsausschüsse und ihre Geschäftsstellen für die Prüfungen nach § 106 erforderlich sind, spätestens nach vier Jahren und Daten, die auf Grund der nach § 266 Abs. 7 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs (§§ 266, 267) oder des Risikopools (§ 269) erforderlich sind, spätestens nach den in der Rechtsverordnung genannten Fristen

zu löschen sind. ²Die Aufbewahrungsfristen beginnen mit dem Ende des Geschäftsjahres, in dem die Leistungen gewährt oder abgerechnet wurden. ³Die Krankenkassen können für Zwecke der Krankenversicherung Leistungsdaten länger aufbewahren, wenn sichergestellt ist, daß ein Bezug zum Arzt und Versicherten nicht mehr herstellbar ist.

(2) Im Falle des Wechsels der Krankenkasse ist die bisher zuständige Krankenkasse verpflichtet, die für die Fortführung der Versicherung erforderlichen Angaben nach den §§ 288 und 292 auf Verlangen der neuen Krankenkasse mitzuteilen.

(3) Für die Aufbewahrung der Kranken- und sonstigen Berechtigungsscheine für die Inanspruchnahme von Leistungen einschließlich der Verordnungsblätter für Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel gilt § 84 Abs. 2 und 6 des Zehnten Buches.

§ 305 Auskünfte an Versicherte

(1) ¹Die Krankenkassen unterrichten die Versicherten auf deren Antrag über die im jeweils letzten Geschäftsjahr in Anspruch genommenen Leistungen und deren Kosten. ²Die Kassenärztlichen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen übermitteln den Krankenkassen in den Fällen des Satzes 1 die Angaben über die von den Versicherten in Anspruch genommenen ärztlichen und zahnärztlichen Leistungen und deren Kosten für jeden Versicherten gesondert in einer Form,

die eine Kenntnisnahme durch die Krankenkassen ausschließt. ³Die Krankenkassen leiten die Angaben an den Versicherten weiter. ⁴Eine Mitteilung an die Leistungserbringer über die Unterrichtung des Versicherten ist nicht zulässig. ⁵Die Krankenkassen können in ihrer Satzung das Nähere über das Verfahren der Unterrichtung regeln.

(2) ¹Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren haben die Versicherten auf Verlangen schriftlich in verständlicher Form, direkt im Anschluss an die Behandlung oder mindestens quartalsweise spätestens vier Wochen nach Ablauf des Quartals, in dem die Leistungen in Anspruch genommen worden sind, über die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Leistungen und deren vorläufige Kosten (Patientenquittung) zu unterrichten. ²Satz 1 gilt auch für die vertragszahnärztliche Versorgung. ³Der Versicherte erstattet für eine quartalsweise schriftliche Unterrichtung nach Satz 1 eine Aufwandspauschale in Höhe von 1 Euro zuzüglich Versandkosten. ⁴Das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung. ⁵Die Krankenhäuser unterrichten die Versicherten auf Verlangen schriftlich in verständlicher Form innerhalb von vier Wochen nach Abschluss der Krankenhausbehandlung über die erbrachten Leistungen und die dafür von den Krankenkassen zu zahlenden Entgelte. ⁶Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft durch Vertrag. ⁷Kommt eine Regelung nach den Sätzen 4 und 6 bis zum 30. Juni 2004 nicht zu Stande, kann das Bundesministerium für Gesundheit das Nähere durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen.

(3) ¹Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten auf Verlangen umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer einschließlich medizinische Versorgungszentren und Leistungserbringer in der integrierten Versorgung sowie über die verordnungsfähigen Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der Informationen nach § 73 Abs. 8, § 127 Abs. 3. ²Die Krankenkasse hat Versicherte vor deren Ent-

scheidung über die Teilnahme an besonderen Versorgungsformen in Wahlтарифen nach § 53 Abs. 3 umfassend über darin erbrachte Leistungen und die beteiligten Leistungserbringer zu informieren. ³§ 69 Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

§ 305a Beratung der Vertragsärzte

¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen beraten in erforderlichen Fällen die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Wirtschaftlichkeit. ²Ergänzend können die Vertragsärzte den Kassenärztlichen Vereinigungen die Daten über die von ihnen verordneten Leistungen nicht versichertenbezogen übermitteln, die Kassenärztlichen Vereinigungen können diese Daten für ihre Beratung des Vertragsarztes auswerten und auf der Grundlage dieser Daten erstellte vergleichende Übersichten den Vertragsärzten nicht arztbezogen zur Verfügung stellen. ³Die Vertragsärzte und die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die Daten nach Satz 2 nur für im Sozialgesetzbuch bestimmte Zwecke verarbeiten und nutzen. ⁴Ist gesetzlich oder durch Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 nichts anderes bestimmt, dürfen Vertragsärzte Daten über von ihnen verordnete Arzneimittel nur solchen Stellen übermitteln, die sich verpflichten, die Daten ausschließlich als Nachweis für die in einer Kassenärztlichen Vereinigung oder einer Region mit mindestens jeweils 300 000 Einwohnern oder mit jeweils mindestens 1300 Ärzten insgesamt in Anspruch genommenen Leistungen zu verarbeiten; eine Verarbeitung dieser Daten mit regionaler Differenzierung innerhalb einer Kassenärztlichen Vereinigung, für einzelne Vertragsärzte oder Einrichtungen sowie für einzelne Apotheken ist unzulässig. ⁵Satz 4 gilt auch für die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch verordnungsfähigen Arzneimittel durch Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren. ⁶Abweichend von Satz 4 dürfen Leistungserbringer und Krankenkassen Daten über verordnete Arzneimittel in ver-

traglichen Versorgungsformen nach den §§ 63, 73b, 73c, 137f oder 140a nutzen.

§ 305b Rechenschaft über die Verwendung der Mittel

Die Krankenkassen haben in ihren Mitgliederzeitschriften in hervorgehobener Weise und gebotener Ausführlichkeit jährlich über die Verwendung ihrer Mittel im Vorjahr Rechenschaft abzulegen und dort zugleich ihre Verwaltungsausgaben gesondert auch als Beitragssatzanteil auszuweisen.

IV

Elftes Kapitel Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 306 Zusammenarbeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten

¹Zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten arbeiten die Krankenkassen insbesondere mit der Bundesagentur für Arbeit, den Behörden der Zollverwaltung, den Rentenversicherungsträgern, den Trägern der Sozialhilfe, den in § 71 des Aufenthaltsgesetzes genannten Behörden, den Finanzbehörden, den nach Landesrecht für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetz zuständigen Behörden, den Trägern der Unfallversicherung und den für den Arbeitsschutz zuständigen Landesbehörden zusammen, wenn sich im Einzelfall konkrete Anhaltspunkte ergeben für

1. Verstöße gegen das Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetz,
2. eine Beschäftigung oder Tätigkeit von nichtdeutschen Arbeitnehmern ohne den erforderlichen Aufenthaltstitel nach § 4 Abs. 3 des Aufenthaltsgesetzes, eine Aufenthaltsgestattung oder eine Duldung, die zur Ausübung der Beschäftigung berechtigten, oder eine Genehmigung nach § 284 Abs. 1 des Dritten Buches,
3. Verstöße gegen die Mitwirkungspflicht nach § 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Ersten Buches gegenüber einer Dienststelle der Bundesagentur für Arbeit, einem Träger

der gesetzlichen Unfall- oder Rentenversicherung oder einem Träger der Sozialhilfe oder gegen die Meldepflicht nach § 8a des Asylbewerberleistungsgesetzes,

4. Verstöße gegen das Arbeitnehmerüberlassungsgesetz,
5. Verstöße gegen die Vorschriften des Vierten und des Siebten Buches über die Verpflichtung zur Zahlung von Beiträgen, soweit sie im Zusammenhang mit den in den Nummern 1 bis 4 genannten Verstößen stehen,
6. Verstöße gegen Steuergesetze,
7. Verstöße gegen das Aufenthaltsgesetz.

²Sie unterrichten die für die Verfolgung und Ahndung zuständigen Behörden, die Träger der Sozialhilfe sowie die Behörden nach § 71 des Aufenthaltsgesetzes. ³Die Unterrichtung kann auch Angaben über die Tatsachen enthalten, die für die Einziehung der Beiträge zur Kranken- und Rentenversicherung erforderlich sind. ⁴Die Übermittlung von Sozialdaten, die nach den §§ 284 bis 302 von Versicherten erhoben werden, ist unzulässig.

§ 307 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 291a Abs. 8 Satz 1 eine dort genannte Gestattung verlangt oder mit dem Inhaber der Karte eine solche Gestattung vereinbart.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig

1. a) als Arbeitgeber entgegen § 204 Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, oder
- b) entgegen § 204 Abs. 1 Satz 3, auch in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1, oder § 205 Nr. 3 oder
- c) als für die Zahlstelle Verantwortlicher entgegen § 202 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
2. entgegen § 206 Abs. 1 Satz 1 eine Auskunft oder eine Änderung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder mitteilt oder

3. entgegen § 206 Abs. 1 Satz 2 die erforderlichen Unterlagen nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu zweitausendfünfhundert Euro geahndet werden.

§ 307a Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 291a Abs. 4 Satz 1 auf dort genannte Daten zugreift.

(2) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen Anderen zu bereichern oder einen Anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe.

(3) ¹Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. ²Antragsberechtigt sind der Betroffene, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz oder die zuständige Aufsichtsbehörde.

(4) ¹Wer es als Mitglied des Vorstands einer Krankenkasse entgegen § 171b Abs. 2 Satz 1 unterlässt, der Aufsichtsbehörde die in § 55 Abs. 1 des Kreditwesengesetzes genannten Sachverhalte anzuzeigen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. ²Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

Zwölftes Kapitel Überleitungsregelungen aus Anlaß der Herstellung der Einheit Deutschlands

§ 308 (weggefallen)

§ 309 Versicherter Personenkreis

(1) Soweit Vorschriften dieses Buches

1. an die Bezugsgröße anknüpfen, gilt vom 1. Januar 2001 an die Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches auch in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet,

2. an die Beitragsbemessungsgrenze in der allgemeinen Rentenversicherung anknüpfen, gilt von dem nach Nummer 1 maßgeblichen Zeitpunkt an die Beitragsbemessungsgrenze nach § 159 des Sechsten Buches auch in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet.

(2) bis (4) (weggefallen)

(5) ¹Zeiten der Versicherung, die in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet bis zum 31. Dezember 1990 in der Sozialversicherung oder in der Freiwilligen Krankheitskostenversicherung der Staatlichen ehemaligen Versicherung der Deutschen Demokratischen Republik oder in einem Sonderversorgungssystem (§ 1 Abs. 3 des Anspruchs- und Anwartschaftsüberführungsgesetzes) zurückgelegt wurden, gelten als Zeiten einer Pflichtversicherung bei einer Krankenkasse im Sinne dieses Buches. ²Für die Anwendung des § 5 Abs. 1 Nr. 11 gilt Satz 1 vom 1. Januar 1991 an entsprechend für Personen, die ihren Wohnsitz und ihre Versicherung im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland nach dem Stand vom 2. Oktober 1990 hatten und in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet beschäftigt waren, wenn sie nur wegen Überschreitung der in diesem Gebiet geltenden Jahresarbeitsentgeltgrenze versicherungsfrei waren und die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 nicht überschritten wurde.

§ 310 Leistungen

(1) und (2) (weggefallen)

(3) Die erforderlichen Untersuchungen gemäß § 30 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 7 gelten für den Zeitraum der Jahre 1989 bis 1991 als in Anspruch genommen.

§ 311 Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern

(1) (weggefallen)

(2) ¹Die im Beitrittsgebiet bestehenden ärztlich geleiteten kommunalen, staatlichen und freigemeinnützigen Gesundheitseinrichtungen einschließlich der Einrichtungen des Betriebsgesundheitswesens (Polikliniken, Ambulatorien, Arztpraxen) sowie diabetologi-

sche, nephrologische, onkologische und rheumatologische Fachambulanzen nehmen in dem Umfang, in dem sie am 31. Dezember 2003 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind, weiterhin an der vertragsärztlichen Versorgung teil. ²Im Übrigen gelten für die Einrichtungen nach Satz 1 die Vorschriften dieses Buches, die sich auf medizinische Versorgungszentren beziehen, entsprechend.

(3) (weggefallen)

(4) (weggefallen)

(5) § 83 gilt mit der Maßgabe, daß die Verbände der Krankenkassen mit den ermächtigten Einrichtungen oder ihren Verbänden im Einvernehmen mit den kassenärztlichen Vereinigungen besondere Verträge schließen können.

(6) (weggefallen)

(7) Bei Anwendung des § 95 gilt das Erfordernis des Absatzes 2 Satz 3 dieser Vorschrift nicht

a) für Ärzte, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet die Facharztanerkennung besitzen,

b) für Zahnärzte, die bereits zwei Jahre in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Gebiet zahnärztlich tätig sind.

(8) Die Absätze 5 und 7 gelten nicht in dem in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Teil des Landes Berlin.

§ 312 (weggefallen)

§ 313 (weggefallen)

§ 313a Risikostruktureausgleich

Der Risikostruktureausgleich (§ 266) wird ab 2001 bis zum Ausgleichsjahr 2007 abweichend von § 313 Abs. 10 Buchstabe a und von Artikel 35 Abs. 9 des Gesundheitsstrukturgesetzes mit folgender Maßgabe durchgeführt:

1. Die Verhältniswerte und die standardisierten Leistungsausgaben (§ 266 Abs. 2 Satz 3) sowie der Beitragsbedarf (§ 266 Abs. 2 Satz 2) sind für Versicherte in dem in Artikel 1 Abs. 1 des Einigungsvertrages

genannten Gebiet getrennt zu ermitteln und zugrunde zu legen.

2. Für die Ermittlung des Ausgleichsbedarfssatzes (§ 266 Abs. 3) sind die Beitragsbedarfssumme und die Summe der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder aller Krankenkassen im gesamten Bundesgebiet zugrunde zu legen.
3. Die Verhältniswerte und die standardisierten Leistungsausgaben (§ 266 Abs. 2 Satz 3) sowie der Beitragsbedarf (§ 266 Abs. 2 Satz 2) sind für die Versicherten im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland nach dem Stand vom 2. Oktober 1990 einschließlich des in Artikel 3 des Einigungsvertrages genannten Teils des Landes Berlin getrennt zu ermitteln und zu Grunde zu legen.
4. Die Werte nach Nummer 3 sind zusätzlich für die Versicherten aller Krankenkassen im gesamten Bundesgebiet zu ermitteln.
5. Für die Feststellung der Ausgleichsansprüche und -verpflichtungen (§ 266 Abs. 2) der Krankenkassen in dem in Nummer 1 genannten Gebiet sind die nach Nummer 1 ermittelten standardisierten Leistungsausgaben um den Unterschiedsbetrag zwischen den Werten nach Nummer 4 und nach Nummer 1, gewichtet mit dem Faktor nach Nummer 7 zu erhöhen.
6. Für die Feststellung der Ausgleichsansprüche und -verpflichtungen (§ 266 Abs. 2) der Krankenkassen in dem in Nummer 3 genannten Gebiet sind die nach Nummer 3 ermittelten standardisierten Leistungsausgaben um den Unterschiedsbetrag zwischen den Werten nach Nummer 3 und nach Nummer 4, gewichtet mit dem Faktor nach Nummer 7 zu verringern.
7. Der Gewichtungsfaktor beträgt im Jahr 2001 25 vom Hundert und erhöht sich bis zum Jahr 2007 jährlich um 12,5 Prozentpunkte.

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 (BGBl. I S. 2888)

Aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 18. Juli 2005 – 2 BvF 2/01 – wird die Entscheidungsformel veröffentlicht:

1. § 266 und § 267 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Neufassung durch Arti-

- kel 1 Nummern 143 und 144 des Gesetzes zur Sicherung und Strukturverbesserung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Dezember 1992 (Bundesgesetzblatt I Seite 2266) mit dem Grundgesetz vereinbar.
2. § 313a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist seit seiner Einführung durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes zur Stärkung der Finanzgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung in den neuen Ländern vom 24. März 1998 (Bundesgesetzblatt I Seite 526) mit dem Grundgesetz vereinbar.
3. § 137f, § 137g, § 268 und § 269 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind seit ihrer Einführung beziehungsweise Neufassung durch Artikel 1 Nummern 1 und 4 des Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 10. Dezember 2001 (Bundesgesetzblatt I Seite 3465) mit dem Grundgesetz vereinbar.

Die vorstehende Entscheidungsformel hat gemäß § 31 Abs. 2 des Bundesverfassungsgerichtsgesetzes Gesetzeskraft.

Dreizehntes Kapitel Weitere Übergangsvorschriften

§ 314 Beitragszuschüsse für Beschäftigte

(1) Versicherungsverträge, die den Standardtarif nach § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung zum Gegenstand haben, werden auf Antrag der Versicherten auf Versicherungsverträge nach dem Basistarif gemäß § 12 Abs. 1a des Versicherungsaufsichtsgesetzes umgestellt.

(2) ¹Zur Gewährleistung der in § 257 Abs. 2a Satz 1 Nr. 2 und 2a bis 2c in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung genannten Begrenzung bleiben im Hinblick auf die ab 1. Januar 2009 weiterhin im Standardtarif Versicherten alle Versicherungsunternehmen, die die nach § 257 Abs. 2 zuschussberechtigten Krankenversicherung betreiben, verpflichtet, an einem finanziellen Spitzenausgleich teilzunehmen, dessen Ausgestaltung zusammen mit den Einzelheiten des Standardtarifs zwischen der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht und dem Verband der privaten Krankenversicherung mit Wirkung für die beteiligten Unternehmen zu vereinbaren ist und der eine gleichmäßige Belastung dieser Unternehmen bewirkt. ²Für

in Absatz 2a Satz 1 Nr. 2c in der bis 31. Dezember 2008 geltenden Fassung genannte Personen, bei denen eine Behinderung nach § 4 Abs. 1 des Gesetzes zur Eingliederung Schwerbehinderter in Arbeit, Beruf und Gesellschaft festgestellt worden ist, wird ein fiktiver Zuschlag von 100 vom Hundert auf die Bruttoprämie angerechnet, der in den Ausgleich nach Satz 1 einbezogen wird.

§ 315 Standardtarif für Personen ohne Versicherungsschutz

(1) ¹Personen, die weder

1. in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert oder versicherungspflichtig sind,
2. über eine private Krankheitsvollversicherung verfügen,
3. einen Anspruch auf freie Heilfürsorge haben, beihilfeberechtigt sind oder vergleichbare Ansprüche haben,
4. Anspruch auf Leistungen nach dem Asylbewerberleistungsgesetz haben noch
5. Leistungen nach dem Dritten, Vierten, Sechsten und Siebten Kapitel des Zwölften Buches beziehen,

können bis zum 31. Dezember 2008 Versicherungsschutz im Standardtarif gemäß § 257 Abs. 2a verlangen; in den Fällen der Nummern 4 und 5 begründen Zeiten einer Unterbrechung des Leistungsbezugs von weniger als einem Monat keinen entsprechenden Anspruch. ²Der Antrag darf nicht abgelehnt werden. ³Die in § 257 Abs. 2a Nr. 2b genannten Voraussetzungen gelten für Personen nach Satz 1 nicht; Risikozuschläge dürfen für sie nicht verlangt werden. ⁴Abweichend von Satz 1 Nr. 3 können auch Personen mit Anspruch auf Beihilfe nach beamtenrechtlichen Grundsätzen, die bisher nicht über eine auf Ergänzung der Beihilfe beschränkte private Krankenversicherung verfügen und auch nicht freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, eine die Beihilfe ergänzende Absicherung im Standardtarif gemäß § 257 Abs. 2a Nr. 2b verlangen.

(2) ¹Der Beitrag von im Standardtarif nach Absatz 1 versicherten Personen darf den durchschnittlichen Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 257

Abs. 2a Satz 1 Nr. 2 nicht überschreiten; die dort für Ehegatten oder Lebenspartner vorgesehene besondere Beitragsbegrenzung gilt für nach Absatz 1 versicherte Personen nicht. ²§ 12 Abs. 1c Satz 4 bis 6 des Versicherungsaufsichtsgesetzes in der ab 1. Januar 2009 geltenden Fassung gilt für nach Absatz 1 im Standardtarif versicherte Personen entsprechend.

(3) ¹Eine Risikoprüfung ist nur zulässig, soweit sie für Zwecke des finanziellen Spitzenausgleichs nach § 257 Abs. 2b oder für spätere Tarifwechsel erforderlich ist. ²Abweichend von § 257 Abs. 2b sind im finanziellen Spitzenausgleich des Standardtarifs für Versicherte nach Absatz 1 die Begrenzungen gemäß Absatz 2 sowie die durch das Verbot von Risikozuschlägen gemäß Absatz 1 Satz 3 auftretenden Mehraufwendungen zu berücksichtigen.

(4) Die gemäß Absatz 1 abgeschlossenen Versicherungsverträge im Standardtarif werden zum 1. Januar 2009 auf Verträge im Basistarif nach § 12 Abs. 1a des Versicherungsaufsichtsgesetzes umgestellt.

§ 316 Übergangsregelung zur enteralen Ernährung

Versicherte haben bis zur Veröffentlichung der Zusammenstellung nach § 31 Abs. 5 Satz 2 im Bundesanzeiger Anspruch auf enterale Ernährung nach Maßgabe des Kapitels E der Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241).

§ 317 Psychotherapeuten

¹Abweichend von § 95 Abs. 10 werden Psychotherapeuten zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen, wenn sie

1. eine Approbation nach dem Psychotherapeutengesetz und den Fachkundenachweis nach § 95c Satz 2 Nr. 3 haben,
2. in der Zeit vom 25. Juni 1994 bis zum 24. Juni 1997 an der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum teilgenommen haben und diese Tätigkeit vergleichbar mit der in

der gesetzlichen Krankenversicherung war und

3. bis zum 30. Juni 2009 die Approbationsurkunde vorlegen und den Antrag auf Erteilung der Zulassung gestellt haben.

²Der Zulassungsausschuss hat über die Zulassungsanträge bis zum 30. September 2009 zu entscheiden.

§ 318 Übergangsregelung für die knappschaftliche Krankenversicherung

¹Die Regelung des § 37 Abs. 3 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung ist nicht anzuwenden, wenn die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung abweichend von § 71 Abs. 1 Satz 2 des Vierten Buches getrennt im Haushaltsplan ausweist sowie die Rechnungslegung und den Jahresabschluss nach § 77 des Vierten Buches für die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung getrennt durchführt. ²Satz 1 gilt nur, wenn das Bundesversicherungsamt rechtzeitig vor der Bekanntmachung nach § 37 Abs. 5 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung für das folgende Ausgleichsjahr auf der Grundlage eines von der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See erbrachten ausreichenden Nachweises feststellt, dass die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung getrennt im Haushaltsplan ausgewiesen sind. ³Entsprechend gilt Satz 1 für den Jahresausgleich nach § 41 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung nur, wenn das Bundesversicherungsamt rechtzeitig vor der Durchführung des Jahresausgleichs auf der Grundlage eines von der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See erbrachten ausreichenden Nachweises feststellt, dass sie die Rechnungslegung und den Jahresabschluss nach § 77 des Vierten Buches für die Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Krankenversicherung getrennt durchgeführt hat.

§ 319 Übergangsregelung zum Krankengeldwahltarif

- (1) Wahltarife, die Versicherte auf der Grundlage der bis zum 31. Juli 2009 geltenden

Fassung des § 53 Absatz 6 abgeschlossen haben, enden zu diesem Zeitpunkt.

(2) ¹Versicherte, die am 31. Juli 2009 Leistungen aus einem Wahltarif nach § 53 Absatz 6 bezogen haben, haben Anspruch auf Leistungen nach Maßgabe ihres Wahltarifs bis zum Ende der Arbeitsunfähigkeit, die den Leistungsanspruch ausgelöst hat. ²Aufwendungen nach Satz 1 bleiben bei der Anwendung des § 53 Absatz 9 Satz 1 unberücksichtigt.

(3) ¹Die Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 kann bis zum 30. September 2009 mit Wirkung vom 1. August 2009 abgegeben werden. ²Wahltarife nach § 53 Absatz 6 können bis zum 30. September 2009 oder zu einem in der Satzung der Krankenkasse festgelegten späteren Zeitpunkt mit Wirkung vom 1. August 2009 neu abgeschlossen werden. ³Abweichend von den Sätzen 1 und 2 können Versicherte nach Absatz 2 innerhalb von acht Wochen nach dem Ende des Leistungsbezugs rückwirkend zu dem Tag, der auf den letzten Tag des Leistungsbezugs folgt, die Wahlerklärung nach § 44 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 oder Nummer 3 abgeben oder einen Wahltarif wählen.

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie)

Vom 22. Januar 2009 (BAnz. S. 3) ¹⁾

Inhaltsübersicht

Abkürzungen

I. Allgemeiner Teil

A. Zweckbestimmung, Regelungsbereich und Geltungsbereich

- § 1 Zweckbestimmung
- § 2 Regelungsbereich
- § 3 Geltungsbereich

B. Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs

- § 4 Apothekenpflichtige und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel
- § 5 Arzneimittel der besonderen Therapie-richtungen
- § 6 Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost, diätetische Lebensmittel und enterale Ernährung
- § 7 Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie weitere Medizinprodukte

C. Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung

- § 8 Pflichten der Beteiligten
- § 9 Wirtschaftliche Ordnungsweise

D. Dokumentation

- § 10 Dokumentation

E. Weitere Anforderungen

- § 11 Weitere Anforderungen

II. Besonderer Teil

F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen

- § 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V
- § 13 Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V
- § 14 Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V

G. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung

- § 15 Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen nach § 34 Abs. 2 SGB V und unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 SGB V

H. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie

- § 16 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V
- § 17 Informationen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln (Therapiehinweise zur Arzneimittelauswahl)

¹⁾ Die Arzneimittel-Richtlinie trat am 1. April 2009 in Kraft. Aus Umfanggründen konnten die Anlagen nicht abgedruckt werden. Diese können auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de abgerufen werden.

I. Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrungen (Enterale Ernährung)

- § 18 Umfang des Anspruchs
- § 19 Definitionen der Produktgruppen gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V
- § 20 Ergänzende Bestimmungen
- § 21 Medizinisch notwendige Fälle
- § 22 Produktspezifikationen
- § 23 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte
- § 24 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte
- § 25 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind
- § 26 Produkte, die nicht verordnungsfähig sind, soweit damit Mehrkosten verbunden sind

J. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

- § 27 Umfang des Anspruchs
- § 28 Medizinprodukte
- § 29 Medizinisch notwendige Fälle

K. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use)

- § 30 Verordnungsvoraussetzungen

L. Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien (gemäß § 35c SGB V)

- § 31 Verordnungsvoraussetzungen
- § 32 Zulassungsüberschreitende Anwendung
- § 33 Schwerwiegende Erkrankung
- § 34 Therapierelevante Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten
- § 35 Anforderungen an die Studienqualität
- § 36 Mehrkosten

- § 37 Nachweis- und Informationspflichten
- § 38 Beschaffung, Verordnung und Aushändigung oder Anwendung der Arzneimittel; Abrechnung
- § 39 Bescheidung und Veröffentlichung

M. Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung

- § 40 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) nach § 129 Abs. 1a SGB V
- § 41 Hinweise zu Analogpräparaten
- § 42 Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V
- § 43 Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

Abkürzungen

AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
BAnz.	Bundesanzeiger
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BtMVV	Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung)
EMA	Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency)
Eudra-CT-Nr.	European Union Drug Regulatory Authorities Clinical Trial Number
ggf.	gegebenenfalls
GCP-Verordnung	Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
MPG	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz)
OTC	Over-the-Counter (syn. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)
PZN	Pharmazentralnummer
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung
sog.	sogenannt
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkungen
WHO	World Health Organisation

I. Allgemeiner Teil

A. Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich

§ 1 Zweckbestimmung

¹Diese Richtlinie regelt gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V die Verordnung von Arzneimitteln durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und in ärztlichen Einrichtungen nach § 95 SGB V mit dem Ziel einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten. ²Für die Versorgung mit Arzneimitteln in Einrichtungen nach § 116b SGB V gilt diese Richtlinie entsprechend.

§ 2 Regelungsbereich

(1) ¹Die Richtlinie konkretisiert den Inhalt und Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und des Prinzips einer humanen Krankenbehandlung. ²Die gesetzlichen Grundlagen ergeben sich aus §§ 2, 2a, 12, 27, 28, 31, 34, 35, 35b, 70, 73, 92, 93 und 129 Abs. 1a SGB V.

(2) Die Richtlinie

1. beschreibt allgemeine Regeln einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Ordnungsweise,
2. stellt Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse, soweit sie sich unmittelbar aus Gesetz und Rechtsverordnungen ergeben, zusammenfassend dar,
3. konkretisiert die Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse für Arzneimittel, für die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind,
4. schafft mit indikations- und wirkstoffbezogenen Therapiehinweisen Entscheidungsgrundlagen für geeignete Behandlungsstrategien und eine therapeutisch zweck-

mäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung und

5. ermöglicht eine therapie- und preisgerechte Arzneimittelauswahl, auch unter Berücksichtigung der Festbeträge nach § 35 SGB V.

§ 3 Geltungsbereich

Die Richtlinie einschließlich ihrer Anlagen ist für Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen nach § 1, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen und deren Verbände sowie Versicherte verbindlich.

B. Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs

§ 4 Apothekenpflichtige und nicht apothekenpflichtige Arzneimittel

(1) Der Anspruch der Versicherten erstreckt sich ausschließlich auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht durch Gesetz, Rechtsverordnung oder diese Richtlinie von der Versorgung ausgeschlossen sind.

(2) Durch Gesetz sind von der Versorgung ausgeschlossen:

1. nicht apothekenpflichtige Arzneimittel (§ 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V),
2. apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V),
3. verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei sog. geringfügigen Gesundheitsstörungen (§ 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V) und
4. Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sog. Lifestyle Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V).

(3) Die in der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V genannten Arzneimittel sind als unwirtschaftlich von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen (sog. Negativliste).

(4) ¹Die Verordnung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimit-

tel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

²Das Nähere regeln § 12 und die Anlage I.

§ 5 Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

(1) ¹Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen der Anthroposophie und Homöopathie sind von der Versorgung nicht ausgeschlossen. ²Bei der Beurteilung ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

(2) Bei der Verordnung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind die §§ 8 bis 10 zu beachten.

(3) Die Voraussetzungen, unter denen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen der Anthroposophie und Homöopathie zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden können, richten sich nach § 12 Abs. 6.

§ 6 Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost, diätetische Lebensmittel und enterale Ernährung

¹Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sog. Krankenkost und diätetische Lebensmittel, einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder, sind von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen. ²Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. ³Das Nähere regeln die §§ 19 ff.

§ 7 Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen sowie weitere Medizinprodukte

Der Anspruch der Versicherten erstreckt sich auf die Versorgung mit

1. Verbandmitteln,
2. Harn- und Blutteststreifen,
3. Medizinprodukten im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, soweit diese in die Versorgung mit Arzneimitteln nach den §§ 27 ff. einbezogen sind.

C. Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung

§ 8 Pflichten der Beteiligten

(1) Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und Krankenkassen haben darauf hinzuwirken, dass die Versicherten eigenverantwortlich durch gesundheitsbewusste Lebensführung, Beteiligung an Vorsorgemaßnahmen und durch aktive Mitwirkung an Behandlungsmaßnahmen dazu beitragen, Krankheiten zu verhindern und deren Verlauf und Folgen zu mildern.

(2) Eine Verordnung von Arzneimitteln ist – von Ausnahmefällen abgesehen – nur zulässig, wenn sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt von dem Zustand der oder des Versicherten überzeugt hat oder wenn ihnen der Zustand aus der laufenden Behandlung bekannt ist.

(3) Vor einer Verordnung von Arzneimitteln ist zu prüfen, ob

1. eine behandlungsbedürftige Krankheit vorliegt,
2. angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung Maßnahmen im Sinne einer gesundheitsbewussten Lebensführung ausreichend sind,
3. anstelle der Verordnung von Arzneimitteln nichtmedikamentöse Therapien in Betracht zu ziehen sind,
4. angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung eine Arzneimittelverordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung medizinisch notwendig ist und
5. angesichts von Art und Schweregrad der Gesundheitsstörung und der bei ihrer Behandlung zu erwartenden therapeutischen Effekte zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittel zur Verfügung stehen.

(4) ¹Vor einer Verordnung soll sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt über die Medikation der oder des Versicherten informieren. ²Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Verordnungen durch andere Ärztinnen oder Ärzte sowie auf die Selbstmedikation der oder des Versicherten.

(5) Die Krankenkassen und die Vertragsärzte haben die Versicherten über deren Leistungs-

ansprüche und über die sich aus dieser Richtlinie ergebenden Einschränkungen der Leistungspflicht bei der Versorgung mit Arzneimitteln aufzuklären.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) wirken auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie hin.

§ 9 Wirtschaftliche Ordnungsweise

(1) ¹Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. ²Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 SGB V). ³Die Verordnung von Arzneimitteln hat den Regeln der ärztlichen Kunst und den Grundsätzen einer rationalen Arzneimitteltherapie zu entsprechen. ⁴Arzneimittel mit nicht ausreichend gesichertem therapeutischen Nutzen dürfen nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. ⁵Der therapeutische Nutzen im Sinne dieser Richtlinie besteht in einem nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse relevanten Ausmaß der Wirksamkeit bei einer definierten Indikation. ⁶Die arzneimittelrechtliche Zulassung ist dabei eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für die Verordnungsfähigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung. ⁷§ 5 Abs. 3 bleibt unberührt.

(2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll dem Wirtschaftlichkeitsgebot durch kostenbewusste Verordnung insbesondere in folgender Weise entsprechen:

1. Stehen zum Erreichen eines Therapieziels mehrere gleichwertige Behandlungsstrategien zur Verfügung, soll die nach Tagestherapiekosten und Gesamtbehandlungsdauer wirtschaftlichste Alternative gewählt werden.
2. Stehen für einen Wirkstoff mehrere, für das Therapieziel gleichwertige Darreichungsformen zur Verfügung, soll die preisgünstigste Darreichungsform gewählt werden.

3. Bei der Verordnung von Arzneimitteln, die mit gleichem Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform von verschiedenen Firmen angeboten werden, soll ein möglichst preisgünstiges Präparat ausgewählt werden.
4. Bei der Verordnung von Arzneimitteln sollen auch preisgünstige importierte Arzneimittel berücksichtigt werden.

(3) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die zu verordnende Menge (Packungsgröße) der Art und Dauer der Erkrankung anpassen:

1. Bei akuten Erkrankungen soll eine kleine, für das angestrebte Therapieziel ausreichende Menge verordnet werden.
2. Bei der Neueinstellung auf eine medikamentöse Dauertherapie soll, um Verträglichkeit und Wirkung zu prüfen, eine angemessen kleine Arzneimittelmenge verordnet werden.
3. Bei chronischen Krankheiten kann die Verordnung von großen Mengen wirtschaftlicher sein als die wiederholte Verordnung kleiner Mengen.
4. Vor jeder Wiederholung einer Verordnung von Arzneimitteln soll geprüft werden, ob diese erforderlich ist und ob die verordnete Menge mit der vorgesehenen Anwendungsdauer übereinstimmt; dabei ist insbesondere auf Arzneimittelmisbrauch, -gewöhnung oder -abhängigkeit zu achten.

D. Dokumentation

§ 10 Dokumentation

(1) ¹Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen, deren Verordnung nach dieser Richtlinie eingeschränkt oder ausgeschlossen ist (§ 16 und § 17), sind in der Übersicht über die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 16 Abs. 3 zusammengestellt (Anlage III der Richtlinie). ²Soweit die Verordnung von Arzneimitteln oder bei Arzneimittelgruppen die Verordnung für einzelne Arzneimittel aufgrund der jeweils genannten Ausnahmetatbestände zulässig ist, ist die Therapieentscheidung nach den Vorgaben der Übersicht nach § 16 Abs. 3 zu dokumentieren.

(2) ¹Die Dokumentation erfolgt im Sinne von § 10 (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte. ²Im Regelfall genügt die Angabe der Indikation und gegebenenfalls die Benennung der Ausschlusskriterien für die Anwendung wirtschaftlicher Therapiealternativen, soweit sich aus den Bestimmungen der Richtlinie nichts anderes ergibt.

E. Weitere Anforderungen

§ 11 Weitere Anforderungen

(1) ¹Die Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Verordnung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes auf einem ordnungsgemäß ausgestellten Kassenrezept (Vordruck Muster 16 gem. § 87 Abs. 1 SGB V) voraus. ²Änderungen und Ergänzungen zu einer ausgestellten Verordnung bedürfen der erneuten Unterschrift der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes mit Datumsangabe. ³Das Weitere regeln die Bundesmantelverträge.

(2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann Arzneimittel nach Handelsnamen (Warenzeichen) oder Wirkstoffnamen (generische Bezeichnung) oder als Rezeptur verordnen.

(3) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann bei der Verordnung ausschließen, dass in der Apotheke anstelle des verordneten Arzneimittels ein preisgünstigeres, wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben wird („aut idem“ gem. § 73 Abs. 5 SGB V).

(4) Verordnungen dürfen längstens einen Monat nach Ausstellungsdatum zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden.

(5) ¹Die Versorgung mit Betäubungsmitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung setzt eine Verordnung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes auf einem ordnungsgemäß ausgestellten Betäubungsmittelrezept gemäß § 8 BtMVV voraus. ²Die Belieferung von Betäubungsmittelverschreibungen ist nur innerhalb von 7 Tagen zulässig (§ 12 BtMVV).

II. Besonderer Teil

F. Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen

§ 12 Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V

(1) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.

(2) Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten.

(3) Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

(4) Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

(5) Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind in Anlage I aufgeführt.

(6) ¹Für die in der Anlage I aufgeführten Indikationsgebiete kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. ²Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat zur Begründung der Verordnung die zugrunde liegende Diagnose in der Patientendokumentation aufzuzeichnen.

(7) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die begleitend zu einer medikamentösen Haupttherapie mit zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimitteln eingesetzt werden (Begleitmedikation), sind verordnungsfähig, wenn das nicht verschreibungspflichti-

ge Arzneimittel in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist.

(8) Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Behandlung der beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines zugelassenen, im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen (unerwünschte Arzneimittelwirkungen; UAW) eingesetzt werden, sind verordnungsfähig, wenn die UAW schwerwiegend im Sinne des Absatzes 3 sind.

(9) Die Verordnung der Arzneimittel in den zugelassenen Fällen ist in der ärztlichen Dokumentation durch Angabe der entsprechenden Diagnose zu begründen.

(10) Die Vorschriften in den Absätzen 1 bis 9 regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind; § 16 Abs. 3 in Verbindung mit Anlage III bleibt unberührt.

(11) ¹Die Verpflichtung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bleibt von diesen Regelungen unberührt. ²Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten des Versicherten verordnen, wenn sie zur Behandlung einer Erkrankung medizinisch notwendig, zweckmäßig und ausreichend sind. ³In diesen Fällen kann die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels unwirtschaftlich sein.

(12) Die Regelungen in Absatz 1 gelten nicht für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

§ 13 Verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V

Folgende verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, von der Versorgung ausgeschlossen:

1. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel, sofern es sich um geringfügige Gesundheitsstörungen handelt.
2. Mund- und Rachentherapeutika, aufgenommen bei Pilzinfektionen, geschwürigen Erkrankungen der Mundhöhle und nach chirurgischen Eingriffen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich.
3. Abführmittel außer zur Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorerleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, bei der Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase.
4. Arzneimittel gegen Reisekrankheit (unberührt bleibt die Anwendung gegen Erbrechen bei Tumorthherapie und anderen Erkrankungen z. B. Menièrescher Symptomkomplex).

§ 14 Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V

- (1) ¹Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. ²Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere
1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
 2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
 3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
 4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behand-

lung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

- (2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.
- (3) Die nach Absatz 2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

G. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung

§ 15 Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen nach § 34 Abs. 2 SGB V und unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 SGB V

(1) Durch Rechtsverordnung können über § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V hinaus weitere Arzneimittel ausgeschlossen werden, die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden (§ 34 Abs. 2 SGB V).

(2) Die in der Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 3 SGB V genannten Arzneimittel sind als unwirtschaftlich von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen, weil

1. sie für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder
2. ihre Wirkung wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden kann oder
3. ihr therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.

(3) Die durch Rechtsverordnung auf Grund des § 34 Abs. 2 und Abs. 3 SGB V von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht

zusammengestellt (§ 93 Abs. 1 i. V. m. § 34 Abs. 2 und Abs. 3 SGB V, sog. Negativliste).¹⁾

H. Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie

§ 16 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse von Arzneimitteln nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V

(1) Arzneimittel dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht verordnet und von Krankenkassen nicht bewilligt werden, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse

1. der diagnostische oder therapeutische Nutzen oder
2. die medizinische Notwendigkeit oder
3. die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist.

(2) Diese Voraussetzungen treffen insbesondere zu, wenn

1. ein Arzneimittel unzweckmäßig ist,
2. eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist,
3. ein Arzneimittel nicht der Behandlung von Krankheiten dient oder die Anwendung aus medizinischen Gründen nicht notwendig ist,
4. das angestrebte Behandlungsziel ebenso mit nichtmedikamentösen Maßnahmen medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist oder
5. an Stelle von fixen Wirkstoffkombinationen das angestrebte Behandlungsziel mit therapeutisch gleichwertigen Monopräparaten medizinisch zweckmäßiger und/oder kostengünstiger zu erreichen ist.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel

sind in einer Übersicht als Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

(4) Darüber hinaus liegt eine unwirtschaftliche Verordnungsweise vor, wenn Arzneimittel, bei denen der Behandlungserfolg wegen individuell unterschiedlichen Ansprechens nicht vorhersehbar ist, ohne besondere Erfolgskontrolle verordnet werden.

(5) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt kann die nach den Absätzen 1 und 2 in ihrer Verordnung eingeschränkten und von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.

§ 17 Informationen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln (Therapiehinweise zur Arzneimittelauswahl)

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in Therapiehinweisen nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln; er kann dabei die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln einschränken.²⁾ § 16 Abs. 5 gilt entsprechend.³⁾ Die Therapiehinweise sind von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu beachten.

(2) In den Hinweisen werden Arzneimittel bewertet, insbesondere hinsichtlich

1. des Ausmaßes ihres therapeutischen Nutzens, auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsmöglichkeiten,
2. des therapeutischen Nutzens im Verhältnis zum Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit,
3. der medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit.

(3) Die Therapiehinweise nach Absatz 1 sind in Anlage IV dieser Richtlinie zusammengestellt.

¹⁾ Arzneimittelübersicht zu der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 18. Oktober 2003, BAnz. Nr. 195a (Beilage) sowie auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses.

I. Gesetzlich zugelassene Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrungen (Enterale Ernährung)

§ 18 Umfang des Anspruchs

¹Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, so genannte Krankenkost und diätetische Lebensmittel einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder sind von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen. ²Dies gilt nicht für Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung, soweit sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise verordnungsfähig sind.

§ 19 Definitionen der Produktgruppen gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V

(1) ¹Aminosäuremischungen sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung). ²Sie bestehen überwiegend aus qualitativ und quantitativ definierten Gemischen von Aminosäuren und sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. ³Entsprechend der Zweckbestimmung können gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe enthalten sein. ⁴Soweit dies medizinisch notwendig ist, können Aminosäuremischungen auch Fette und Kohlenhydrate enthalten.

(2) ¹Eiweißhydrolysate sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), bestehend aus abgebauten Proteinen (niedermolekularen Proteinkomponenten in Form von freien Aminosäuren, Oligopeptiden [2-10 Aminosäuren] und Peptiden). ²Sie sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. ³Enthalten sein können entsprechend ihrer Zweckbestimmung gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe.

(3) Elementardiäten sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), die – unabhängig von der Molekulargröße – oral zuzuführende Gemische aus Proteinen (auch hochhydrolysierte Proteine), Aminosäuren, Kohlenhydraten, Fetten, Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen enthalten, und die als einzige Nahrungsquelle geeignet sind (so genannte Trinknahrung).

(4) Sondennahrungen sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), die bei einer individuell gewählten Zusammensetzung und Dosierung als einzige Nahrungsquelle zur Ernährung über die Sonde bestimmt sind.

§ 20 Ergänzende Bestimmungen

¹Verordnete Produkte müssen der Legaldefinition für diätetische Lebensmittel (Diätverordnung) entsprechen und sich rechtmäßig auf dem deutschen Markt befinden. ²Produkte, die nicht den vorgenannten Definitionen entsprechen, z. B. weil sie nur Kohlenhydrate oder Fette enthalten, sind keine Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung im Sinne dieser Richtlinie und des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V. ³Dies gilt nicht für ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen, seltenen Defekten im Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel und anderen diätpflichtigen Erkrankungen, die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen und bei denen eine diätetische Intervention mit ergänzenden bilanzierten Diäten medizinisch notwendig ist. ⁴Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat für jeden Defekttyp zu prüfen, ob eine Behandlung durch diese Produkte medizinisch notwendig ist oder ob symptomatische oder eigenverantwortliche Maßnahmen Priorität haben.

§ 21 Medizinisch notwendige Fälle

(1) ¹Enterale Ernährung ist bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung verordnungsfähig, wenn eine Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstige ärztliche, pflegerische oder er-

nährungstherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation nicht ausreichen.²Enterale Ernährung und sonstige Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation schließen einander nicht aus, sondern sind erforderlichenfalls miteinander zu kombinieren.

(2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat bei der Verordnung von enteraler Ernährung zu prüfen, ob insbesondere die nachfolgenden Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation geeignet sind, eine ausreichende normale Ernährung auch ohne Einsatz von enteraler Ernährung zu gewährleisten, und diese gegebenenfalls zu veranlassen:

- Bei unzureichender Energiezufuhr ist eine kalorische Anreicherung der Nahrung mit Hilfe natürlicher Lebensmittel (z. B. Butter, Sahne, Vollmilch, Fruchtsäfte, Öle, Nahrungsmittel mit hoher Energie- und Nährstoffdichte) sowie ein erweitertes Nahrungsangebot mit kalorien- und nährstoffreichen Zwischenmahlzeiten zu veranlassen.
- Restriktive Diäten sind zu überprüfen.
- Bei Schluckstörungen ist auf eine geeignete Lagerung der Patientin oder des Patienten sowie eine angemessene Konsistenz der Nahrung zu achten und die Verordnung von Heilmitteln (Anbahnung und Förderung des Schluckvorgangs als Teil der Stimm-, Sprech- und Sprachbehandlung [Logopädie] oder sensomotorisch-perzeptive Behandlung zur Verbesserung der Mund- und Essmotorik als Teil der Ergotherapie) zu prüfen.
- Verordnete Medikamente sind unter dem Gesichtspunkt negativer Effekte auf den Appetit und den Ernährungszustand kritisch zu überprüfen.
- Es sind geeignete pflegerische Maßnahmen zur Sicherung einer ausreichenden Trinkmenge zu veranlassen.
- Kaustörungen sind durch Mundpflege, Mundhygiene, notwendige Zahnbehandlungen oder -sanierungen und – soweit erforderlich – funktionsfähige Zahnprothesen zu beheben.

- Motorische Probleme beim Zerkleinern der Nahrung sind, soweit erforderlich, durch die Verordnung von ergotherapeutischem Esstraining und entsprechende Versorgung mit geeignetem Besteck zu beheben.
- Bei Beeinträchtigungen der geistigen und psychischen Gesundheit stehen insbesondere die Zuwendung beim Essen mit Anforderung zum Essen sowie geduldiges Anreichen der Nahrung im Mittelpunkt.
- Soziale Maßnahmen können erste Priorität haben, hierzu gehört die Beratung der Angehörigen, das Organisieren von Besuchsdiensten, Unterstützung beim Einkauf und, soweit erforderlich, die Lieferung von vorbereiteten Produkten.

§ 22 Produktspezifikationen

(1) Standardprodukte im Sinne der Richtlinie sind Elementardiäten und Sondennahrungen, die bei der überwiegenden Zahl der Indikationen für enterale Ernährung einsetzbar sind.

(2) Spezialprodukte im Sinne der Richtlinie sind Elementardiäten und Sondennahrungen, die krankheitsadaptiert für bestimmte Indikationen ausgewiesen sind.

§ 23 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte

Bei gegebener Indikation erfolgt die Versorgung mit Elementardiäten und Sondennahrung in Form von norm- oder hochkalorischen Standardprodukten (bilanzierte Diäten); hierzu zählen auch gegebenenfalls

- Produkte mit Anpassung für Niereninsuffiziente, altersadaptierte Produkte für Säuglinge und Kleinkinder,
- Elementardiäten (so genannte Trinknahrung) mit hochhydrolysierten Eiweißen oder Aminosäuremischungen für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilchproteinallergie oder Patientinnen und Patienten mit multiplen Nahrungsmittelallergien,
- niedermolekulare oder speziell mit mittelkettigen Triglyzeriden (MCT-Fette) angereicherte Produkte bei Patientinnen und Patienten mit dokumentierten Fettverwertungsstörungen oder Malassimilations-

- syndromen (z. B. Kurzdarmsyndrom, AIDS assoziierten Diarrhöen, Mukoviszidose),
- defektspezifische Aminosäuremischungen (auch fett- und kohlenhydrathaltige Produkte) für Patientinnen und Patienten mit Phenylketonurie oder weiteren angeborenen Enzymdefekten, die mit speziellen Aminosäuremischungen behandelt werden,
 - spezielle Produkte für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Defekten im Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel (je nach Krankheitsbild auch kohlenhydrat- oder fettfreie Einzelsupplemente) sowie für weitere definierte diätpflichtige Erkrankungen und
 - ketogene Diäten für Patientinnen und Patienten mit Epilepsien, wenn trotz optimierter antikonvulsiver Therapie eine ausreichende Anfallskontrolle nicht gelingt.

§ 24 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte

Die Verordnung von krankheitsadaptierten Spezialprodukten ist ausgeschlossen, soweit es sich um Produkte handelt, die speziell für die Indikationen

- chronische Herz-Kreislauf- oder Ateminsuffizienz,
 - Dekubitusprophylaxe oder -behandlung,
 - Diabetes mellitus,
 - Geriatrie,
 - Stützung des Immunsystems,
 - Tumorpatienten
- angeboten werden.

§ 25 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind

Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind:

- Elementardiäten und Sondennahrung, die über die gesetzlichen Anforderungen hinaus mit Mineralstoffen, Spurenelementen oder Vitaminen angereichert sind,
- hypokalorische Lösungen (Energiedichte unter 1,0 kcal/ml),
- sonstige Hydrolysatnahrungen (nicht hochhydrolysiert zum Einsatz bei Kuhmil-

cheiweißallergie) und Semielementarnahrungen (auch HA-hypoallergene Spezialnahrung).

§ 26 Produkte, die nicht verordnungsfähig sind, soweit damit Mehrkosten verbunden sind

Hierzu zählen Produkte:

- die speziell mit Ballaststoffen angereichert sind,
- die speziell mit mittelkettigen Triglyceriden (MCT-Fette) angereichert sind; dies gilt nicht, wenn eine dokumentierte Fettverwertungsstörung vorliegt.

J. Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

§ 27 Umfang des Anspruchs

(1) ¹Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, sind von der Versorgung nach § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit § 31 Abs. 1 SGB V ausgeschlossen. ²Dies gilt nicht für solche Medizinprodukte nach § 28, die nach den Bestimmungen dieser Richtlinie in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.

(2) Ein Medizinprodukt, welches im Hinblick auf seine therapeutische Zweckbestimmung derjenigen eines Arzneimittels entspricht, das nach den Vorschriften der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu Lasten der GKV verordnet werden kann, ist ebenfalls nicht verordnungsfähig.

(3) Medizinprodukte sind nach § 34 Abs. 1 Satz 7 und 8 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen, wenn bei ihrer Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Medizinprodukte, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur

Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

(4) Für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, sind Medizinprodukte von der Versorgung in folgenden Anwendungsgebieten entsprechend der Regelungen nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V ausgeschlossen:

1. Medizinprodukte zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und hustenlösenden Mittel,
2. Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen bei Pilzinfektionen sowie ausgenommen synthetischer Speichel zur Behandlung krankheitsbedingter Mundtrockenheit bei onkologischen oder Autoimmun-Erkrankungen,
3. Abführmittel, ausgenommen bei der Behandlung von Erkrankungen im Zusammenhang mit Tumorleiden, Megacolon, Divertikulose, Divertikulitis, Mukoviszidose, neurogener Darmlähmung, vor diagnostischen Eingriffen, bei phosphatbindender Medikation bei chronischer Nierensuffizienz, Opiat- sowie Opioidtherapie und in der Terminalphase,
4. Medizinprodukte gegen Reisekrankheit.

(5) Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel ist abschließend in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V geregelt und daher nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

(6) Soweit die Anwendung eines Medizinproduktes im Sinne des Absatz 1 eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt oder integraler Bestandteil einer solchen ist, bedarf es einer Bewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V.

(7) Die Verpflichtung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bleibt von diesen Regelungen unberührt.

(8) Die nach dieser Richtlinie verordnungsfähigen Medizinprodukte sind abschließend in einer Übersicht als Anlage V dieser Richtlinie aufgeführt. Für die Prüfung auf Aufnahme eines Medizinproduktes in diese Anlage V ist – auch bei ausschließlicher Anwendung für

versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen – ein Antrag nach § 34 Abs. 6 SGB V erforderlich.

§ 28 Medizinprodukte

(1) Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke

1. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen,
3. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

(2) Medizinprodukte nach dieser Richtlinie sind auch Produkte nach Absatz 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.

§ 29 Medizinisch notwendige Fälle

Ein Medizinprodukt ist medizinisch notwendig im Sinne des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V, wenn

1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 geeignet ist,
2. eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,
3. der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand

- der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
4. eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.

K. Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use)¹⁾

§ 30 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ist zulässig, wenn

1. die Expertengruppen nach § 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben und
 2. der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage VI Teil A).
- (2) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt hat die Hinweise zur Anwendung der nach Absatz 1 positiv bewerteten Arzneimittel in den nicht zugelassenen Anwendungsgebieten zu beachten.

(3) Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ist nach ärztlichem Berufsrecht verpflichtet, die bei der Anwendung der nach Absatz 1 verordnungsfähigen Arzneimittel beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) zu melden, insbesondere unter Angabe der Off-Label Indikation.

(4) Im Falle von zulässigem Off-Label-Use im Sinne dieser Richtlinie ist gegebenenfalls eine Verlaufsdocumentation nach Anlage VI Teil A erforderlich.

(5) Arzneimittel zur Anwendung in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten

1. die nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen oder
2. die medizinisch nicht notwendig oder

3. die unwirtschaftlich sind, werden in der Anlage VI Teil B indikationsbezogen aufgeführt.

L. Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien (gemäß § 35c SGB V)

§ 31 Verordnungsvoraussetzungen

¹Die Verordnung der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in nicht-kommerziellen klinischen Studien zu Lasten der GKV ist zulässig, wenn

1. hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist,
2. damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen,
3. die Behandlung durch eine Ärztin oder Arzt erfolgt, die bzw. der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt (Prüfärztin bzw. Prüfarzt),
4. der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht und
5. das Arzneimittel aufgrund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer nicht kostenlos bereitstellen ist (§ 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe g) AMG).

²Eine Leistungspflicht für vergleichbare Verordnungen außerhalb klinischer Studien nach § 35c SGB V wird durch die Regelung nicht begründet.

§ 32 Zulassungsüberschreitende Anwendung

¹Eine zulassungsüberschreitende Anwendung im Sinne des § 35c SGB V liegt vor, wenn das Arzneimittel in Indikationen oder Indikationsbereichen angewendet wird, für die es nach

¹⁾ Für nicht in dieser Richtlinie geregelten Off-Label-Use bleibt die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Verordnungsfähigkeit im Einzelfall unberührt.

dem AMG nicht zugelassen ist. ²Zulassungs-überschreitend ist auch jede Anwendung, die eine Änderung der Zulassung begründet.

§ 33 Schwerwiegende Erkrankung

Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.

§ 34 Therapierrelevante Verbesserung gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten

(1) Die Untersuchung auf Feststellung einer therapierlevanten Verbesserung erfolgt durch Vergleich mit der jeweiligen zu Lasten der Krankenkassen erbringbaren medikamentösen oder nicht medikamentösen Therapie, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

(2) ¹Die Beurteilung, ob eine therapierrelevante Verbesserung im Sinne des § 31 Nr. 1 zu erwarten ist, erfolgt insbesondere auf der Grundlage der in der klinischen Studie konfirmatorisch zu untersuchenden Endpunkte.

²Maßgeblich ist, dass die klinische Studie darauf angelegt ist zu untersuchen, ob die zulassungsüberschreitende Anwendung des Arzneimittels eine klinisch relevante Verbesserung gegenüber den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten im Hinblick auf die Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Mortalität, Morbidität, Lebensqualität oder Verringerung therapierrelevanter Nebenwirkungen zeigt.

§ 35 Anforderungen an die Studienqualität

Die Studie muss den Anforderungen der GCP-Verordnung und der Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen¹⁾ genügen, ggf. sind indikations-spezifische Anforderungen der Zulassungs-behörden (zuständige Bundesoberbehörde oder EMA) zu beachten.

§ 36 Mehrkosten

Die Beurteilung, ob die mit der zulassungs-überschreitenden Anwendung eines Arznei-mittels verbundenen Mehrkosten der Studien-medikation mit dem erwarteten medizi-nischen Zusatznutzen in einem angemesse-nen Verhältnis stehen, erfolgt auf der Grund-lage der Abwägung dieser Mehrkosten gegen die Kosten der in der Studie eingesetzten Therapie, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ent-spricht.

§ 37 Nachweis- und Informationspflich-ten

(1) ¹Die Prüfung der Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien ist beim Gemeinsamen Bundesausschuss durch den Sponsor im Sinne des § 4 Abs. 24 AMG zu beantragen. ²Der Antrag und die zu seiner Begründung erforderlichen Nachweise sind in schriftlicher Form sowie zusätzlich auf einem elektronischen Datenträger einzureichen; per E-Mail können keine Verfahrensanträge oder Schriftsätze rechtswirksam eingereicht werden.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dem Antrag innerhalb von 8 Wochen widersprechen, wenn die Voraussetzungen nach den §§ 31 bis 34 nicht erfüllt sind oder folgende Nachweise mindestens 10 Wochen vor Beginn der Arzneimittelverordnung nicht vollständig vorliegen:

1. die Genehmigung der Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde,
2. die zustimmende Bewertung der zustän-digen Ethikkommission,
3. ¹die Vorlage des aktuellen Prüfplans mit der Eudra-CT-Nr., dem vollständigen Ti-tel und, falls vorhanden, des Kurztitels der klinischen Studie des Prüfplancodes des Sponsors, der Version und des Da-tums der Unterzeichnung durch den Lei-ter der klinischen Prüfung auf dem Titel-blatt. ²Die vorgelegte Fassung des Prüf-plans entspricht der Fassung, die den

¹⁾ Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts in der jeweils gültigen Fassung.

- Stellen nach 1. und 2. zur Genehmigung vorgelegen hat. ³Ferner soll eingereicht werden eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte des Prüfplans in deutscher Sprache, wenn der Prüfplan in englischer Sprache vorgelegt wird;
4. eine Erläuterung, inwieweit das Arzneimittel/Prüfpräparat zulassungsüberschreitend eingesetzt wird unter Angabe der PZN der Arzneimittel und der aktuellen Fachinformation;
 5. die Arzt-/Betriebsstättennummer als Nachweis, dass die Behandlung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt, die bzw. der an der vertragsärztlichen oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt;
 6. eine Begründung, warum die Erkrankung, bei der das Arzneimittel/Prüfpräparat eingesetzt wird, schwerwiegend im Sinne von § 33 ist;
 7. eine Begründung, inwieweit eine therapierelevante Verbesserung im Sinne des § 34 der Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist;
 8. Angaben zu den Kosten, die mit der zulassungsüberschreitenden Anwendung des Arzneimittels verbunden sind im Vergleich zu den Kosten der Therapien, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen sowie, im Falle von Mehrkosten, eine Stellungnahme zu deren Angemessenheit;
 9. Offenlegung der Finanzierung der Studie durch den Antragsteller,
 10. Angabe über derzeit laufende Studien mit vergleichbarer oder ähnlicher Fragestellung,
 11. Bestätigung der Registrierung der Studie bei einem von der WHO anerkannten, öffentlich zugänglichen Studienregister,
 12. Angabe, ob Kenntnis über einen Zulassungsantrag für den Wirkstoff in der zulassungsüberschreitenden Anwendung besteht;
 13. Anzeige des in der klinischen Studie festgelegten Vertriebswegs,
 14. Verpflichtungserklärung des Sponsors, mit der er sich verpflichtet zu gewährleisten, dass den betroffenen Krankenkassen zum Zwecke der Arzneimittelabrechnung in der Regel monatlich in elektronischer Form
 - die Namen der jeweiligen Versicherten,
 - Namen, Anschrift und Arzt-/Betriebsstättennummer der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nach Nr. 5 sowie
 - Art und Menge des zulassungsüberschreitend eingesetzten Arzneimittels mit PZN übermittelt werden. Die Einwilligung zur Übermittlung ihrer Namen an die Krankenkassen zum Zwecke der Arzneimittelabrechnung ist von den Versicherten mit der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Studie zu erteilen. § 40 Abs. 2a Satz 2 Nr. 1 AMG bleibt unberührt.
- (3) ¹Wird einem Antrag widersprochen, weil die eingereichten Unterlagen unvollständig sind, kann der Widerspruch mit dem Hinweis versehen werden, dass die Möglichkeit der Neueinreichung des Antrags mit vollständigen Unterlagen besteht. ²In diesem Falle wird die Frist nach § 35c Satz 3 SGB V erneut in Lauf gesetzt.
- (4) Wird dem Antrag nicht widersprochen, ist der Antragsteller verpflichtet, den Gemeinsamen Bundesausschuss über
1. den tatsächlichen Beginn sowie die Dauer der Arzneimittelverordnung und
 2. über genehmigungspflichtige Änderungen des Prüfprotokolls oder über die Beendigung oder Unterbrechung der Studie aus jedweden Grund unverzüglich zu informieren sowie
 3. ihm eine deutschsprachige Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung mit allen wesentlichen Ergebnissen der klinischen Studie innerhalb von 12 Monaten nach Beendigung der Studie zur Verfügung zu stellen; der Gemeinsame Bundesausschuss wird die Zusammenfas-

sung auf seiner Homepage veröffentlichten.

§ 38 Beschaffung, Verordnung und Aushändigung oder Anwendung der Arzneimittel; Abrechnung

(1) Der Sponsor beschafft das in der Studie zu prüfende Arzneimittel/Prüfpräparat und leitet es als zentrale Verteilungsstelle in der notwendigen Menge an die beteiligten Prüfärztinnen und Prüfärzte weiter.

(2) ¹Die an der Studie beteiligten Prüfärztinnen und Prüfärzte händigen das Arzneimittel/Prüfpräparat den teilnehmenden Versicherten aus oder wenden es bei ihnen an; jede Aushändigung oder Anwendung ist unter dem Namen des Versicherten und seiner Krankenkasse auf dem Verordnungsblatt „Muster 16“ zu vermerken.

(3) Die Abrechnung erfolgt unmittelbar zwischen dem Sponsor und den für die teilnehmenden Versicherten zuständigen Krankenkassen nach Maßgabe des § 37 Abs. 2 Nr. 14; sie ist getrennt von Abrechnungen nach § 300 SGB V und über einen gesonderten Datensatz durchzuführen.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für Arzneimittel, die als Vergleichsmedikation innerhalb ihres Zulassungsbereiches verblindet eingesetzt werden.

(5) ¹Die Verordnung und die Abrechnung von Arzneimitteln, die als Vergleichsmedikation innerhalb ihres Zulassungsbereiches unverblindet eingesetzt werden, erfolgt nach den anderweitig anzuwendenden Vorschriften der vertragsärztlichen Versorgung. ²Dasselbe gilt für Arzneimittel, die unabhängig von der Studie begleitend verordnet werden.

(6) Der Antragsteller kann von den Regelungen der Absätze 1 bis 5 abweichen, wenn er nachweisen kann, dass bei Wahl eines abweichenden Verfahrens die Anforderungen nach den §§ 35 und 37 in gleicher Weise erfüllt werden.

§ 39 Bescheidung und Veröffentlichung

Nach Bescheidung des Antrags nach § 37 Abs. 1 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss das Ergebnis seiner Entschei-

dung einschließlich der tragenden Gründe im Internet, sofern der Antragsteller der Veröffentlichung nicht innerhalb einer Frist von 5 Werktagen nach Zugang des Bescheides widerspricht.

M. Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung

§ 40 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) nach § 129 Abs. 1a SGB V

¹Die Hinweise ergeben sich aus der Anlage VII zu dieser Richtlinie. ²Auch ohne Hinweise nach § 129 Abs. 1a SGB V sind wirkstoffgleiche Arzneimittel, die in Wirkstärke und Packungsgröße identisch, für den gleichen Indikationsbereich zugelassen sind und die gleiche Darreichungsform besitzen, austauschbar.

§ 41 Hinweise zu Analogpräparaten

(1) Um der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis ergibt.

(2) Die Hinweise sind in Anlage VIII zu dieser Richtlinie aufgeführt.

§ 42 Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V

¹Nach § 35 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. ²Die nach § 35 Abs. 1 Satz 2 SGB V festzulegenden Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge festgesetzt werden können, sowie die jeweiligen Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V ergeben sich aus der Anlage IX zu dieser Richtlinie.

§ 43 Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V

Die Vergleichsgrößen, die der Gemeinsame Bundesausschuss nach der in den Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung festgelegten Methodik ermittelt hat (vgl. Anlage 1 zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung – Ermittlung der Vergleichsgrößen gemäß § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V), werden auf der Grundlage der Verordnungsdaten nach § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V im Rahmen der Festbetragsanpassung gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V nach Maßgabe der folgenden Regelungen aktualisiert:

1. Den in § 35 Abs. 2 SGB V genannten Stellen ist zum Zwecke der Überprüfung der Aktualisierung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Hierzu sind den Stellungnahmeberechtigten die für die Nachvollziehbarkeit der Aktualisierung der Vergleichsgrößen erforderlichen Daten, insbesondere die für die Ermittlung der verordnungsgewichteten durchschnittlichen Einzelwirkstärke relevanten Jahresdaten des GKV-Arzneimittelindexes, zu übermitteln. Hiervon sind wegen der hierin enthaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht die fertigarzneimittelbezogenen Verordnungsdaten umfasst.
2. Die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in § 43 festgelegten Verfahren aktualisiert werden, sind in Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Neufassung der Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinien)

in der Fassung der Bekanntmachung
vom 16. März 2004 (BAnz. S. 12605)

Zuletzt geändert durch

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen
Versorgung (Heilmittel-Richtlinien)
vom 21. Dezember 2004 (BAnz. 2005 S. 4995)

IV

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Sitzungen am 1. Dezember 2003 und 16. März 2004 beschlossen, die Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinien) in der Fassung vom 16. Oktober 2000/6. Februar 2001 (BAnz. Nr. 118a vom 29. Juni 2001), zuletzt geändert am 21. Juni 2002 (BAnz. S. 22 478), wie folgt zu fassen:

Erster Teil

Richtlinientext

I Allgemeine Grundsätze

1 Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 6 in Verbindung mit § 34 Abs. 2 und § 138 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossenen Richtlinien dienen der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln.

Den besonderen Bedürfnissen psychisch Kranker bei der Versorgung mit Heilmitteln ist Rechnung zu tragen.

Die Richtlinien sind für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte (im folgenden Vertragsärzte genannt), Kassenärztlichen Vereinigungen,

Krankenkassen und deren Verbände verbindlich.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen wirken auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinien und auf eine enge Zusammenarbeit zwischen verordnendem Vertragsarzt und ausführendem Therapeuten hin.

2 Die Abgabe von Heilmitteln ist Aufgabe von durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene (im folgenden Landesverbände der Krankenkassen genannt) gemäß § 124 SGB V zugelassenen Leistungserbringern. Die Landesverbände der Krankenkassen stellen den Kassenärztlichen Vereinigungen auf Anforderung ein Verzeichnis der zugelassenen Leistungserbringer zur Verfügung.

3 Die Spitzenverbände der Krankenkassen werden in den Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit Heilmitteln und Verträgen nach § 125 SGB V den in diesen Richtlinien beschriebenen Leistungsrahmen nicht überschreiten.

Die Landesverbände der Krankenkassen stellen den Kassenärztlichen Vereinigungen auf Anforderung Vergütungsvereinbarungen über die mit den nach § 124 SGB V zugelassenen Leistungserbringern vereinbarten Leistungen (einschließlich der Regelbehandlungszeiten) zur Verfügung.

4 Vertragsärzte und Krankenkassen haben darauf hinzuwirken, dass die Versicherten eigenverantwortlich durch gesundheits-

bewusste Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an Vorsorge- und aktive Mitwirkung an Behandlungsmaßnahmen dazu beitragen, Krankheiten zu verhindern und deren Verlauf und Folgen zu mildern.

5 Vertragsärzte und Krankenkassen haben die Versicherten darüber aufzuklären, welche Leistungen nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und abgegeben werden können.

II Grundsätze der Heilmittelverordnung

6 Heilmittel sind persönlich zu erbringende medizinische Leistungen. Heilmittel sind

6.1

A: die einzelnen Maßnahmen der Physikalischen Therapie (Nummern 17.A 1 bis 17.A 8)

B: die einzelnen Maßnahmen der Podologischen Therapie (Nummern 17.B 3.1 bis 17.B 3.2)

6.2 die einzelnen Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie (Nummern 18.1 bis 18.3)

6.3 die einzelnen Maßnahmen der Ergotherapie (Nummern 20.1 bis 20.5)

Die Richtlinien regeln die Verordnung von Heilmitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Die Verordnung von kurortsspezifischen bzw. ortsspezifischen Heilmitteln ist nicht Gegenstand dieser Richtlinien.

7 Heilmittel können zu Lasten der Krankenkassen nur verordnet werden, wenn sie notwendig sind

- eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern,
- eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen würde, zu beseitigen,
- einer Gefährdung der gesundheitlichen Entwicklung eines Kindes entgegenzuwirken oder
- Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu mindern.

8 Heilmittel sind nur nach Maßgabe dieser Richtlinien nach pflichtgemäßem Ermessen verordnungsfähig. Der indikationsbezogene Katalog verordnungsfähiger Heilmittel nach

§ 92 Abs. 6 SGB V (im folgenden Heilmittelkatalog genannt), der Bestandteil dieser Richtlinien ist, regelt

- die Indikationen, bei denen Heilmittel verordnungsfähig sind,
- die Art der verordnungsfähigen Heilmittel bei diesen Indikationen,
- die Menge der verordnungsfähigen Heilmittel je Diagnosengruppe und
- die Besonderheiten bei Wiederholungsverordnungen (Folgeverordnungen).

Die Vertragsärzte stellen sicher, dass für sie tätig werdende Vertreter und Assistenten diese Richtlinien kennen und beachten.

9 Die Abgabe von Heilmitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen setzt eine Verordnung durch einen Vertragsarzt voraus. Der Therapeut ist grundsätzlich an die Verordnung gebunden, es sei denn im Rahmen dieser Richtlinien ist etwas anderes bestimmt.

Um die Zusammenarbeit zwischen Vertragsarzt und Heilmittelerbringer im Hinblick auf eine gemeinsame, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung zu gewährleisten, dürfen für die Verordnung von Heilmitteln nur die jeweils vereinbarten Vordrucke verwendet werden. Das Nähere zum Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des Vertragsarztes mit dem Heilmittelerbringer und dem Gebrauch der Verordnungsvordrucke ist in den Kapiteln VI und VII dieser Richtlinien bestimmt.

10 Die Verordnung von Heilmitteln kann nur erfolgen, wenn sich der behandelnde Vertragsarzt von dem Zustand des Kranken überzeugt, diesen dokumentiert und sich erforderlichenfalls über die persönlichen Lebensumstände informiert hat oder wenn ihm diese aus der laufenden Behandlung bekannt sind.

11 Der Heilmittelverordnung nach den Richtlinien liegt in den jeweiligen Abschnitten des Heilmittelkataloges ein definierter Regelfall zugrunde. Dieser Regelfall geht von der Vorstellung aus, dass mit dem der Indikation zugeordneten Heilmittel im Rahmen der Gesamtverordnungsmenge des Regelfalls das angestrebte Therapieziel erreicht werden kann. Die Gesamtverordnungsmenge und die Anzahl der Behandlungen (Einheiten) je Ver-

ordnung im Regelfall ergeben sich aus dem Heilmittelkatalog. Die Verordnungsmenge richtet sich nach dem medizinischen Erfordernis des Einzelfalls; nicht jede Schädigung/Funktionsstörung bedarf der Behandlung mit der Höchstverordnungsmenge je Verordnung bzw. der Gesamtverordnungsmenge des Regelfalls.

11.1 Im Heilmittelkatalog sind Einzeldiagnosen zu Diagnosengruppen zusammengefasst. Eine Heilmittelverordnung im Regelfall liegt dann vor, wenn die Auswahl zwischen den im jeweiligen Abschnitt des Heilmittelkataloges angegebenen Heilmitteln getroffen wird und die dort festgelegten Verordnungsmengen je Diagnosengruppe nicht überschritten wird. Treten im zeitlichen Zusammenhang mehrere voneinander unabhängige Erkrankungen derselben Diagnosengruppen auf, kann dies weitere Regelfälle auslösen. Heilmittelverordnungen außerhalb des Regelfalls sind bis auf die in den Richtlinien genannten Ausnahmen nicht zulässig.

Rezidive oder neue Erkrankungsphasen können die Verordnung von Heilmitteln als erneuten Regelfall auslösen, wenn nach einer Heilmittelanwendung ein behandlungsfreies Intervall von 12 Wochen abgelaufen ist.

Ausnahmen werden im Heilmittelkatalog aufgeführt. Sofern das behandlungsfreie Intervall nicht abgelaufen ist, ist gemäß der Ausnahmeregelung nach den Nummern 11.3/11.4 zu verfahren.

Heilmittel im Regelfall können wie folgt verordnet werden

1. in der Physikalischen Therapie als:
 - vorrangiges Heilmittel,
 - optionales Heilmittel,
 - ergänzendes Heilmittel,
 - standardisierte Heilmittelkombination,
2. in der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie:
 - das im Katalog genannte Heilmittel,
3. in der Ergotherapie als:
 - vorrangiges Heilmittel,
 - optionales Heilmittel,
 - ergänzendes Heilmittel,
4. in der Podologischen Therapie

- das im Katalog genannte Heilmittel.

11.2 Die Heilmittel sind nach Maßgabe des Kataloges im Regelfall verordnungsfähig als:

- Erstverordnung,
- Folgeverordnung.

11.2.1 Nach einer Erstverordnung gilt jede Verordnung zur Behandlung derselben Erkrankung (desselben Regelfalls) als Folgeverordnung. Dies gilt auch, wenn sich unter der Behandlung die Leitsymptomatik ändert und unterschiedliche Heilmittel zum Einsatz kommen.

11.2.2 Folgeverordnungen im Regelfall können nach Maßgabe des Heilmittelkatalogs bis zur Erreichung der Gesamtverordnungsmenge des Regelfalls ausgestellt werden.

11.2.3 Die maximale Verordnungsmenge bei Erst- und Folgeverordnungen beträgt bis zum Erreichen der Gesamtverordnungsmenge jedes Regelfalls in der

- Physikalischen Therapie bis zu sechs
- Stimm-, Sprech-, Sprachtherapie bis zu zehn
- Ergotherapie bis zu zehn

Einheiten. Ausnahmen werden im Heilmittel-Katalog aufgeführt.

11.2.4 Folgeverordnungen sind nach Maßgabe des Heilmittel-Katalogs nur zulässig, wenn sich der behandelnde Vertragsarzt zuvor erneut vom Zustand des Patienten überzeugt hat. Bei der Entscheidung des Vertragsarztes über Folgeverordnungen sind der bisherige Therapieverlauf sowie zwischenzeitlich erhobene Befunde zu berücksichtigen.

11.3 Lässt sich die Behandlung mit der nach Maßgabe des Heilmittelkatalogs bestimmten Gesamtverordnungsmenge nicht abschließen, sind weitere Verordnungen möglich (Verordnungen außerhalb des Regelfalls, insbesondere längerfristige Verordnungen). Solche Verordnungen bedürfen einer besonderen Begründung mit prognostischer Einschätzung. Dabei sind die Grundsätze der Verordnung im Regelfall, mit Ausnahme der Nummer 11.2.3 anzuwenden. Die Verordnungsmenge ist abhängig von der Behandlungsfrequenz so zu bemessen, dass mindestens eine ärztliche Untersuchung innerhalb einer Zeitspanne von

12 Wochen nach der Verordnung gewährleistet ist.

11.4 Insbesondere bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls hat der Vertragsarzt störungsbildabhängig eine weiterführende Diagnostik durchzuführen, um auf der Basis des festgestellten Therapiebedarfs, der Therapiefähigkeit, der Therapieprognose und des Therapieziels die Heilmitteltherapie fortzuführen oder andere Maßnahmen einzuleiten.

11.5 Begründungspflichtige Verordnungen sind der zuständigen Krankenkasse vor Fortsetzung der Therapie zur Genehmigung vorzulegen.

Nach Vorlage der Verordnung durch den Versicherten übernimmt die Krankenkasse die Kosten des Heilmittels unabhängig vom Ergebnis der Entscheidung über den Genehmigungsantrag, längstens jedoch bis zum Zugang einer Entscheidung über die Ablehnung der Genehmigung. Eine Rückforderung der Kosten bereits erbrachter Leistungen ist unzulässig. Verzichtet eine Krankenkasse auf die Vorlage, informiert sie darüber schriftlich die Kassenärztlichen Vereinigungen.

12 Beim Vorliegen von geringfügigen Gesundheitsstörungen dürfen Heilmittel anstelle der nach § 34 Abs. 1 SGB V von der Verordnung ausgeschlossenen Arzneimittel nicht ersatzweise verordnet werden. Dies gilt insbesondere für Maßnahmen der Physikalischen Therapie zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten.

13 Vor jeder Verordnung von Heilmitteln soll der Vertragsarzt prüfen, ob entsprechend dem Gebot der Wirtschaftlichkeit das angestrebte Behandlungsziel auch

- durch eigenverantwortliche Maßnahmen des Patienten (z. B. nach Erlernen eines Eigenübungsprogramms, durch allgemeine sportliche Betätigung oder Änderung der Lebensführung),
- durch eine Hilfsmittelversorgung oder
- durch Verordnung eines Arzneimittels

unter Abwägung der jeweiligen Therapierisiken qualitativ gleichwertig und kostengünstiger erreicht werden kann. Dann haben diese Maßnahmen Vorrang gegenüber einer Heilmittelverordnung.

14 Neue Heilmittel oder zugelassene Heilmittel nach Maßgabe dieser Richtlinien zur Behandlung nicht im Heilmittelkatalog genannter Indikationen dürfen nur verordnet oder gewährt werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zuvor in diesen Richtlinien den therapeutischen Nutzen anerkannt und Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat. Das Verfahren richtet sich nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie).

15 In der Anlage 1 dieser Richtlinien sind Maßnahmen aufgeführt, die in der vertragsärztlichen Versorgung nicht als Heilmittel verordnet werden können, oder Indikationen, in denen zugelassene Heilmittel im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht verordnungsfähig sind.

16 Die Auswahl und die Anwendung (insbesondere Einheiten pro Verordnung, Gesamtverordnungsmenge, Empfehlung zur Behandlungsfrequenz) des Heilmittels hängt von Ausprägung und Schweregrad der Erkrankung (Schädigung/Funktionsstörung/Fähigkeitsstörung) sowie von dem mit dieser Verordnung angestrebten Ziel (Therapieziel) ab.

16.1 Die gleichzeitige Verordnung mehrerer Heilmittel ist nur dann ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich, wenn durch sie ein therapeutisch erforderlicher Synergismus erreicht wird. Das Nähere hierzu wird in Kapitel VI bestimmt.

16.2 Heilmittel können, sofern in den Kapiteln III bis V nichts anderes bestimmt ist,

- als Behandlung beim Therapeuten (Einzel- oder Gruppentherapie) oder
- als Behandlung im Rahmen eines Hausbesuchs durch den Therapeuten

vom Vertragsarzt verordnet werden. Sofern Einzeltherapie medizinisch nicht zwingend geboten ist, ist wegen gruppenspezifischer gewünschter Effekte oder im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots Gruppentherapie zu verordnen.

Die Verordnung der Heilmittelerbringung außerhalb der Praxis des Therapeuten ist nur dann zulässig, wenn der Patient aus medizi-

nischen Gründen den Therapeuten nicht aufsuchen kann oder wenn sie aus medizinischen Gründen zwingend notwendig ist. Die Behandlung in einer Einrichtung (z. B. tagesstrukturierende Fördereinrichtung) allein ist keine ausreichende Begründung für die Verordnung eines Hausbesuchs.

16.3 Heilmittel dürfen bei Kindern nicht verordnet werden, wenn an sich störungsbildspezifische heilpädagogische/sonderpädagogische Maßnahmen zur Beeinflussung von Schädigungen geboten sind. Sind heilpädagogische/sonderpädagogische Maßnahmen nicht durchführbar, dürfen Heilmittel nicht an deren Stelle verordnet werden. Neben heilpädagogischen/sonderpädagogischen Maßnahmen dürfen Heilmittel nur bei entsprechender medizinischer Indikation außerhalb dieser heilpädagogischen/sonderpädagogischen Maßnahmen verordnet werden.

Heilmittel dürfen nicht verordnet werden, soweit diese im Rahmen der Frühförderung nach den §§ 30 ff. SGB IX in Verbindung mit der Frühförderungsverordnung vom 24. Juni 2003 als therapeutische Leistungen bereits erbracht werden.

III A Maßnahmen der Physikalischen Therapie

17.A Maßnahmen der Physikalischen Therapie entfalten ihre Wirkung insbesondere nach physikalisch-biologischem Prinzip durch überwiegend von außen vermittelte kinetische, mechanische, elektrische und thermische Energie. Bei Bädern und Inhalationen können auch chemische Inhaltsstoffe mitwirken.

Für bestimmte Maßnahmen der Physikalischen Therapie bedarf es spezieller Qualifikationen, die über die im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten hinausgehen. Solche Maßnahmen, für deren Durchführung eine zusätzliche, abgeschlossene Weiterbildung/Fortbildung erforderlich ist, sind mit *) gekennzeichnet.

Zu den Maßnahmen der Physikalischen Therapie gehören die nachstehend genannten verordnungsfähigen Heilmittel. Die in der Anlage zu diesen Richtlinien genannten

- Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nach Maßgabe der BUB-Richtlinie nicht nachgewiesen ist, und
- Maßnahmen, die der persönlichen Lebensführung zuzuordnen sind,

sind keine verordnungsfähigen Heilmittel im Sinne dieser Richtlinien. Gleiches gilt für Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nachgewiesen, jedoch deren Einsatz bei denen in der Anlage genannten Indikationen nicht anerkannt ist.

17.A 1 Massagetherapie

Die Massagetherapie ist eine in Ruhelage des Patienten durchgeführte Maßnahme, die aktive körperliche Reaktionen bewirkt. Die Massagetherapie setzt bestimmte manuelle Grifftechniken ein, die in planvoll kombinierter Abfolge je nach Gewebebefund über mechanische Reizwirkung direkt Haut, Unterhaut, Muskeln, Sehnen und Bindegewebe einschließlich deren Nerven, Lymph- und Blutgefäße beeinflussen. Indirekt wird eine therapeutische Beeinflussung innerer Organe über cutiviscerale Reflexe erreicht.

Die Massagetherapie umfasst die nachstehend beschriebenen, anerkannten therapeutischen Verfahren:

17.A 1.1 Klassische Massagetherapie (KMT)

Als überwiegend muskuläre Massageform einzelner oder mehrerer Körperteile zur Erzielung einer entstauenden, tonisierenden, detonisierenden, schmerzlindernden und hyperämisierenden Wirkung

17.A 1.2 Bindegewebsmassage (BGM)

17.A 1.3 Segmentmassage (SM)

17.A 1.4 Periostmassage (PM)

17.A 1.5 Colonmassage (CM)

Die unter den Nummern 17.A 1.2 bis 17.A 1.5 aufgeführten Massagetechniken wirken über nervös reflektorische Wege zur Beeinflussung innerer Organe und peripherer Durchblutungsstörungen über segmentale Regulationsmechanismen.

17.A 1.6 Unterwasserdruckstrahlmassage (UWM) als manuell geführtes Verfahren am unter Wasser befindlichen Patienten, unter-

stützt vom entspannenden Effekt der Wassertemperatur und von der Auftriebskraft des Wassers, zur verbesserten Rückstromförderung und Mehrdurchblutung, Schmerzlinderung sowie Detonisierung der Muskulatur durch individuell einstellbaren Druckstrahl

17.A 1.7 Manuelle Lymphdrainage*) (MLD) der Extremitäten, des Kopfes und/oder des Rumpfes einschließlich der ggf. erforderlichen Kompressionsbandagierung (Lymphologischer Kompressionsverband) zur entlastenden Behandlung bei Ödemen verschiedener Ursachen. Gegebenfalls erforderliche Kompressionsbinden sind gesondert als Verbandmittel zu verordnen, sofern keine Hilfsmittel zur Kompressionstherapie vorhanden sind. In Anlehnung an den unterschiedlichen indikationsbezogenen Zeitbedarf sind verordnungsfähig:

17.A 1.7.1 MLD-30-Minuten-Therapiezeit am Patienten (Teilbehandlung) bei leichtgradigen Lymphödem, Ödemen oder Schwellungen zur

- Behandlung eines Armes oder Beines oder
- Behandlung von Wirbelsäulenabschnitten oder
- Behandlung des Kopfes oder
- Behandlung des Bauches.

17.A 1.7.2 MLD-45-Minuten-Therapiezeit am Patienten (Großbehandlung) bei Lymphödem sowie phlebolymphostatischen Ödemen zur

- Behandlung eines Armes und eines Beines,
- Behandlung beider Arme oder
- Behandlung beider Beine.

17.A 1.7.3 MLD-60-Minuten-Therapiezeit am Patienten (Ganzbehandlung) bei schwergradigen Lymphödem zur

- Behandlung eines Armes und eines Beines oder
- Behandlung beider Arme oder
- Behandlung beider Beine oder

schwergradigen Lymphödem mit Komplikationen durch Strahlenschädigungen (mit z. B. Schultersteife, Hüftsteife oder Plexusschädigung) zur Behandlung eines Armes oder eines Beines.

17.A 2 Bewegungstherapie

Die Bewegungstherapie umfasst die nachstehend beschriebenen, anerkannten therapeutischen Verfahren, die auf der Kenntnis der normalen und krankhaft veränderten Funktionen der Bewegungsorgane, der Bewegungslehre sowie auf Übungs- und Trainingsprinzipien aufbauen. Dabei dient der gezielte, dosierte, methodisch planmäßige Einsatz von therapeutischen Techniken der Erhaltung, Förderung und Wiederherstellung der Leistungen der Stütz- und Bewegungsorgane, des Nervensystems und der dabei beteiligten Funktionen des Herz-/Kreislaufsystems, der Atmung und des Stoffwechsels.

Soweit krankheitsbedingt möglich, soll das Erlernen von Eigenübungsprogrammen im Vordergrund stehen.

17.A 2.1 Übungsbehandlungen

17.A 2.1.1 Übungsbehandlung

Die Übungsbehandlung als gezielte und kontrollierte Maßnahme dient der Dehnung verkürzter Muskel- und Sehnenstrukturen und Vermeidung von Kontrakturen sowie Kräftigung der Muskulatur bei krankhafter Muskelschwäche und -dysbalance und Funktionsverbesserung funktionsgestörter Gelenke, des Herz-Kreislauf-Systems, der Atmung und des Stoffwechsels.

Die Übungsbehandlung kann als Einzel- oder Gruppenbehandlung verordnet werden.

17.A 2.1.2 Übungsbehandlung im Bewegungsbad

Übungsbehandlung unter Ausnutzung der Wärmewirkung des temperierten Wassers, des Auftriebes und des Reibungswiderstandes des Wassers mit und ohne Auftriebskörper.

Die Übungsbehandlung im Bewegungsbad kann als Einzel- oder Gruppenbehandlung verordnet werden.

17.A 2.2 Chirogymnastik*)

Chirogymnastik als spezielle funktionelle Wirbelsäulengymnastik dient der Kräftigung von Muskelketten, Koordinierung und Stabilisierung des muskulären Gleichgewichtes sowie der Dehnung von bindegewebigen Strukturen.

Die Chirogymnastik wird ausschließlich als Einzeltherapie verordnet.

17.A 2.3 Krankengymnastik

17.A 2.3.1 Allgemeine Krankengymnastik (KG)

Krankengymnastische Behandlungstechniken dienen z. B. der Behandlung von Fehlentwicklungen, Erkrankungen, Verletzungen, Verletzungsfolgen und Funktionsstörungen der Haltungs- und Bewegungsorgane sowie innerer Organe und des Nervensystems mit mobilisierenden und stabilisierenden Übungen und Techniken. Sie dienen der Kontrakturnvermeidung und -lösung, der Tonusregulierung, der Funktionsverbesserung bei krankhaften Muskelinsuffizienzen und -dysbalancen sowie der Beeinflussung der Atmungsmechanik und der Atmungsregulation (Atemtherapie);

- ggf. auch unter Anwendung von z. B. Gymnastikband und -ball, Therapiekreis, Schlingentisch.

Die allgemeine Krankengymnastik (KG) kann als Einzel- oder Gruppenbehandlung verordnet werden.

17.A 2.3.2 Allgemeine Krankengymnastik (KG) im Bewegungsbad

Krankengymnastische Behandlung unter Ausnutzung der Wärmewirkung des temperierten Wassers, des Auftriebes und des Reibungswiderstandes des Wassers mit und ohne Auftriebskörper.

Die Krankengymnastik im Bewegungsbad kann als Einzel- oder Gruppenbehandlung mit maximal 5 Patienten verordnet werden.

17.A 2.3.3 Krankengymnastik (Atemtherapie) zur Behandlung von Mukoviszidose

KG-Atemtherapie als Bewegungs- und Verhaltensschulung, insbesondere zur Verbesserung der Atemfunktion und zur Sekretlösung.

Diese KG wird ausschließlich als Einzeltherapie verordnet.

17.A 2.4 Gerätegestützte Krankengymnastik (KG-Gerät*)

Sie dient der Behandlung krankhafter Muskelinsuffizienz, -dysbalance und -verkürzung sowie motorischer Paresen mittels spezieller

medizinischer Trainingsgeräte, vor allem bei chronischen Erkrankungen der Wirbelsäule sowie bei posttraumatischen oder postoperativen Eingriffen mit

- Sequenztrainingsgeräten für die oberen und unteren Extremitäten und den Rumpf und/oder
- Hebel- und Seilzugapparate (auxotone Trainingsgeräte) für die Rumpf- und Extremitätenmuskulatur.

Sie wird grundsätzlich als parallele Einzelbehandlung mit maximal 3 Patienten verordnet. Unabdingbar ist die Anleitung, Aufsicht und Kontrolle unmittelbar durch den behandelnden Therapeuten.

17.A 2.5 KG-ZNS-Kinder*)

Zur Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen längstens bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres, zur Erleichterung des Bewegungsablaufs durch Ausnutzung komplexer Bewegungsmuster, Bahnung von Innervation und Bewegungsabläufen und Förderung oder Hemmung von Reflexen unter Einsatz der Techniken nach Bobath oder Vojta.

Die Behandlung wird ausschließlich als Einzeltherapie verordnet.

17.A 2.6 KG-ZNS*)

Zur Behandlung von zentralen Bewegungsstörungen nach Vollendung des 18. Lebensjahres, zur Förderung und Erleichterung des Bewegungsablaufs durch Einsatz komplexer Bewegungsmuster, Bahnung von Innervation und Bewegungsabläufen und Förderung oder Hemmung von Reflexen unter Einsatz der Techniken nach Bobath, Vojta oder PNF (Proprizeptive Neuromuskuläre Fazilitation).

Die Behandlung wird ausschließlich als Einzeltherapie verordnet.

17.A 2.7 Manuelle Therapie*)

Als Einzeltherapie zur Behandlung reversibler Funktionseinschränkungen der Gelenke und ihrer muskulären, reflektorischen Fixierung durch gezielte (impulslose) Mobilisation oder durch Anwendung von Weichteiltechniken.

17.A 3 Traktionsbehandlung

Als Einzeltherapie als mechanischer apparativer Zug zur Entlastung komprimierter Nerven-

wurzeln und Gelenkstrukturen an Wirbelsäule, Becken, Knie- und Hüftgelenk.

17.A 4 Elektrotherapie/-stimulation

Die Elektrotherapie wendet nieder- und mittelfrequente Stromformen an zur Schmerzlinderung, Durchblutungsverbesserung, Tonisierung und Detonisierung der Muskulatur. Besondere Stromformen haben entzündungshemmende und resorptionsfördernde Wirkung und vermögen darüber hinaus Muskeln zu kräftigen und gezielt zur Kontraktion zu bringen.

17.A 4.1 Elektrotherapie

Unter Verwendung konstanter galvanischer Ströme oder unter Verwendung von Stromimpulsen (z. B. diadynamische Ströme, mittelfrequente Wechselströme, Interferenzströme),

17.A 4.2 Elektrostimulation

Unter Verwendung von Reizströmen mit definierten Einzel-Impulsen nach Bestimmung von Reizparametern (nur zur Behandlung von Lähmungen bei prognostisch reversibler Nervenschädigung),

17.A 4.3 Hydroelektrisches Teilbad oder Vollbad (Stangerbad).

17.A 5 Kohlensäurebäder und Kohlendioxidgasbäder (Voll- oder Teilbäder)

Kohlensäurebäder und Kohlendioxidgasbäder wirken durchblutungsfördernd und stoffwechselstimulierend, wenn eine standardisierte Konzentration von CO₂ auf die Haut einwirkt.

17.A 6 Inhalationstherapie

Die Inhalation wird ausschließlich als Einzeltherapie mittels Gerät, mit dem eine alveolengängige Teilchengröße erreicht wird, angewendet.

Zur längerfristigen Behandlung sind Inhalationen als Heilmittel nur verordnungsfähig, sofern eine Eigenbehandlung mit verordnungsfähigen, als Arzneimittel zugelassenen Inhalaten, ggf. in Verbindung mit zusätzlich notwendigen Geräten, nicht möglich ist.

17.A 7 Thermotherapie (Wärme-/Kältherapie)

Sowohl Wärme- als auch Kälteanwendungen wirken je nach Indikation schmerzlindernd,

beeinflussen den Muskeltonus und wirken reflektorisch auch auf innere Organe. Kälteanwendung wirkt zusätzlich entzündungshemmend.

Die Thermotherapie umfasst die nachstehend beschriebenen, anerkannten therapeutischen Verfahren:

17.A 7.1 Kältetherapie mittels Kaltpackungen, Kaltgas, Kaltluft,

17.A 7.2 Wärmetherapie mittels Heißluft als strahlende und geleitete Wärme zur Muskelde-tonisierung und Schmerzlinderung,

17.A 7.3 Wärmetherapie mittels heißer Rolle, zur lokalen Hyperämisierung mit spasmolytischer, sedierender, schmerzlindernder und reflektorischer Wirkung auf innere Organe,

17.A 7.4 Wärmetherapie mittels Ultraschall, zur Verbesserung der Durchblutung und des Stoffwechsels und zur Erwärmung tiefergelegener Gewebsschichten,

17.A 7.5 Wärmetherapie mittels Warmpackungen mit Peloiden (z. B. Fango), Paraffin oder Paraffin-Peloidgemischen zur Applikation intensiver Wärme,

17.A 7.6 Wärmetherapie mittels Voll- und Teilbäder mit Peloiden/Paraffin.

Die Wärme- oder Kälteapplikation kann, mit Ausnahme der Ultraschallwärmetherapie, nur als therapeutisch erforderliche Ergänzung in Kombination mit Krankengymnastik, Manueller Therapie, Übungsbehandlung, Chirogymnastik, Massagetherapie oder Traktionsbehandlung verordnet werden, es sei denn, im Heilmittelkatalog ist indikationsbezogen etwas anderes bestimmt.

17.A 8 Standardisierte Kombinationen von Maßnahmen der Physikalischen Therapie („Standardisierte Heilmittelkombinationen“)

Die „standardisierten Heilmittelkombinationen“ aus den in den Nummern 17.A 1 bis 17.A 7 genannten einzelnen Maßnahmen können nach Maßgabe des Heilmittelkatalogs nur dann verordnet werden, wenn komplexe Schädigungsbilder vorliegen und die therapeutisch erforderliche Kombination von drei oder mehr Maßnahmen synergistisch sinnvoll ist, wenn die Erbringung dieser Maßnahmen in einem direkten zeitlichen und örtlichen

Zusammenhang erfolgt und der Patient aus medizinischer Sicht geeignet ist.

Soweit vom Arzt die Verordnung nicht näher spezifiziert wird, kann der Therapeut über die bei der jeweiligen Behandlung einzusetzenden Maßnahmen entscheiden. Dabei muss der Therapeut alle in der „standardisierten Heilmittelkombination“ genannten Maßnahmen zur Verfügung stellen können.

17.A 9 Ärztliche Diagnostik bei Maßnahmen der Physikalischen Therapie

Vor der Erstverordnung von Maßnahmen der Physikalischen Therapie ist eine Eingangsdiagnostik notwendig. Bei der Eingangsdiagnostik sind störungsbildabhängig diagnostische Maßnahmen durchzuführen, zu veranlassen, zu dokumentieren und/oder ggf. zeitnah erhobene Fremdbefunde heranzuziehen, um einen exakten Befund zu Schädigungen und Funktionsstörungen zu erhalten.

Auch vor Folgeverordnungen bzw. bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls von Maßnahmen der Physikalischen Therapie ist die erneute störungsbildabhängige Erhebung des aktuellen Befundes erforderlich. Dabei können auch Fremdbefunde berücksichtigt werden. Therapierelevante Befundergebnisse sind auf dem Verordnungsvordruck anzugeben.

Insbesondere bei Nichterreichen des individuell angestrebten Therapiezieles ist eine weiterführende Diagnostik erforderlich, die maßgebend ist für die ggf. notwendige Einleitung anderer ärztlicher oder rehabilitativer Maßnahmen bzw. für die mögliche Beendigung oder Fortsetzung einer Therapie. Der Vertragsarzt entscheidet störungsbildabhängig, welche Maßnahmen der weiterführenden Diagnostik er durchführt bzw. veranlasst.

III B Maßnahmen der Podologischen Therapie

17.B 1 Maßnahmen der Podologischen Therapie sind verordnungsfähige Heilmittel, wenn sie der Behandlung krankhafter Veränderungen am Fuß infolge Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom) dienen. Hierzu zählen Schädigungen der Haut und der Ze-

hennägel bei nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie).

Die Podologische Therapie kommt nur in Betracht bei Patienten, die ohne diese Behandlung unumkehrbare Folgeschädigungen der Füße, wie Entzündungen und Wundheilungsstörungen erleiden würden.

Ziel der Podologischen Therapie ist die Wiederherstellung, Verbesserung und Erhaltung der physiologischen Funktion von Haut und Zehennägeln an den Füßen bei diabetischem Fußsyndrom.

Die Podologische Therapie umfasst das verletzungsfreie Abtragen bzw. Entfernen von krankhaften Hornhautverdickungen, das Schneiden, Schleifen und Fräsen von krankhaft verdickten Zehennägeln sowie die Behandlung von Zehennägeln mit Tendenz zum Einwachsen.

Zur Podologischen Therapie gehört auch die regelmäßige Unterweisung in der sachgerechten eigenständigen Durchführung der Fuß-, Haut- und Nagelpflege sowie die Vermittlung von Verhaltensmaßregeln, um Fußverletzungen und Folgeschäden zu vermeiden.

Bei jeder Behandlung ist die Inspektion des getragenen Schuhwerkes und der Einlagen erforderlich. Bei Auffälligkeiten sind im Rahmen der Mitteilung an den verordnenden Arzt ggf. Hinweise zur orthopädietechnischen Versorgung (z. B. Einlagen, orthopädische Schuhzurichtungen) zu geben.

Die Maßnahmen der podologischen Therapie dürfen nur verordnet werden, wenn krankhafte Schädigungen der Füße in Folge Diabetes mellitus vorliegen.

17.B 2 Ärztliche Diagnostik bei Fußschädigungen durch Diabetes mellitus (diabetisches Fußsyndrom)

Vor der Erstverordnung einer Podologischen Therapie ist eine Eingangsdiagnostik notwendig. Bei der Eingangsdiagnostik sind störungsbildabhängig die im Folgenden aufgelisteten Maßnahmen durchzuführen, zu veranlassen oder zeitnah erhobene Fremdbefunde heranzuziehen:

- Angiologischer Befund
Als Hinweis auf das Vorliegen einer Angiopathie kann gelten
 - ein ABI (Ankle Brachial Index) $< 0,9$
- Neurologischer Befund
Als Hinweis auf das Vorliegen einer Neuropathie können pathologische Befunde gelten, erhoben mit z. B.
 - dem Semmes-Weinstein Monofilament 5.07
 - der 128-Hz-Stimmgabel
 - dem pathologischen Reflexstatus (im Besonderen PSR und ASR) sowie
 - der trockene Fuß als vegetatives Zeichen
- Dermatologischer Befund
- Muskulo-skeletaler Befund des Fußes
- Feststellung von Deformitäten ggf. als erstes Zeichen einer motorischen Neuropathie

17.B 3 Die Verordnung der Podologischen Therapie beim diabetischen Fußsyndrom ist nur zulässig bei vorliegender Neuro- und/oder Angiopathie ohne Hautdefekt (Wagner-Stadium 0, d. h. ohne Hautulkus). Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (Wagner-Stadium 1 bis Wagner-Stadium 5) sowie von eingewachsenen Zehennägeln ist ärztliche Leistung.

Die Podologische Therapie als verordnungsfähiges Heilmittel umfasst folgende Maßnahmen

17.B 3.1 Hornhautabtragung

Die Abtragung der verdickten Hornhaut dient der Vermeidung von drohenden Hautschädigungen wie Fissuren, Ulzera und Entzündungen durch spezifische Techniken der Schälung und des Schleifens der Haut unter Schonung der Keimschicht.

17.B 3.2 Nagelbearbeitung

Die Nagelbearbeitung dient der verletzungs-freien Beseitigung abnormer Nagelbildungen zur Vermeidung von drohenden Schäden an Nagelbett und Nagelwall durch spezifische Techniken wie Schneiden, Schleifen und/oder Fräsen.

17.B 3.3 Podologische Komplexbehandlung (Hornhautabtragung und Nagelbearbeitung),

sofern die gleichzeitige Hornhautabtragung und Nagelbearbeitung medizinisch erforderlich sind.

17.B 4 Jede Folgeverordnung der Podologischen Therapie setzt die erneute störungsbildabhängige Erhebung des aktuellen Fußbefundes voraus. Das Befundergebnis ist auf dem Verordnungsvordruck anzugeben.

IV Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie

18 Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie entfalten ihre Wirkung auf phoniatrischen und neurophysiologischen Grundlagen und dienen dazu, die Kommunikationsfähigkeit, die Stimmgebung, das Sprechen, die Sprache und den Schluckakt bei krankheitsbedingten Störungen wiederherzustellen, zu verbessern oder eine Verschlimmerung zu vermeiden.

Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sind in Abhängigkeit vom Störungsbild und der Belastbarkeit als 30-, 45- und 60-minütige Behandlung mit dem Patienten verordnungsfähig. Sie können einzeln oder in Gruppen verordnet werden.

Zu den Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie gehören die nachstehend genannten verordnungsfähigen Heilmittel. Die in der Anlage dieser Richtlinien genannten

- Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nach Maßgabe der BUB-Richtlinie nicht nachgewiesen ist, und
- Maßnahmen, die der persönlichen Lebensführung zuzuordnen sind,

sind keine verordnungsfähigen Heilmittel im Sinne dieser Richtlinien. Gleiches gilt für den Einsatz von Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nachgewiesen, jedoch nicht für die in der Anlage genannte Indikation anerkannt ist.

18.1 Stimmtherapie

Die Stimmtherapie dient der Wiederherstellung, Besserung und Erhaltung der stimmlichen Kommunikationsfähigkeit und des Schluckaktes sowie der Vermittlung von Kompensationsmechanismen (z. B. Bildung einer Ersatzstimme, Üben des Gebrauchs elekt-

ronischer Sprechhilfen). Sie umfasst insbesondere Maßnahmen zur Regulation von

- Atmung,
- Phonation,
- Artikulation,
- Schluckvorgängen.

18.2 Sprechtherapie

Die Sprechtherapie dient der Wiederherstellung, Besserung und dem Erhalt der koordinierten motorischen und sensorischen Sprechleistung sowie des Schluckvorganges.

Sie umfasst insbesondere Maßnahmen zur gezielten Anbahnung und Förderung

- der Artikulation,
- der Sprechgeschwindigkeit,
- der koordinativen Leistung
 - von motorischer und sensorischer Sprachregion,
 - des Sprechapparates,
 - der Atmung,
 - der Stimme,
 - des Schluckvorganges

ggf. unter Einbeziehung des sozialen Umfeldes in das Therapiekonzept.

18.3 Sprachtherapie

Die Sprachtherapie dient der Wiederherstellung, Besserung und dem Erhalt der sprachlichen und kommunikativen Fähigkeiten sowie des Schluckvorganges.

Sie umfasst insbesondere Maßnahmen zum/zur

- Anbahnung sprachlicher Äußerungen,
- Aufbau des Sprachverständnisses,
- Ausbildung und Erhalt der Lautsprache zur sprachlichen Kommunikation,
- Artikulationsverbesserung bzw. Schaffung nonverbaler Kommunikationsmöglichkeiten,
- Normalisierung bzw. Verbesserung der Laut- und Lautverbindungsbildung,
- Verbesserung, Normalisierung der auditiven Wahrnehmungsfähigkeit,
- Aufbau von Kommunikationsstrategien,
- Normalisierung des Sprachklangs,
- Beseitigung der Dysfunktionen der Kehlkopf- und Zungenmuskulatur,

- Besserung und Erhalt des Schluckvorganges.

Die Maßnahme Sprachtherapie darf bei einer auditiven Wahrnehmungsstörung mit Krankheitswert nur aufgrund neuropsychologischer Untersuchung und zentraler Hördiagnostik mit entsprechender Dokumentation verordnet werden.

19 Ärztliche Diagnostik bei Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schluckstörungen

Vor der Erstverordnung einer Stimm-, Sprech- und/oder Sprachtherapie ist eine Eingangsdiagnostik (gemäß Verordnungsvordruck) notwendig. Bei der Eingangsdiagnostik sind störungsbildabhängig die im folgenden aufgelisteten Maßnahmen durchzuführen, zu veranlassen oder zeitnah erhobene Fremdbefunde heranzuziehen.

Auch vor Folgeverordnungen bzw. bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls ist die erneute störungsbildabhängige Erhebung des aktuellen Befundes erforderlich. Dabei können auch Fremdbefunde berücksichtigt werden. Therapierelevante Befundergebnisse sind auf dem Verordnungsvordruck anzugeben.

Bei Nichterreichen des individuell angestrebten Therapiezieles ist eine weiterführende Diagnostik erforderlich, die maßgebend ist für die notwendige Einleitung operativer, psychotherapeutischer oder rehabilitativer Maßnahmen oder für die mögliche Beendigung oder Fortsetzung einer Stimm-, Sprech- und/oder Sprachtherapie. Der Vertragsarzt entscheidet störungsbildabhängig, welche Maßnahmen der weiterführenden Diagnostik er durchführt bzw. veranlasst.

19.1 Stimmtherapie

19.1.1 Eingangsdiagnostik

- Tonaudiogramm
- laryngoskopischer Befund
- stroboskopischer Befund
- Stimmstatus

bei begleitenden Schluckstörungen

- bildgebende Verfahren
- endoskopische Untersuchung
- neurologische Untersuchung

19.1.2 weiterführende Diagnostik

- Videostroboskopie

- Stimmfeldmessung
- Elektrolottographie
- schallspektographische Untersuchung der Stimme
- pneumographische Untersuchungen

19.2 Sprechtherapie bei Erwachsenen

19.2.1 Eingangsdiagnostik

- Organbefund
- laryngo-laryngoskopischer Befund
- stroboskopischer Befund
- Sprachstatus/Stimmstatus

bei begleitenden Schluckstörungen

- bildgebende Verfahren
- endoskopische Untersuchung
- neurologische Untersuchung

19.2.2 weiterführende Diagnostik

- audiologische Diagnostik
- neuropsychologische Tests
- elektrophysiologische Tests
- stroboskopischer Befund
- Hirnleistungsdiagnostik
- endoskopische Diagnostik

19.3 Sprachtherapie bei Erwachsenen

19.3.1 Eingangsdiagnostik

- Sprachstatus
- Organbefund
- neurologischer Befund
- Aachener Aphasietest (AAT) (sobald der Patient testfähig ist)

bei begleitenden Schluckstörungen

- bildgebende Verfahren
- endoskopische Untersuchung
- neurologische Untersuchung

19.3.2 weiterführende Diagnostik

- Hirnleistungsdiagnostik
- audiologische Diagnostik
- neurologische Untersuchungen
- Sprachanalyse
- Aachener Aphasietest (AAT)

19.4 Sprech- und/oder Sprachtherapie bei Kindern und Jugendlichen

19.4.1 Eingangsdiagnostik

- Tonaudiogramm

- Organbefund
- Sprachstatus

bei begleitenden Schluckstörungen

- bildgebende Verfahren
- endoskopische Untersuchung
- neurologische Untersuchung

19.4.2 weiterführende Diagnostik

- Entwicklungsdiagnostik
- zentrale Hördiagnostik
- neuropädiatrische/neurologische Untersuchungen
- Sprach- und Sprechanalyse
- Aachener Aphasietest (AAT)

V Maßnahmen der Ergotherapie

20 Die Maßnahmen der Ergotherapie (Beschäftigungs- und Arbeitstherapie) dienen der Wiederherstellung, Entwicklung, Verbesserung, Erhaltung oder Kompensation der krankheitsbedingt gestörten motorischen, sensorischen, psychischen und kognitiven Funktionen und Fähigkeiten.

Sie bedienen sich komplexer aktivierender und handlungsorientierter Methoden und Verfahren, unter Einsatz von adaptiertem Übungsmaterial, funktionellen, spielerischen, handwerklichen und gestalterischen Techniken sowie lebenspraktischen Übungen.

Sie umfassen auch Beratungen zur Schul-, Arbeitsplatz-, Wohnraum- und Umfeldanpassung.

Zu den Maßnahmen der Ergotherapie gehören die nachstehend genannten verordnungsfähigen Heilmittel. Die in der Anlage zu diesen Richtlinien genannten

- Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nach Maßgabe der BUB-Richtlinie nicht nachgewiesen ist und
- Maßnahmen, die der persönlichen Lebensführung zuzuordnen sind,

sind keine verordnungsfähigen Heilmittel im Sinne dieser Richtlinien.

Gleiches gilt für den Einsatz von Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nachgewiesen, jedoch nicht für die in der Anlage genannte Indikation anerkannt ist.

20.1 Motorisch-funktionelle Behandlung

Eine motorisch-funktionelle Behandlung dient der gezielten Therapie krankheitsbedingter Störungen der motorischen Funktionen mit und ohne Beteiligung des peripheren Nervensystems und der daraus resultierenden Fähigkeitsstörungen. Sie umfasst insbesondere Maßnahmen zum/zur

- Abbau pathologischer Haltungs- und Bewegungsmuster,
- Aufbau und Erhalt physiologischer Funktionen,
- Entwicklung oder Verbesserung der Grob- und Feinmotorik,
- Entwicklung oder Verbesserung der Koordination von Bewegungsabläufen und der funktionellen Ausdauer,
- Verbesserung von Gelenkfunktionen, einschl. Gelenkschutz,
- Vermeidung der Entstehung von Kontrakturen,
- Narbenabhärtung,
- Desensibilisierung bzw. Sensibilisierung einzelner Sinnesfunktionen,
- Schmerzlinderung,
- Erlernen von Ersatzfunktionen,
- Verbesserung der eigenständigen Lebensführung, auch unter Einbeziehung technischer Hilfen.

Die Behandlung kann als Einzel- oder Gruppenbehandlung verordnet werden.

20.2 Sensomotorisch-perzeptive Behandlung

Eine sensomotorisch-perzeptive Behandlung dient der gezielten Therapie krankheitsbedingter Störungen der sensomotorischen und perzeptiven Funktionen mit den daraus resultierenden Fähigkeitsstörungen. Sie umfasst insbesondere Maßnahmen zum/zur

- Desensibilisierung und Sensibilisierung einzelner Sinnesfunktionen,
- Koordination, Umsetzung und Integration von Sinneswahrnehmungen,
- Verbesserung der Körperwahrnehmung,
- Hemmung und Abbau pathologischer Haltungs- und Bewegungsmuster und Bahnung normaler Bewegungen,

- Stabilisierung sensomotorischer und perzeptiver Funktionen mit Verbesserung der Gleichgewichtsfunktion,
- Kompensation eingeschränkter praktischer Möglichkeiten durch Verbesserung der kognitiven Funktionen, Erlernen von Ersatzfunktionen,
- Entwicklung und Verbesserung im situationsgerechten Verhalten und der zwischenmenschlichen Beziehungen,
- Erlangen der Grundarbeitsfähigkeiten,
- Verbesserung der Mund- und Essmotorik,
- Verbesserung der eigenständigen Lebensführung, auch unter Einbeziehung technischer Hilfen.

Die Behandlung kann als Einzel- oder Gruppenbehandlung verordnet werden.

20.3 Hirnleistungstraining/neuropsychologisch orientierte Behandlung

Ein Hirnleistungstraining/eine neuropsychologisch orientierte Behandlung dient der gezielten Therapie krankheitsbedingter Störungen der neuropsychologischen Hirnfunktionen, insbesondere der kognitiven Störungen und der daraus resultierenden Fähigkeitsstörungen. Sie umfasst insbesondere Maßnahmen zum/zur

- Verbesserung und Erhalt kognitiver Funktionen wie Konzentration, Merkfähigkeit, Aufmerksamkeit, Orientierung, Gedächtnis sowie Handlungsplanung und Problemlösung,
- Erlangen der Grundarbeitsfähigkeiten,
- Verbesserung der eigenständigen Lebensführung, auch unter Einbeziehung technischer Hilfen.

Die neuropsychologisch orientierte Behandlung wird ausschließlich als Einzeltherapie verordnet. Das Hirnleistungstraining kann als Einzel- oder Gruppenbehandlung verordnet werden.

20.4 Psychisch-funktionelle Behandlung

Eine psychisch-funktionelle Behandlung dient der gezielten Therapie krankheitsbedingter Störungen der psychosozialen und sozioemotionalen Funktionen und den daraus resultierenden Fähigkeitsstörungen. Sie umfasst insbesondere Maßnahmen zum/zur

- Verbesserung und Stabilisierung der psychischen Grundleistungsfunktionen wie Antrieb, Motivation, Belastbarkeit, Ausdauer, Flexibilität und Selbständigkeit in der Tagesstrukturierung,
- Verbesserung eingeschränkter körperlicher Funktionen wie Grob- und Feinmotorik, Koordination und Körperwahrnehmung,
- Verbesserung der Körperwahrnehmung und Wahrnehmungsverarbeitung,
- Verbesserung der Realitätsbezogenheit, der Selbst- und Fremdwahrnehmung,
- Verbesserung des situationsgerechten Verhaltens, auch der sozioemotionalen Kompetenz und Interaktionsfähigkeit,
- Verbesserung der kognitiven Funktionen,
- Verbesserung der psychischen Stabilisierung und des Selbstvertrauens,
- Verbesserung der eigenständigen Lebensführung und der Grundarbeitsfähigkeiten.

Die psychisch-funktionelle Behandlung kann als Einzel- oder Gruppenbehandlung verordnet werden.

20.5 Therapieergänzende Maßnahmen

Die nachstehend genannte Maßnahme kann als therapeutisch erforderliche Ergänzung nach Vorgabe des Heilmittelkataloges nur als Heilmittel zu den Heilmitteln nach den Nummern 20.1 bis 20.2 verordnet werden. Sind zu den Heilmitteln nach den Nummern 20.1 bis 20.2 ergänzend temporäre ergotherapeutische Schienen zur Durchführung der ergotherapeutischen Behandlung notwendig, können diese gesondert verordnet werden.

20.5.1 Thermotherapie (Wärme-/Kältetherapie)

Die Thermotherapie ist zusätzlich zu einer motorisch-funktionellen oder sensomotorisch-perzeptiven Behandlung als ergänzendes Heilmittel dann verordnungsfähig, wenn sie einer notwendigen Schmerzreduzierung bzw. Muskeltonusregulation dient.

20.6 Ärztliche Diagnostik bei Maßnahmen der Ergotherapie

Vor der Erstverordnung von Maßnahmen der Ergotherapie ist eine Eingangsdiagnostik notwendig. Bei der Eingangsdiagnostik sind störungsbildabhängig diagnostische Maßnah-

men durchzuführen, zu veranlassen oder zeitnah erhobene Fremdbefunde heranzuziehen, um einen exakten Befund zu Schädigungen/Funktionsstörungen sowie Fähigkeitsstörungen zu erhalten.

Auch vor Folgeverordnungen bzw. bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls ist die erneute störungsbildabhängige Erhebung des aktuellen Befundes erforderlich. Dies betrifft insbesondere psychische bzw. psychiatrische Krankheitsbilder mit entsprechenden Schädigungen und Fähigkeitsstörungen. Dabei können auch Fremdbefunde berücksichtigt werden. Therapierelevante Befundergebnisse sind auf dem Verordnungsvordruck anzugeben.

Bei Nichterreichen des individuell angestrebten Therapiezieles ist eine weiterführende Diagnostik erforderlich, die maßgebend ist für die ggf. notwendige Einleitung anderer ärztlicher oder rehabilitativer Maßnahmen bzw. für die mögliche Beendigung oder Fortsetzung einer Ergotherapie. Der Vertragsarzt entscheidet störungsbildabhängig, welche Maßnahmen der weiterführenden Diagnostik er durchführt bzw. veranlasst.

VI Inhalt und Durchführung der Heilmittelverordnung

21 Die Verordnung erfolgt ausschließlich auf vereinbarten Vordrucken. Die Vordrucke müssen nach Maßgabe der Nummer 22 vollständig ausgefüllt werden. Änderungen und Ergänzungen der Heilmittelverordnung bedürfen mit Ausnahme der Regelung nach den Nummern 29.1 und 29.4 einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe.

22 In der Heilmittelverordnung sind nach Maßgabe der vereinbarten Vordrucke die Heilmittel eindeutig zu bezeichnen. Ferner sind alle für die individuelle Therapie erforderlichen Einzelangaben zu machen. Anzugeben sind insbesondere

- Angaben zur Verordnung nach Maßgabe des Verordnungsvordrucks,
- die Art der Verordnung (Erstverordnung, Folgeverordnung oder Verordnung außerhalb des Regelfalls),
- Hausbesuch (ja oder nein),
- die Durchführung der Therapie als Einzel- oder Gruppentherapie,

- ggf. der späteste Zeitpunkt des Behandlungsbeginns, soweit abweichend von Nummer 28 notwendig,
- die Verordnungsmenge,
- das/die Heilmittel gemäß dem Katalog,
- ggf. ergänzende Angaben zum Heilmittel (z. B. KG oder Übungsbehandlung im Bewegungsbad),
- die Frequenzempfehlung,
- die Therapiedauer mit dem Patienten bei Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie Manueller Lymphdrainage,
- der vollständige Indikationsschlüssel.

Dieser setzt sich aus der Bezeichnung der Diagnosengruppe und der Leitsymptomatik zusammen (z. B. Maßnahmen der Physikalischen Therapie „ZN1a“).

Abweichend davon ist für die Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie für die Ergotherapie lediglich die Bezeichnung der Diagnosengruppe anzugeben.

- Die Diagnose mit Therapieziel(en) nach Maßgabe des jeweiligen Heilmittelkataloges, ergänzende Hinweise (z. B. Befunde, Vor- und Begleiterkrankungen),
- die medizinische Begründung bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls,
- spezifische für die Heilmitteltherapie relevante Befunde, insbesondere bei Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, Ergotherapie und bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls,
- ggf. Anforderung eines Therapieberichts.

23 Die Indikation für die Verordnung von Heilmitteln ergibt sich nicht aus der Diagnose allein, sondern nur dann, wenn die Schädigung/Funktionsstörung und/oder Fähigkeitsstörung eine Heilmittelanwendung notwendig machen.

24 Bei gegebener Indikation richtet sich die Auswahl der zu verordnenden Heilmittel nach dem jeweils therapeutisch im Vordergrund stehenden Behandlungsziel.

- Vorrangig soll eine im Heilmittelkatalog als „vorrangiges Heilmittel“ (A) genannte Maßnahme zur Anwendung kommen.
- Ist dies aus in der Person des Patienten liegenden Gründen nicht möglich, kann alternativ ein im Heilmittelkatalog ge-

nanntes „optionales Heilmittel“ (B) verordnet werden.

- Soweit medizinisch erforderlich kann zu einem „vorrangigen Heilmittel“ (A) oder „optionalen Heilmittel“ (B) nur ein weiteres im Heilmittelkatalog genanntes „ergänzendes Heilmittel“ (C) verordnet werden (d. h. max. zwei Heilmittel je Verordnung). Abweichend hiervon können Maßnahmen der Elektrotherapie/-stimulation sowie die Ultraschall-Wärmetherapie auch isoliert verordnet werden, soweit der Heilmittelkatalog diese Maßnahmen indikationsbezogen als ergänzende Heilmittel vorsieht.
- „Standardisierte Heilmittelkombinationen“ (D) dürfen nur verordnet werden, wenn der Patient bei komplexen Schädigungsbildern einer intensiveren Heilmittelbehandlung bedarf und die therapeutisch erforderliche Kombination von drei oder mehr Maßnahmen synergistisch sinnvoll ist, wenn die Erbringung dieser Maßnahmen in einem direkten zeitlichen und örtlichen Zusammenhang erfolgt und der Patient aus medizinischer Sicht geeignet ist.
- Die gleichzeitige Verordnung einer „standardisierten Heilmittelkombination“ (D) der Physikalischen Therapie mit einem weiteren Einzelheilmittel der Physikalischen Therapie ist nicht zulässig.
- Die gleichzeitige Verordnung eines „vorrangigen Heilmittels“ (A) und eines „optionalen Heilmittels“ (B) bei derselben Schädigung ist nicht zulässig.
- Die gleichzeitige Verordnung von Heilmitteln aus den verschiedenen Abschnitten des Heilmittelkataloges (z. B. gleichzeitige Verordnung von Maßnahmen der Physikalischen Therapie und Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie) ist bei entsprechender Indikation zulässig.

25 Erscheint der Erfolg der Heilmitteltherapie fraglich, ist zu prüfen, ob der Behandlungserfolg durch andere therapeutische Maßnahmen zu erreichen ist. Dabei ist auch die Indikation für eine Rehabilitation zu prüfen.

VII Zusammenarbeit zwischen Vertragsärzten und Heilmittelerbringern

26 Eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit Heilmitteln, die das Maß des Notwendigen nicht überschreitet, ist nur zu gewährleisten, wenn der verordnende Vertragsarzt und der die Verordnung ausführende Therapeut eng zusammenwirken.

27 Dies setzt voraus, dass zwischen dem Vertragsarzt, der bei der Auswahl der Heilmittel definierte Therapieziele zur Grundlage seiner Verordnung gemacht hat, und dem Therapeuten, der die sachgerechte und qualifizierte Durchführung der verordneten Maßnahme gewährleistet, eine Kooperation sichergestellt ist. Dies gilt insbesondere für den Beginn und die Durchführung der Heilmittelbehandlung.

28 Beginn der Heilmittelbehandlung

28.1 Sofern der Vertragsarzt auf dem Verordnungsvordruck keine Angabe zum spätesten Behandlungsbeginn gemacht hat, soll die Behandlung innerhalb des nachstehenden Zeitraums begonnen werden

- bei Maßnahmen der Physikalischen Therapie:
innerhalb von 10 Tagen nach Ausstellung der Verordnung,
- bei Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie:
innerhalb von 14 Tagen nach Ausstellung der Verordnung,
- bei Maßnahmen der Ergotherapie:
innerhalb von 14 Tagen nach Ausstellung der Verordnung,
- bei Maßnahmen der Podologischen Therapie:
innerhalb von 28 Tagen nach Ausstellung der Verordnung.

Ist eine Genehmigung einzuholen, beginnt die Frist mit dem Genehmigungszeitpunkt.

28.2 Kann die Heilmittelbehandlung in dem genannten Zeitraum nicht aufgenommen werden, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit.

29 Durchführung der Heilmittelbehandlung

29.1 Sind auf dem Verordnungsvordruck Angaben zur Frequenz der Heilmittelbehandlung gemacht, ist eine Abweichung davon nur zulässig, wenn zuvor zwischen Vertragsarzt und Therapeut ein abweichendes Vorgehen verabredet wurde. Die einvernehmliche Änderung ist vom Therapeuten auf dem Verordnungsvordruck zu dokumentieren.

29.2 Wird die Behandlung länger als nachstehend genannt unterbrochen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit

- bei Maßnahmen der Physikalischen Therapie:
nach 10 Tagen,
- bei Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie:
nach 14 Tagen,
- bei Maßnahmen der Ergotherapie:
nach 14 Tagen.

29.3 Ergibt sich bei der Durchführung der Behandlung, dass mit dem verordneten Heilmittel voraussichtlich das Therapieziel nicht erreicht werden kann oder dass der Patient in vorab nicht einschätzbarer Weise auf die Behandlung reagiert, hat der Therapeut darüber unverzüglich den Vertragsarzt, der die Verordnung ausgestellt hat, zu informieren und die Behandlung zu unterbrechen. Der Vertragsarzt entscheidet über eine Änderung oder Ergänzung des Therapieplans, eine neue Verordnung oder die Beendigung der Behandlung.

29.4 Hat der Vertragsarzt Gruppentherapie verordnet und kann die Maßnahme aus Gründen, die der Vertragsarzt nicht zu verantworten hat, nur als Einzeltherapie durchgeführt werden, hat der Therapeut den Vertragsarzt zu informieren und die Änderung auf dem Verordnungsvordruck zu begründen.

29.5 Sofern der Vertragsarzt für die Entscheidung über die Fortführung der Therapie einen schriftlichen Bericht über den Therapieverlauf nach Ende der Behandlungsserie für notwendig hält, kann er diesen auf dem Verordnungsvordruck beim Therapeuten anfordern.

VIII Heilmittelkatalog

30 Der Katalog verordnungsfähiger Heilmittel nach § 92 Abs. 6 SGB V ist Zweiter Teil dieser Richtlinien. Der Katalog wird dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend in regelmäßigen Abständen ergänzt oder aktualisiert.

30.1 Im Heilmittelkatalog sind Einzeldiagnosen zu Diagnosengruppen zusammengefasst. Den Diagnosengruppen sind die jeweiligen Leitsymptomaten (Funktionsstörungen/Schädigungen), Therapieziele, die einzeln verordnungsfähigen Heilmittel, Angaben zur Verordnung, die Verordnungsmengen und Empfehlungen zur Therapiefrequenz zugeordnet.

30.2 Der Heilmittelkatalog führt nur die möglichen Indikationen für eine sachgerechte Heilmitteltherapie auf. Kontraindikationen wurden bewusst nicht aufgeführt. Bei der Verordnung hat der Arzt im Einzelfall vorhandene Kontraindikationen zu berücksichtigen.

IX Anlage

31 Das Verfahren zur Bewertung des therapeutischen Nutzens neuer Heilmittel und zugelassener Heilmittel bei neuen Indikationen in der vertragsärztlichen Versorgung (gemäß § 138 SGB V „Neue Heilmittel“ und nach Nummer 14 dieser Richtlinien) ist in der BUB-Richtlinie dargestellt.

32 In der Anlage zu diesen Richtlinien ist die Übersicht über

- Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nach Maßgabe der BUB-Richtlinie nicht nachgewiesen ist,
- Indikationen, bei denen der Einsatz von Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist, nicht anerkannt ist und
- Maßnahmen, die der persönlichen Lebensführung zuzuordnen sind,

gelistet. Die Übersicht wird in regelmäßigen Abständen dem Stand der medizinischen Erkenntnisse folgend ergänzt oder aktualisiert.

X Beschlussfassung, Beauftragungen und Inkrafttreten

33 Neue Heilmittel dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung nur verordnet werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss ihren therapeutischen Nutzen anerkennt und in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt den zuständigen Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“ mit der Überprüfung, ob die mit dem Antrag auf Anerkennung als neues Heilmittel eingereichten Unterlagen den Anforderungen nach § 4 der BUB-Richtlinie entsprechen.

34 Nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die Richtlinien über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung sowie den indikationsbezogenen Katalog verordnungsfähiger Heilmittel nach § 92 Abs. 6 SGB V.

35 Die Richtlinien treten in dieser Fassung am 1. Juli 2004 in Kraft.

Anlage

Nichtverordnungsfähige Heilmittel im Sinne dieser Richtlinien*)

Nachfolgend werden benannt

- a) Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nach Maßgabe der BUB-Richtlinie nicht nachgewiesen ist
 1. Hippotherapie
 2. Isokinetische Muskelrehabilitation
 3. Höhlentherapie
 4. Musik- und Tanztherapie
 5. Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen (Magnetfeldgeräte zur Anwendung bei der invasiven Elektroosteostimulation unterliegen den Regelungen über die Verordnung von Hilfsmitteln)
 6. Fußreflexzonenmassage
 7. Akupunktmassage
 8. Atlas-Therapie nach Arlen
 9. Mototherapie
 10. Zilgri-Methode
 11. Atemtherapie nach Middendorf
 12. Konduktive Förderung nach Petö
 - b) Indikationen, bei denen der Einsatz von Maßnahmen, deren therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist, nicht anerkannt ist
 1. Entwicklungsbedingte Sprechunflüssigkeit im Kindesalter
 2. Stimmtherapie bei nicht krankhaftem Verlauf des Stimmbruchs
 3. Alle psychotherapeutischen Behandlungsformen, die Regelungsgegenstand der Psychotherapie-Richtlinien sind
 4. Störungen wie Lese- und Rechtsschreibschwäche, sonstige isolierte Lernstörungen
 - c) Maßnahmen, die der persönlichen Lebensführung zuzuordnen sind
 1. Massage des ganzen Körpers (Ganz- bzw. Vollmassagen)
 2. Massage mittels Gerät/Unterwassermassage mittels automatischer Düsen
3. Teil- und Wannenbäder, soweit sie nicht nach den Vorgaben des Heilmittelkataloges verordnungsfähig sind
 4. Sauna, römisch-irische und russisch-römische Bäder
 5. Schwimmen und Baden, auch in Thermal- und Warmwasserbädern
 6. Maßnahmen, die der Veränderung der Körperform (z. B. Bodybuilding) oder dem Fitness-Training dienen
 7. Maßnahmen, die ausschließlich der Anreizung, Verstärkung und Befriedigung des Sexualtriebes dienen sollen

IV

*) Teile dieser Auflistung wurden aus der Anlage 2 der Heilmittel- und Hilfsmittel-Richtlinien in der Fassung vom 17. Juni 1992, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 183b vom 29. Sept. 1992, zuletzt geändert am 18. Februar 1998, in Kraft getreten am 27. Juni 1998, übernommen.

**Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Verordnung von Hilfsmitteln
in der vertragsärztlichen Versorgung
(Hilfsmittel-Richtlinie – HilfsM-RL)**

Vom 16. Oktober 2008 (BAnz. 2009 S. 462)

Inhaltsübersicht

A. Allgemeines

- § 1 Ziel der Richtlinie
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Versorgungsanspruch
- § 4 Hilfsmittelverzeichnis
- § 5 Maßgaben der Krankenkassen
- § 6 Allgemeine Verordnungsgrundsätze
- § 7 Inhalt der Verordnung
- § 8 Abgabe von Hilfsmitteln
- § 9 Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln
- § 10 Informationspflichten
- § 11 Information der Vertragsärzte

B. Sehhilfen

- § 12 Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen
- § 13 Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe
- § 14 Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe
- § 15 Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe
- § 16 Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe
- § 17 Therapeutische Sehhilfen

C. Hörhilfen

- § 18 Allgemeine Grundsätze
- § 19 Indikationsstellung
- § 20 Verordnung
- § 21 Vorgaben zur Audiometrie
- § 22 Versorgung
- § 23 Sonderversorgung
- § 24 Auswahl des Hörgerätes und Anpassung
- § 25 Besonderheiten der Hörgeräte-Versorgung im Kindesalter
- § 26 Tinnitus-Maskierung
- § 27 Wiederverordnung

A. Allgemeines

§ 1 Ziel der Richtlinie

(1) Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossene Richtlinie dient der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln.

(2) Die Richtlinie ist für die Versicherten, die Krankenkassen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen und Leistungserbringer verbindlich.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wirken auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie hin.

§ 2 Begriffsbestimmungen

¹Hilfsmittel sind sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung von den Leistungserbringern abgegeben werden. ²Dazu können auch solche sächlichen Mittel oder technischen Produkte zählen, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika, die zur inneren Anwendung bestimmt sind, in den Körper zu bringen (z. B. bestimmte Spritzen oder Inhalationsgeräte). ³Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gehören zu den Hilfsmitteln

- Sehhilfen (siehe Abschnitt B),
- Hörhilfen (siehe Abschnitt C),
- Körperersatzstücke,
- orthopädische und
- andere Hilfsmittel.

⁴Zu den Hilfsmitteln zählen auch Zubehörteile, ohne die die Basisprodukte nicht oder nicht zweckentsprechend betrieben werden können. ⁵Der Anspruch umfasst auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Hilfsmitteln, die Ausbil-

dung in ihrem Gebrauch und, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen.

§ 3 Versorgungsanspruch

(1) Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn sie im Einzelfall erforderlich sind, um

- den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern,
- einer Behinderung vorzubeugen oder
- eine Behinderung bei der Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens auszugleichen,

soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind.

(2) Hilfsmittel können zu Lasten der Krankenkassen nur verordnet werden, sofern sie von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind.

(3) Hilfsmittel können nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden, wenn es sich um

- a) Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben,
- b) Leistungen zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft,
- c) Leistungen der gesetzlichen Rentenversicherung,
- d) Leistungen der gesetzlichen Unfallversicherung,
- e) Leistungen nach dem Bundesversorgungsgesetz,
- f) Leistungen der sozialen Pflegeversicherung (Pflegehilfsmittel) oder
- g) Leistungen, die im Rahmen der stationären Pflege durch den Träger der Pflegeeinrichtung vorzuhalten sind,

handelt.

§ 4 Hilfsmittelverzeichnis

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt gemäß § 139 SGB V ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis, in

dem von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufgeführt sind.

(2) ¹Das Hilfsmittelverzeichnis gliedert sich in Produktgruppen. ²In jeder Produktgruppe wird eine systematische Unterteilung in Anwendungsorte, Untergruppen und Produktarten vorgenommen. ³Einzelprodukte sind unter den Produktarten subsumiert. ⁴Hilfsmittel ähnlicher oder gleicher Funktion bzw. medizinischer Zweckbestimmung sind jeweils in einer Produktart subsumiert. ⁵Für jede Produktart ist ein Indikationsrahmen angegeben.

(3) Zur systematischen Gliederung des Hilfsmittelverzeichnisses dient als Ordnungskriterium eine zehnstellige Positionsnummer: z. B.

18.	46.	03.	0	XXX
18.				Produktgruppe (Kranken-/Behindertenfahrzeuge)
	46.			Anwendungsort (Innenraum)
		03.		Untergruppe (Duschrollstühle)
			0.	Produktart (Duschrollstühle mit Greifreifen)
				XXX Einzelprodukt mit Produkt- namen und Herstellerangabe

(4) Die Krankenkassen, ihre Verbände und Arbeitsgemeinschaften stellen in den Verträgen nach § 127 Abs. 1 und 2 SGB V sicher, dass bei der Abgabe von Hilfsmitteln die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V festgelegten Qualitätsanforderungen an die Produkte und die zusätzlich zu erbringenden Leistungen beachtet werden.

§ 5 Maßgaben der Krankenkassen

(1) Hilfsmittel können durch die Krankenkassen auch leihweise überlassen werden.

(2) Die Krankenkasse kann die Übernahme der Leistung davon abhängig machen, dass sich der Versicherte das Hilfsmittel anpassen und/oder sich in seinem Gebrauch ausbilden lässt.

(3) Die Krankenkasse kann in geeigneten Fällen vor Bewilligung eines Hilfsmittels durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung prüfen lassen, ob das Hilfsmittel erforderlich ist.

§ 6 Allgemeine Verordnungsgrundsätze

(1) ¹Die Vertragsärzte treffen die Verordnung von Hilfsmitteln nach pflichtgemäßem Ermessen innerhalb des durch das Gesetz und diese Richtlinie bestimmten Rahmens, um dem Versicherten eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst und dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit Hilfsmitteln zukommen zu lassen. ²Die Vertragsärzte stellen sicher, dass für sie tätig werdende Ärzte diese Richtlinie kennen und beachten.

(2) Die Verordnung von Hilfsmitteln kann nur erfolgen, wenn sich der behandelnde Vertragsarzt von dem Zustand des Versicherten überzeugt und sich erforderlichenfalls über die persönlichen Lebensumstände informiert hat oder wenn ihm diese aus der laufenden Behandlung bekannt sind.

(3) ¹Die Notwendigkeit für die Verordnung von Hilfsmitteln (konkrete Indikation) ergibt sich nicht allein aus der Diagnose. ²Unter Gesamtbetrachtung (ICF) der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten und einer störungsbildabhängigen Diagnostik sind

- der Bedarf,
- die Fähigkeit zur Nutzung,
- die Prognose und
- das Ziel

einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen zu ermitteln. ³Dabei sind die individuellen Kontextfaktoren in Bezug auf Person und Umwelt als Voraussetzung für das angestrebte Behandlungsziel (§ 3 Abs. 1) zu berücksichtigen.

(4) ¹Bei der Verordnung von Hilfsmitteln sind die Grundsätze von Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu beachten. ²Vor der Verordnung von Hilfsmitteln sollen die Vertragsärzte unter anderem prüfen, ob entsprechend dem Gebot der Wirtschaftlichkeit das angestrebte Behandlungsziel durch andere Maßnahmen erreicht werden kann.

(5) ¹Von gleichartig wirkenden Hilfsmitteln ist im Rahmen der Indikationsstellung das nach Art und Umfang dem Gebot der Wirtschaftlichkeit entsprechende zu verordnen. ²Das Hilfsmittelverzeichnis dient hierbei als Orientierungs- und Auslegungshilfe und bietet einen für Vergleichszwecke geeigneten Überblick. ³Eine gleichzeitige Verordnung mehrerer Hilfsmittel für denselben Anwendungsbereich kann nur sinnvoll sein, wenn durch sie eine therapeutisch zweckmäßige Synergie bewirkt wird.

(6) Eine Wiederverordnung von Hilfsmitteln ist ausgeschlossen, wenn die Gebrauchsfähigkeit des bisher verwendeten Mittels durch Änderung oder Instandsetzung erhalten werden kann.

(7) ¹Eine Mehrfachausstattung mit Hilfsmitteln kann nur dann verordnet werden, wenn dies aus medizinischen, hygienischen oder sicherheitstechnischen Gründen notwendig oder aufgrund der besonderen Beanspruchung durch den Versicherten zweckmäßig und wirtschaftlich ist. ²Als Mehrfachausstattung sind funktionsgleiche Mittel anzusehen. ³Hinweise hierzu ergeben sich aus dem Hilfsmittelverzeichnis.

(8) Die Verordnung von Maßanfertigungen ist nicht zulässig, wenn die Versorgung mit Fertigartikeln (Konfektion oder Maßkonfektion) denselben Zweck erfüllt.

(9) Die Entwicklung und damit zusammenhängende Erprobung von Hilfsmitteln zu Lasten der Krankenversicherung ist unzulässig.

(10) Die Verordnung eines Hilfsmittels ist ausgeschlossen, wenn es Bestandteil einer neuen, nicht anerkannten Behandlungsmethode ist.

§ 7 Inhalt der Verordnung

(1) ¹Die Vertragsärzte sind gehalten, die Verordnung von Hilfsmitteln sorgfältig und leserlich auszustellen. ²Die Verordnungen sind auf den vereinbarten Vordruckmustern vorzunehmen. ³Die Vordrucke müssen vollständig ausgefüllt werden. ⁴Die Verwendung von Stempeln, Aufklebern u. Ä. ist nicht zulässig.

(2) ¹In der Verordnung ist das Hilfsmittel so eindeutig wie möglich zu bezeichnen, ferner

sind alle für die individuelle Versorgung oder Therapie erforderlichen Einzelangaben zu machen. ²Der Vertragsarzt soll deshalb unter Nennung der Diagnose und des Datums insbesondere

- die Bezeichnung des Hilfsmittels nach Maßgabe des Hilfsmittelverzeichnisses (soweit dort aufgeführt),
- die Anzahl und
- ggf. Hinweise (z. B. über Zweckbestimmung, Art der Herstellung, Material, Abmessungen), die eine funktionsgerechte Anfertigung, Zurechtung oder Abänderung durch den Lieferanten gewährleisten,

angeben. ³Ggf. sind die notwendigen Angaben der Verordnung gesondert beizufügen.

(3) ¹Bei der Verordnung eines Hilfsmittels kann entweder die Produktart entsprechend dem Hilfsmittelverzeichnis genannt oder die 7-stellige Positionsnummer angegeben werden. ²Das Einzelprodukt (bezeichnet durch die 10-stellige Positionsnummer) wird grundsätzlich vom Leistungserbringer nach Maßgabe der mit den Krankenkassen abgeschlossenen Verträge zur wirtschaftlichen Versorgung mit dem Versicherten ausgewählt. ³Hält es der verordnende Arzt für erforderlich, ein spezielles Hilfsmittel einzusetzen, so bleibt es ihm freigestellt, in diesen Fällen eine spezifische Einzelproduktverordnung durchzuführen. ⁴Eine entsprechende Begründung ist erforderlich.

(4) Änderungen und Ergänzungen der Verordnung von Hilfsmitteln bedürfen einer erneuten Arztunterschrift mit Datumsangabe.

(5) Für die Verordnung von Sehhilfen (Abschnitt B) und Hörhilfen (Abschnitt C) gelten Besonderheiten.

§ 8 Abgabe von Hilfsmitteln

(1) ¹Ergibt sich bei der Anpassung/Abgabe des Hilfsmittels, dass mit dem verordneten Hilfsmittel voraussichtlich das Versorgungsziel nicht erreicht werden kann oder dass der Versicherte in vorab nicht einschätzbarer Weise auf das Hilfsmittel reagiert, hat der Lieferant darüber unverzüglich den Vertragsarzt, der die Verordnung ausgestellt hat, zu informieren und ggf. die Versorgung zu unterbre-

chen. ²Der Vertragsarzt prüft, ob eine Änderung oder Ergänzung der Hilfsmittelverordnung notwendig ist.

(2) ¹Wird die Hilfsmittelversorgung nicht innerhalb von 28 Kalendertagen nach Ausstellung der Verordnung aufgenommen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit. ²Wenn der Leistungsantrag innerhalb dieses Zeitraums bei der Krankenkasse eingeht, gilt die Frist als gewahrt.

§ 9 Ärztliche Abnahme von Hilfsmitteln

Der Vertragsarzt soll prüfen, ob das abgegebene Hilfsmittel seiner Verordnung entspricht und den vorgesehenen Zweck erfüllt, insbesondere dann, wenn es individuell angefertigt oder zugerichtet wurde.

§ 10 Informationspflichten

Der Vertragsarzt und die Krankenkasse sollen die Versicherten – soweit nötig im Einzelfall – auf die in dieser Richtlinie genannten Regelungen hinweisen.

§ 11 Information der Vertragsärzte

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann zur Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln Auskünfte beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen einholen.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können einvernehmlich allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und allen Krankenkassen Hinweise zur Verordnungsfähigkeit von Hilfsmitteln geben.

B. Sehhilfen

§ 12 Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen

(1) Eine Sehhilfe zur Verbesserung der Sehschärfe (§§ 13 bis 16) ist verordnungsfähig

- bei Versicherten bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres,
- bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, wenn sie aufgrund ihrer Sehschwäche oder Blindheit, entsprechend der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Klassifikation des Schweregrades der Seheinträchtigung,

auf beiden Augen eine schwere Seheinträchtigung mindestens der Stufe 1 aufweisen. Diese liegt unter anderem vor, wenn die Sehschärfe (Visus) bei bestmöglicher Korrektur mit einer Brillen- oder möglichen Kontaktlinsenversorgung auf dem besseren Auge $< 0,3$ beträgt oder das beidäugige Gesichtsfeld < 10 Grad bei zentraler Fixation ist. Die Sehschärfenbestimmung hat beidseits mit bester Korrektur mit Brillengläsern oder möglichen Kontaktlinsen zu erfolgen. Eine Visuserhebung mit Kontaktlinsen ist nur dann erforderlich, wenn der Versicherte eine Kontaktlinse trägt und eine Kontaktlinse hatte, hat oder haben möchte.

(2) Bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnungsfähig sind, wird in dieser Richtlinie in § 17 definiert.

(3) ¹Die Verordnung von Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe und therapeutischer Sehhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kann nur durch einen Facharzt für Augenheilkunde basierend auf seiner Untersuchung erfolgen. ²Dies gilt nicht für Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe bei

- Folgeversorgung nach Vollendung des 14. Lebensjahres und bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres, sofern nicht aufgrund einer auffälligen Veränderung der Sehschärfe seit der letzten Verordnung die Gefahr einer Erkrankung des Auges besteht und keine schwere Seheinträchtigung im Sinne des Absatzes 1 zweiter Spiegelstrich vorliegt,
- Ersatzbeschaffungen bei Verlust oder Bruch innerhalb von 3 Monaten bei Kindern bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres ohne Änderung der Refraktionswerte.

(4) ¹Eine Folgeverordnung von sehschärfenverbessernden Sehhilfen setzt eine Neubestimmung der erforderlichen Brillenglaskorrektionsstärke voraus. ²Nach Vollendung des 14. Lebensjahres besteht ein Anspruch auf Neuversorgung nur, wenn sich die Refraktionswerte um mindestens 0,5 Dioptrien (dpt) geändert haben; eine Änderung der Refraktionswerte um 0,5 dpt liegt auch

dann vor, wenn der Refraktionswert für das eine Auge um 0,25 dpt zugenommen und der für das andere Auge um 0,25 dpt abgenommen hat.

(5) Eine Folgeverordnung von vergrößernden Sehhilfen gleicher Zielsetzung setzt eine signifikante Änderung des Vergrößerungsbedarfs nach Neuermittlung mit allgemein anerkannten Bestimmungsmethoden voraus.

§ 13 Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe

(1) Als Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe sind verordnungsfähig:

- Brillengläser (siehe § 14)
- Kontaktlinsen (siehe § 15)
- vergrößernde Sehhilfen (siehe § 16)

(2) ¹In erster Linie kommt die Verordnung von Brillengläsern gleichen Brillenglastyps (siehe § 14) in Betracht. ²Die Regelversorgung stellen mineralische Brillengläser dar. ³Kunststoffbrillengläser, Kontaktlinsen (siehe § 15) und vergrößernde Sehhilfen (siehe § 16) dürfen nur in medizinisch zwingend erforderlichen Ausnahmefällen verordnet werden. ⁴Brillengläser zum Gewichtsausgleich sind als Einstärkengläser gleichen Brillenglastyps zu verordnen.

§ 14 Brillengläser zur Verbesserung der Sehschärfe

(1) ¹Sind Brillengläser zur Fern- und Nahkorrektur erforderlich, können wahlweise auch Mehrstärkengläser (Bifokal-/Trifokal-/Multifokalgläser) verordnet werden, ggf. mit Plan-
glasanteil für einen Korrekturbereich, sofern die Notwendigkeit zum ständigen Tragen von Brillengläsern eine solche Ausstattung erforderlich macht. ²Eine zusätzliche Verordnung von Einstärkengläsern für den Zwischenbereich ist hierbei nicht möglich. ³Für Kinder mit Pseudophakie oder Aphakie können bifokale Gläser mit extra großem Nahteil verordnet werden.

(2) Lichtschutzgläser, d. h. Gläser mit einer Transmission < 75 %, sind verordnungsfähig bei:

- a) umschriebenen Transparenzverlusten (Trübungen) im Bereich der brechenden

Medien, die zu Lichtstreuungen führen (z. B. Hornhautnarben, Linsentrübungen, Glaskörpertrübungen),

- b) chronisch-rezidivierenden Reizzuständen der vorderen und mittleren Augenabschnitte, die medikamentös nicht beherrschbar sind (z. B. Keratokonjunktivitis, Iritis, Cyclitis),
 - c) entstehenden Veränderungen im Bereich der Lider und ihrer Umgebung (z. B. Lidkolobom, Lagophthalmus, Narbenzug) und Behinderung des Tränenflusses,
 - d) Blendung bedingenden entzündlichen oder degenerativen Erkrankungen der Netzhaut/Aderhaut oder der Sehnerven,
 - e) totaler Farbenblindheit,
 - f) unerträglichen Blendungserscheinungen bei praktischer Blindheit,
 - g) intrakraniellen Erkrankungen, bei denen nach ärztlicher Erfahrung eine pathologische Lichtempfindlichkeit besteht (z. B. Hirnverletzungen, Hirntumoren).
- (3) Kunststoffgläser mit einem Brechungsindex von $n < 1,6$ sind verordnungsfähig bei:
- a) Kindern bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres, unabhängig von der Gläserstärke,
 - b) Kindern und Jugendlichen für den Schulsport bis zur Vollendung der allgemeinen Schulpflicht (ggf. zusätzlich),
 - c) Gläserstärken ab + 6,0/- 8,0 dpt im stärksten Hauptschnitt aus Gewichtsgründen (bei Mehrstärkengläsern ist der Fernanteil maßgeblich),
 - d) Brechkraftunterschied der Gläser ab 3,0 dpt zwecks Minderung des Gewichtsunterschieds,
 - e) Versicherten mit chronischem Druckekzem der Nase, mit Fehlbildungen oder Missbildungen des Gesichts, insbesondere im Nasen- und Ohrenbereich, wenn trotz anatomisch geeigneter Brillenfassungswahl und bei Verwendung mineralischer Gläser ein befriedigender Sitz der Brille nicht gewährleistet ist.
- (4) ¹Verordnungsfähig sind hochbrechende mineralische Brillengläser mit einem Brechungsindex $n > 1,6$ und $n < 1,7$ bei Myopie/Hyperopie > 10 dpt im stärksten Haupt-

schnitt. ²Bei Mehrstärkengläsern ist der Fern-
teil maßgeblich. ³Verordnungsfähig sind
hochbrechende Kunststoffgläser mit einem
Brechungsindex $n > 1,6$ und $n < 1,67$ bei
Myopie/Hyperopie > 10 dpt im stärksten
Hauptschnitt. ⁴Bei Mehrstärkengläsern ist der
Fernteil maßgeblich.

(5) Nicht verordnungsfähig sind:

1. fototrope (farbveränderliche) Gläser,
2. hochbrechende Lentikulargläser,
3. hochbrechende mineralische Gläser mit
einem Brechungsindex $n > 1,7$,
4. hochbrechende Kunststoffgläser mit ei-
nem Brechungsindex $n > 1,67$,
5. entspiegelte Gläser,
6. polarisierende Gläser,
7. Gläser mit härtender Oberflächen-
beschichtung,
8. Gläser mit asphärischem Schliff, aus-
genommen Kunststoff-Lentikulargläser
 $> +12$ dpt,
9. mineralische oder organische Lentikular-
gläser, ausgenommen bei Myopie/Hyper-
opie > 12 dpt,
10. Brillengläser und Zurichtungen an der
Brille für die Bedingungen an Arbeits-
plätzen, zur Verhütung von Unfallschä-
den (Ausnahme siehe § 17 Abs. 1 Nr. 16)
und/oder für den Freizeitbereich,
11. Brillengläser für Sportbrillen (Ausnahme
Schulsportbrille im Rahmen der allgemei-
nen Schulpflicht siehe Absatz 3 Buch-
stabe b),
12. Brillengläser für eine so genannte
„Zweitbrille“, deren Korrektionsstärken
bereits vorhandenen Gläsern entspre-
chen (Mehrfachverordnung). Das gilt
auch für Brillengläser, die für eine Reser-
vebrille (z. B. aus Gründen der Verkehrs-
sicherheit) benötigt werden,
13. Brillenfassungen.

§ 15 Kontaktlinsen zur Verbesserung der Sehschärfe

(1) ¹Bei erfüllter Kontaktlinsenindikation zur
Verbesserung der Sehschärfe (Absatz 3) ist
primär eine beidäugige Versorgung anzustre-
ben, sofern medizinisch zweckmäßig. ²Ver-
ordnungsfähig sind ausschließlich Einstärken-

Kontaktlinsen. ³Formstabile Kontaktlinsen
stellen die Regelversorgung dar.

(2) ¹Die Verordnung weicher Kontaktlinsen
zur Verbesserung der Sehschärfe bedarf einer
besonderen Begründung. ²Ein ausreichender
Trageversuch mit formstabilen Linsen muss
erfolglos durchgeführt worden sein.

(3) Kontaktlinsen zur Verbesserung der Seh-
schärfe können nur bei nachstehend auf-
geführten Indikationen verordnet werden:

1. Myopie $> 8,0$ dpt,
2. Hyperopie $> 8,0$ dpt,
3. irregulärer Astigmatismus, wenn damit
eine um mindestens 20 Prozentpunkte
verbesserte Sehstärke gegenüber Brillen-
gläsern erreicht wird,
4. Astigmatismus rectus und inversus $> 3,0$
dpt,
5. Astigmatismus obliquus (Achslage 45°
 $\pm 30^\circ$, bzw. 135° $\pm 30^\circ$) > 2 dpt,
6. Keratokonus,
7. Aphakie,
8. Aniseikonie $> 7\%$ (die Aniseikoniemes-
sung ist nach einer allgemein anerkannten
reproduzierbaren Bestimmungsmethode
durchzuführen und zu dokumentieren),
9. Anisometropie $> 2,0$ dpt.

(4) Weichlinsen als Austauschsysteme zur
Verbesserung der Sehschärfe für die begrenz-
te unterbrochene – im Einzelfall bei Hand-
habungsproblemen auch ununterbrochene –
(7- bis 30-tägige) Tragedauer sind nur dann
verordnungsfähig, wenn formstabile Linsen
nicht getragen werden können und wenn
konventionelle Weichlinsen trotz sachgerech-
ter Pflege mit konventionellen Reinigungsver-
fahren aufgrund nicht entfernbarer Eiweiß-
ablagerungen in hoher Frequenz verworfen
werden müssen.

(5) ¹Da Kontaktlinsen aus medizinischen
Gründen nicht regelhaft ununterbrochen ge-
tragen werden sollen, ist bei den nach den
Absätzen 3 und 4 verordneten Kontaktlinsen
die zusätzliche Verordnung von Brillengläsern
möglich. ²Bei Alterssichtigkeit sind zusätzlich
zu Kontaktlinsen Einstärkenbrillengläser für
den Nahbereich verordnungsfähig.

(6) Nicht verordnungsfähig sind:

1. Kontaktlinsen als postoperative Versorgung (auch als Verbandlinse/Verbandschale) nach nicht zu Lasten der GKV erbringbaren Eingriffen,
2. Kontaktlinsen in farbiger Ausführung zur Veränderung oder Verstärkung der körpereigenen Farbe der Iris (Ausnahme Irislinse gemäß § 17 Absatz 1 Nr. 11 und § 17 Absatz 2),
3. so genannte One-Day-Linsen,
4. multifokale/Mehrstärken-Kontaktlinsen,
5. Kontaktlinsen mit Lichtschutz und sonstigen Kantenfiltern,
6. Reinigungs- und Pflegemittel.

§ 16 Vergrößernde Sehhilfen zur Verbesserung der Sehschärfe

(1) Die Verordnung von vergrößernden Sehhilfen darf nur von Fachärzten für Augenheilkunde vorgenommen werden, die in der Lage sind, selbst die Notwendigkeit und Art der benötigten Sehhilfen zu bestimmen, ggf. in Zusammenarbeit mit entsprechend ausgestatteten Augenoptikern.

(2) ¹Abhängig vom augenärztlicherseits reproduzierbar nach einer allgemein anerkannten Bestimmungsmethode (z. B. Nahsehprobentafel zur Ermittlung des Vergrößerungsbedarfs) ermittelten und dokumentierten Vergrößerungsbedarf sind optische und elektronisch vergrößernde Sehhilfen verordnungsfähig. ²Bei der Verordnung ist den individuellen Sehanforderungen im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens Rechnung zu tragen. ³Es ist durch den Augenarzt festzustellen, ob der Versicherte in der Lage ist, die vergrößernde Sehhilfe zielführend einzusetzen.

(3) ¹Optisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe sind bei einem Vergrößerungsbedarf > 1,5fach vorrangig verordnungsfähig als Hellfeldlupe, Hand-/Standlupe, ggf. mit Beleuchtung oder Brillengläser mit Lupenwirkung (Lupengläser). ²In begründeten Einzelfällen können Fernrohrlupenbrillensysteme (z. B. nach Galilei, Kepler) ggf. einschließlich Systemträger verordnet werden.

(4) Elektronisch vergrößernde Sehhilfen für die Nähe sind als mobile oder nicht mobile Systeme in der Regel verordnungsfähig bei einem Vergrößerungsbedarf > 6fach.

(5) Optisch vergrößernde Sehhilfen für die Ferne sind verordnungsfähig als Handfernrohre/Monokulare (fokussierbar).

(6) Nicht verordnungsfähig sind:

- Fernrohrlupenbrillensysteme (z. B. nach Galilei, Kepler) für die Zwischendistanz (Raumkorrektur) oder die Ferne,
- separate Lichtquellen (z. B. zur Kontrasterhöhung oder zur Ausleuchtung des Lesegutes),
- Fresnellinsen aller Art.

§ 17 Therapeutische Sehhilfen

(1) ¹Therapeutische Sehhilfen zur Behandlung einer Augenverletzung oder Augenerkrankung sind in folgenden Fällen bei bestehender medizinischer Notwendigkeit verordnungsfähig:

1. Brillenglas mit Lichtschutz mit einer Transmission < 75 % bei
 - a) den Blendschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iris-kolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse),
 - b) Albinismus.
 Besteht beim Lichtschutzglas zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.
 Vorbehaltlich einer erfolgreichen Austestung kann zusätzlich ein konfektionierter Seitenschutz verordnet werden.
2. Brillenglas mit UV-Kantenfilter (400 nm) bei
 - a) Aphakie (Linsenlosigkeit),
 - b) Photochemotherapie (zur Absorption des langwelligen UV-Lichts),
 - c) als UV-Schutz bei Pseudophakie, wenn keine Intraokularlinse mit UV-Schutz implantiert wurde,
 - d) Iriskolobomen,
 - e) Albinismus.

Besteht beim Kantenfilterglas zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs und bei Albinismus einer Transmissionsminderung (ggf. zusätzlich), sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.

Vorbehaltlich einer erfolgreichen Austestung kann zusätzlich ein konfektionierter Seitenschutz verordnet werden.

3. Brillenglas mit Kantenfilter als Bandpassfilter mit einem Transmissionsmaximum bei 450 nm bei Blauzapfenmonochromasie.

Besteht beim Kantenfilterglas zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs und ggf. einer Transmissionsminderung, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.

Vorbehaltlich einer erfolgreichen Austestung kann zusätzlich ein konfektionierter Seitenschutz verordnet werden.

4. Brillenglas mit Kantenfilter (> 500 nm) als Langpassfilter zur Vermeidung der Stäbchenbleichung und zur Kontrastanhebung bei

- a) angeborenem Fehlen oder angeborenem Mangel an Zapfen in der Netzhaut (Achromatopsie, inkomplette Achromatopsie),
- b) dystrophischen Netzhauterkrankungen, z. B. Zapfendystrophien, Zapfen-Stäbchen-Dystrophien, Stäbchen-Zapfendystrophien, Retinopathia pigmentosa, Chorioideremie),
- c) Albinismus.

Ausmaß der Transmissionsminderung und Lage der Kante der Filter sind individuell zu erproben, die subjektive Akzeptanz ist zu überprüfen.

Besteht beim Kantenfilterglas zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.

Vorbehaltlich einer erfolgreichen Austestung kann zusätzlich ein kon-

fektionierter Seitenschutz verordnet werden.

5. Kantenfilter sind nicht verordnungsfähig bei
 - altersbedingter Makuladegeneration,
 - diabetischer Retinopathie,
 - Opticusatrophie (außer im Zusammenhang mit einer dystrophischen Netzhauterkrankung),
 - Fundus myopicus.

6. Verordnungsfähig sind horizontale Prismen in Gläsern > 3 Prismendioptrien und Folien mit prismatischer Wirkung > 3 Prismendioptrien (Gesamtkorrektur auf beiden Augen), bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel, Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern.

Verordnungsfähig sind vertikale Prismen in Gläsern > 1 Prismendioptrie und Folien mit prismatischer Wirkung > 1 Prismendioptrie (Gesamtkorrektur auf beiden Augen), bei krankhaften Störungen in der sensorischen und motorischen Zusammenarbeit der Augen, mit dem Ziel, Binokularsehen zu ermöglichen und die sensorische Zusammenarbeit der Augen zu verbessern, sowie bei Augenmuskelparesen, um Muskelkontrakturen zu beseitigen oder zu verringern.

Bei wechselnder Prismenstärke oder temporärem Einsatz, z. B. prä- oder postoperativ sind nur Prismenfolien ohne Trägerglas verordnungsfähig.

Die Verordnung setzt in jedem Falle eine umfassende augenärztliche orthoptisch-pleoptische Diagnostik voraus. Isolierte Ergebnisse einer subjektiven Heterophorie-Testmethode begründen keine Verordnungsfähigkeit von Folien und Gläsern mit prismatischer Wirkung. Ausgleichsprismen bei übergroßen Brillendurchmessern sowie Höhenausgleichsprismen bei Mehrstärkengläsern sind nicht verordnungsfähig.

- Besteht bei Brillengläsern mit oben genannten therapeutischen Prismen zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig.
7. Verordnungsfähig sind Okklusionsschalen/Okklusionslinsen bei dauerhaft therapeutisch nicht anders beeinflussbarer Doppelbildwahrnehmung.
 8. Verordnungsfähig sind Kunststoff-Bifokalgläser mit extra großem Nahteil zur Behebung des akkommodativen Schiells bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres.
 9. Verordnungsfähig sind vorrangig Okklusionspflaster und Okklusionsfolien als Amblyopietherapeutika, nachrangig Okklusionskapseln. Nicht verordnungsfähig als Amblyopietherapeutikum sind Okklusionslinsen/-schalen.
 10. Verordnungsfähig sind Uhrglasverbände oder konfektionierter Seitenschutz bei unvollständigem Lidschluss (z. B. infolge einer Gesichtslähmung) oder bei Zustand nach Keratoplastik, um das Austrocknen der Hornhaut zu vermeiden.
 11. Verordnungsfähig sind Irislinsen mit durchsichtigem optisch wirksamem Zentrum bei Blendschutz herabsetzenden Substanzverlusten der Iris (z. B. Iriskolobom, Aniridie, traumatische Mydriasis, Iridodialyse, Albinismus).
 12. Verordnungsfähig sind Verbandlinsen/Verbandschalen bei/nach
 - a) Hornhauterosionen, Hornhautepitheldefekten,
 - b) Abrasio bei Operation,
 - c) Verätzung/Verbrennung,
 - d) Hornhautverletzung (perforierend oder lamellierend),
 - e) Keratoplastik,
 - f) Hornhautentzündungen und -ulzerationen, z. B. Keratitis bullosa, Keratitis neuroparalytica, Keratitis e lagophthalamo, Keratitis filiformis,
 13. Verordnungsfähig sind Kontaktlinsen als Medikamententräger zur kontinuierlichen Medikamentenzufuhr.
 14. Nicht verordnungsfähig sind Verbandlinsen/Verbandschalen nach nicht zu Lasten der GKV erbringbaren Eingriffen.
 15. Verordnungsfähig sind Kontaktlinsen
 - bei ausgeprägtem, fortgeschrittenem Keratokonus mit Keratokonus bedingten pathologischen Hornhautveränderungen und Hornhautradius < 7,0 mm zentral oder am Apex oder
 - nach Hornhauttransplantation/Keratoplastik.
 16. Verordnungsfähig sind Kunststoffgläser als Schutzgläser bei Versicherten, die an Epilepsie und/oder an Spastiken erkrankt sind – sofern sie erheblich sturzgefährdet sind – und/oder funktionell Einäugige (funktionell Einäugige: bestkorrigierter Visus mindestens eines Auges von < 0,2).
Besteht bei vorstehend genannten Kunststoffgläsern zusätzlich die Notwendigkeit eines Refraktionsausgleichs, sind entsprechende Brillengläser gemäß § 14 mit verordnungsfähig. Kontaktlinsen sind wegen dieser Indikation nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig.
- (2) ¹Keine therapeutische und keine seherschärfenverbessernde Sehhilfe ist die Irisschale mit geschwärzter Pupille. ²Sie stellt ein Körperersatzstück dar und ist verordnungsfähig bei entstehenden Veränderungen der Hornhaut des blinden Auges.

C. Hörhilfen

§ 18 Allgemeine Grundsätze

¹Bei auditiver Kommunikationsbehinderung kann die Verordnung von Hörgeräten angezeigt sein. ²Wird die vom Versicherten angegebene Behinderung durch ärztliche Untersuchung bestätigt, ist zu prüfen, ob sie durch Hörgeräte wirkungsvoll gemindert werden kann.

§ 19 Indikationsstellung

(1) Die Verordnung von Hörgeräten setzt eine Untersuchung durch einen Arzt für Hals-Nasen-Ohren-Krankheiten einschließlich einer Erhebung der Anamnese sowie eine ton- und

sprachaudiometrische Bestätigung der Kommunikationsbehinderung voraus.

(2) ¹Der tonaudiometrische Hörverlust muss auf dem besseren Ohr 30 Dezibel (dB) oder mehr in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hertz (Hz) betragen. ²Zudem darf die Verstehensquote für einsilbige Wörter auf dem besseren Ohr bei 65 dB nicht größer als 80 % sein (bei sprachaudiometrischer Überprüfung mit Kopfhörern). ³Bei einseitiger Schwerhörigkeit muss der tonaudiometrische Hörverlust bei 2000 Hz oder bei mindestens 2 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 30 dB betragen.

(3) Für die Indikationsstellung muss festgestellt sein, dass der Versicherte überhaupt in der Lage ist, das Hörgerät zu bedienen (ggf. nach einer Anpassphase in Zusammenarbeit mit einem Hörgeräte-Akustiker).

(4) Der Entschluss des Versicherten, das Hörgerät tragen zu wollen, ist für die Indikationsstellung erforderlich.

§ 20 Verordnung

¹Die Verordnung erfolgt auf dem dafür vereinbarten Vordruck. ²Das Formblatt ist aufgrund ärztlich erhobener Befunde vollständig auszufüllen.

§ 21 Vorgaben zur Audiometrie

(1) Die audiometrischen Untersuchungen müssen in einem Raum mit einem Störschallpegel von nicht mehr als 40 dB (A) durchgeführt werden.

(2) ¹Soweit bei den Prüfungen ohne Hörgerät ein Punkt maximalen Einsilbenverstehens noch zu registrieren ist, sollte mit dem Hörgerät im freien Schallfeld das Einsilbenverstehen bei 65 dB diesem Punkt möglichst nahekommen. ²Ist bei 65 dB ohne Hörgerät noch ein Einsilbenverstehen zu registrieren, soll der Gewinn mit Hörgerät im freien Schallfeld bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen. ³Bei einseitiger Schwerhörigkeit muss durch das Hörgerät das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigen oder das Richtungshören verbessert werden.

§ 22 Versorgung

(1) Die Versorgung kann beidohrig erfolgen, wenn

- die auditive Kommunikationsbehinderung beidseitig effektiv versorgbar ist,
- zu erwarten ist, dass beide Hörgeräte durch den Versicherten gleichzeitig benutzt werden können,
- die Fähigkeit zur sachgerechten Bedienung von zwei Hörgeräten beim Versicherten vorhanden ist und
- durch die beidohrige Versorgung gegenüber der einohrigen Versorgung das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigt oder das Richtungshören verbessert wird.

(2) Bei einseitiger Versorgung annähernd seintengleichen Gehörs können zwei Ohrpassstücke verordnet werden, damit der Versicherte das Hörgerät wechselseitig tragen kann.

(3) Bei einseitiger Versorgung deutlich seintendifferenten Gehörs ist im Einzelfall zu prüfen, welches der beiden Ohren zu versorgen ist.

(4) ¹In der Regel wird die Versorgung einer Schwerhörigkeit mit einkanalen, linear verstärkenden Hinter-dem-Ohr- (HdO-) oder Im-Ohr- (IO-) Geräten durchgeführt. ²Liegt Schwerhörigkeit mit eingeschränktem Dynamikbereich vor, so kann die Ausstattung des HdO- oder IO-Gerätes mit einer AGC (Automatic Gain Control = Automatische Volumenkompression) angezeigt sein. ³Liegt frequenzabhängig ein unterschiedlicher Verstärkungsbedarf und/oder eine differierende Dynamikbreite vor, kann die Versorgung mit einem mehrkanaligen Hörgerät angezeigt sein. ⁴Ist die Versorgung mit einem Hörgerät mit AGC und/oder einem mehrkanaligen Hörgerät notwendig, ist dieses durch den verordnenden Arzt zu begründen.

§ 23 Sonderversorgung

(1) Taschengeräte sind angezeigt

- bei hochgradig Schwerhörigen aufgrund der sehr hohen Verstärkungsleistungen der Taschengeräte,
- bei Schwerhörigen, denen die Bedienung der kleinen HdO- oder IO-Geräte nicht

oder nicht mehr gelingt (z. B. feinmotorische Störungen).

(2) ¹Knochenleitungs-Hörbrillen kommen nur bei besonderen Indikationen in Frage, z. B. bei chronischer Ohrsekretion oder Gehörgangsatresie. ²Anstelle von Luftleitungs-Hörbrillen sind möglichst HdO-Geräte mit Brillenadaptoren zu verordnen.

(3) ¹Die Versorgung mit CROS-Geräten (Contralateral Routing of Signals = Leitung des Schallsignals von einer Kopfseite zur anderen), erfordert in jedem Fall eine enge Zusammenarbeit zwischen HNO-Arzt und Hörgeräte-Akustiker. ²Ihre Verordnung bedarf einer besonderen medizinischen Begründung.

(4) Die Verordnung anderer (drahtloser und drahtgebundener) schallverstärkender Geräte (z. B. drahtlose Übertragungsanlagen, Handmikrofon, Kinnbügelhörer) bedarf einer besonderen Begründung.

§ 24 Auswahl des Hörgerätes und Anpassung

(1) Hat der Hörgeräte-Akustiker aufgrund einer ärztlichen Verordnung ein Hörgerät angepasst, muss sich der verordnende HNO-Arzt durch sprachaudiometrische Untersuchung vergewissern, dass

- die vom Hörgeräte-Akustiker vorgeschlagene Hörhilfe den angestrebten Verstehensgewinn nach § 21 Abs. 2 erbringt,
- die selbsterhobenen Messwerte mit denen des Hörgeräte-Akustikers übereinstimmen.

(2) Bei Versicherten, die die deutsche Sprache nicht ausreichend beherrschen, erfolgt die Untersuchung mittels vergleichender Tonschwellenaudiometrie und Sprachabstandsmessung oder spezieller Fremdsprachentests.

§ 25 Besonderheiten der Hörgeräte-Versorgung im Kindesalter

(1) ¹Bei Kindern kann die Hörstörung in Abhängigkeit von Alter, Grad der Hörstörung und Stand der Sprachentwicklung häufig nur geräusch- und tonaudiometrisch bzw. mit Hilfe der Impedanzmessung oder der Elektrischen Reaktionsaudiometrie (ERA) gesichert

werden. ²Sprachaudiometrische Untersuchungen sind nur bei entsprechendem passivem und aktivem Wortschatz mit speziellen Sprachverständnistests für Kinder durchführbar. ³Auswahl oder Einsatz dieser Tests sind nur nach genauer Wortschatzprüfung möglich. ⁴Die Hörgeräteversorgung bei Säuglingen und Kleinstkindern soll möglichst in einer klinisch-pädaudiologischen Einrichtung durchgeführt werden.

(2) Unter besonderen Umständen ist eine Hörgeräte-Versorgung auch schon bei geringgradiger Schwerhörigkeit erforderlich, z. B. wenn das Sprachverständnis bei Störgeräuschen in der Umgebung deutlich eingeschränkt ist.

(3) ¹Eine Hörgeräte-Versorgung ist auch dann vorzunehmen, wenn keine oder nur geringe Hörreste feststellbar sind. ²Selbst wenn jegliche Hörreste fehlen, soll die Versorgung als Therapieversuch erfolgen.

(4) Wenn die Hörstörung einen mittleren Grad erreicht oder übersteigt, sind grundsätzlich Hörgeräte mit Audio-Eingang anzupassen.

§ 26 Tinnitus-Maskierung

¹Eine Hörhilfe kann auch zur Tinnitus-Maskierung angezeigt sein, wenn gleichzeitig eine Schwerhörigkeit vorliegt, die die in § 19 Absatz 2 genannten Indikationskriterien erfüllt.

²Ist in diesen Fällen mit der Hörhilfe allein eine Überdeckung des Hörgeräusches nicht zu erzielen, kann der Einsatz eines kombinierten Tinnitus-Masker/Hörgerät (Tinnitus-Instrument) erwogen werden. ³Liegt neben dem Tinnitus keine Hörstörung vor, die die definierten Indikationskriterien zur Hörhilfenversorgung erfüllt, kann der Einsatz eines Tinnitus-Masker indiziert sein. ⁴Bei der Verordnung von Tinnitus-Masker und kombiniertem Tinnitus-Masker/Hörgerät (Tinnitus-Instrument) bedarf es einer ärztlicherseits bestätigten erfolgreichen Ausprobe über vier Wochen.

§ 27 Wiederverordnung

¹Die Wiederverordnung von Hörgeräten vor Ablauf von 5 Jahren bei Kindern und vor Ablauf von 6 Jahren bei Jugendlichen und Erwachsenen bedarf einer besonderen Be-

gründung. ²Medizinische Gründe können z. B. fortschreitende Hörverschlechterung oder Ohrsekretion sein. ³Technische Gründe ergeben sich aus dem Gerätezustandsbericht des Hörgeräte-Akustikers.

Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung

Vom 13. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2237)

Zuletzt geändert durch

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Hilfsmittel von geringem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 17. Januar 1995 (BGBl. I S. 44)

Auf Grund des § 34 Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) wird verordnet:

§ 1 Sächliche Mittel mit geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen

Von der Versorgung sind ausgeschlossen:

1. Kompressionsstücke für Waden und Oberschenkel; Knie- und Knöchelkompressionsstücke
2. Leibbinden (Ausnahme: bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch und bei Stoma-Trägern)
3. Handgelenkriemen, Handgelenkmanchetten
4. Applikationshilfen für Wärme und Kälte
5. Afterschießbandagen
6. Mundsperrer
7. Penisklemmen
8. Rektophore
9. Hysterophore (Ausnahme: bei inoperablem Gebärmuttervorfall).

§ 2 Sächliche Mittel mit geringem Abgabepreis

Von der Versorgung sind ausgeschlossen:

1. Alkoholtupfer
2. Armtragetücher, Armtragegurte
3. Augenbadewannen
4. Augenklappen
5. Augentropfpipetten
6. Badestrümpfe, auch zum Schutz von Gips- und sonstigen Dauerverbänden
7. Brillenetuis
8. Brusttütchen mit Sauger

9. Druckschutzpolster (Ausnahme: Dekubituschutzmittel)
10. Einmalhandschuhe (Ausnahmen: sterile Handschuhe zur regelmäßigen Katheterisierung und unsterile Einmalhandschuhe bei Querschnittsgelähmten mit Darmlähmung zur Darmentleerung)
11. Energieversorgung bei Hörgeräten für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben
12. Fingerlinge
13. Fingerschienen
14. Glasstäbchen
15. Gummihandschuhe
16. (weggefallen)
17. Ohrenklappen
18. Salbenpinsel
19. Urinflaschen
20. Zehen- und Ballenpolster, Zehenspreizer.

§ 3 Instandsetzungen

Von der Versorgung sind ausgeschlossen:

Instandsetzungen von Brillengestellen für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, einschließlich Aufarbeitung einer vorhandenen Fassung.

§ 4 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1990 in Kraft.

Festbeträge für Hilfsmittel

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt Hilfsmittel, für die einheitliche Festbeträge festgesetzt werden. Dabei sollen unter Berücksichtigung des Hilfsmittelverzeichnisses in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Mittel in Gruppen zusammengefasst und die Einzelheiten der Versorgung festgelegt werden (§ 36 SGB V).

Die Festbeträge sind nach § 35 Abs. 5 SGB V so festzusetzen, daß sie im allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten.

Derzeit gibt es für folgende Hilfsmittelgruppen einheitliche Festbeträge:

- Einlagen: Beschluss vom 3.12.2007 (siehe IV.6.1)
- Hörhilfen: Beschluss vom 23.10.2006 (siehe IV.6.2)
- Inkontinenzhilfen: Beschluss vom 23.10.2006 (siehe IV.6.3)
- Kompressionstherapie: Beschluss vom 17.9.2007 (siehe IV.6.4)
- Sehhilfen: Beschluss vom 3.12.2007 (siehe IV.6.5)
- Stomartikel: Beschluss vom 23.10.2006 (siehe IV.6.6)

Bei den Festbeträgen handelt es sich um Bruttobeträge, die die gesetzliche Mehrwertsteuer enthalten. Umfasst sind sämtliche Kosten, die im Zusammenhang mit der Abgabe der Produkte entstehen (z. B. die Materialkosten, die Einweisung in die Handhabung der Produkte und andere Serviceleistungen).

Festbeträge für Einlagen

Beschluss der Spitzenverbände der Krankenkassen
vom 3. Dezember 2007

I.

Allgemeines

Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen gemäß § 36 Abs. 1 SGB V gemeinsam und einheitlich Hilfsmittel, für die Festbeträge festgesetzt werden. Auf dieser Grundlage haben die Spitzenverbände der Krankenkassen bundesweite Festbeträge für Einlagen festgesetzt. Die nachfolgenden Festbeträge ersetzen die auf Bundesebene seit dem 1. Januar 2007 geltenden Festbeträge und treten am 1. März 2008 in Kraft. Die seit dem 1. Januar 2007 geltenden Festbeträge haben bis zu diesem Zeitpunkt Bestand. Maßgeblich ist der Tag der Leistungserbringung.

Bei den Festbeträgen handelt es sich um Bruttobeträge, die die gesetzliche Mehrwertsteuer in der jeweils geltenden Höhe enthalten.

Der Festbetrag umfasst sämtliche Kosten, die im Zusammenhang mit der Abgabe der Produkte entstehen (z. B. die Material- und Herstellungskosten, den Trittspurabdruck, die Einweisung in die Handhabung der Produkte, ggf. notwendige Nacharbeiten und andere Dienstleistungen). In qualitativer Hinsicht umfasst der Festbetrag Einlagen, die mindestens den Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V entsprechen.

Die Festbeträge der Positionen 08.03.01 (Kopieeinlagen) bis 08.03.06.0 (Stoßabsorber/Fersenkissen) beziehen sich jeweils auf ein Paar. Die weiteren Festbeträge (08.03.06.1 „Herausnehmbarer Verkürzungsausgleich“ bis 08.99.99.0010 „Formabdruck aus eigener Werkstatt“) beziehen sich auf einzelne Einlagen.

Bei der Abgabe von Kopieeinlagen (08.03.01) ist ein Gipsabdruck nicht erforderlich. Deshalb sind bei Kopieeinlagen die Zusatzpositionen 08.99.99.0009 und 08.99.99.0010 nicht abrechenbar. Ein Trittspurabdruck reicht für die korrekte Erstellung der Kopieeinlagen aus. Die Kosten für den Trittspurabdruck sind in dem Festbetrag enthalten und können nicht zusätzlich abgerechnet werden; dies gilt auch, wenn Verfahren wie Trittschaum oder Scan-Technik zum Einsatz kommen.

Bei einigen Positionen für Einlagen und für Zusätze wird darauf hingewiesen, dass eine Lederdecke oder ein Lederbezug im Festbetrag enthalten ist. Lederdecken weisen eine Stärke von mehr als 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben stabilisierende Eigenschaften. Lederbezüge sind dagegen ca. 0,5 mm bis 1 mm dünn, elastisch und nicht stabilisierend. Das dünne Leder dient dem Schutz von Polstern (Fersenspornpolster/Weichpolster) oder als rutschhemmende Schicht bei Kunststoff- oder Metalleinlagen in Schalenform. Alternativ können auch andere vergleichbare Materialien (z. B. Alcantara, Microfaser) eingesetzt werden.

Auf der Grundlage des durch die Spitzenverbände der Krankenkassen gemäß § 36 Abs. 1 und 4 SGB V beschlossenen Gruppensystems setzen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich gemäß § 36 Abs. 2 SGB V die folgenden Festbeträge für Einlagen fest:

II. Festbeträge für Einlagen

Inkrafttreten der neuen Festbeträge: 1. März 2008

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
08.03.01	Kopieeinlagen ($\frac{3}{4}$-lang) Bei Ledereinlagen mit Längsgewölbestütze (08.03.01.0) ist eine $\frac{3}{4}$ -lange Lederdecke im Festbetrag enthalten. Die Zusätze 08.99.99.0001 bis 0005 und 0007 bis 0008 sind nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar. Bei Kopieeinlagen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (08.03.01.1) sind die Zusätze 08.99.99.0001 bis 0008 nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar. Bei Leichtmetalleinlagen (08.03.01.2) sind die Zusätze 08.99.99.0001 bis 0008 nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar. Bei Edelstahleinlagen (08.03.01.3) sind die Zusätze 08.99.99.0001 bis 0008 nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar.	42,53 €
08.03.02.0	Kork-Leder-Einlagen ($\frac{3}{4}$-lang) Bei Kork-Leder-Einlagen (08.03.02.0) ist eine $\frac{3}{4}$ -lange Decke aus Walkleder oder aus anderen Materialien mit mindestens gleichen stabilisierenden und physiologischen Eigenschaften im Festbetrag enthalten. Der bei Kork-Leder-Einlagen erforderliche Schutz der Unterseite ist ebenfalls im Festbetrag enthalten. Die Zusätze 08.99.99.0001, 0002, 0004, 0005, 0007 bis 0010 sind nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar.	49,25 €
08.03.02.1	Weichpolstereinlagen ($\frac{4}{4}$-lang) Bei Weichpolstereinlagen (08.03.02.1) ist ein langsohliger Lederbezug im Festbetrag enthalten. Die Zusätze 08.99.99.0001, 0002, 0008 bis 0010 sind nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar.	52,45 €
08.03.03	Schaleneinlagen ($\frac{3}{4}$-lang) Bei Kork-Leder-Schaleneinlagen (08.03.03.0) ist eine $\frac{3}{4}$ -lange Decke aus Walkleder oder aus anderen Materialien mit mindestens gleichen stabilisierenden und physiologischen Eigenschaften im Festbetrag enthalten. Der bei Kork-Leder-Schaleneinlagen erforderliche Schutz der Unterseite ist ebenfalls im Festbetrag enthalten. Die Zusätze 08.99.99.0001, 0002, 0004, 0005, 0007 bis 0010 sind nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar.	58,98 €

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
	Bei Schaleinlagen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen (08.03.03.1) sind die Zusätze 08.99.99.0001, 0004, 0005, 0008 bis 0010 nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar. Sofern ein Lederbezug notwendig ist, so ist dieser im Festbetrag enthalten.	
	Bei Schaleinlagen aus Metall (08.03.03.2) sind die Zusätze 08.99.99.0001, 0002, 0004, 0005, 0008 bis 0010 nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar. Sofern ein Lederbezug notwendig ist, so ist dieser im Festbetrag enthalten.	
08.03.04	Einlagen mit Korrekturbacken ($\frac{3}{4}$-lang) Bei Drei-Backen-Einlagen (08.03.04.0) sind die Zusätze 08.99.99.0001, 0008 bis 0010 nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar. Sofern ein Lederbezug notwendig ist, so ist dieser im Festbetrag enthalten. Bei Einlagen mit Winkeln (08.03.04.1) sind die Zusätze 08.99.99.0001, 0008 bis 0010 nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar. Sofern ein Lederbezug notwendig ist, so ist dieser im Festbetrag enthalten. Bei Winkelhebeleinlagen (08.03.04.2) sind die Zusätze 08.99.99.0001, 0009 bis 0010 nach gesonderter ärztlicher Verordnung zusätzlich abrechenbar. Sofern ein Lederbezug notwendig ist, so ist dieser im Festbetrag enthalten.	73,76 €
08.03.05	Fersenschalen Bei Fersenschalen (08.03.05.0) ist der Supinationskeil im Festbetrag enthalten. Nach gesonderter ärztlicher Verordnung sind die Zusätze 08.99.99.0009 und 0010 zusätzlich abrechenbar. Sofern ein Lederbezug notwendig ist, so ist dieser im Festbetrag enthalten.	52,83 €
08.03.06.0	Stoßabsorber/Fersenkissen Bei Stoßabsorbern/Fersenkissen (08.03.06.0001-0999) sind keine Zusätze abrechenbar.	17,17 €
08.03.06.1	Herausnehmbarer Verkürzungsausgleich (Stückpreis) Bei herausnehmbaren Verkürzungsausgleichen (08.03.06.1) sind keine Zusätze abrechenbar. Sofern ein Lederbezug notwendig ist, so ist dieser im Festbetrag enthalten.	9,33 €
08.99.99	Abrechnungspositionen	
08.99.99.0001-0999	Abrechnungspositionen für Zusätze (Stückpreis)	
08.99.99.0001	Supinations-/Pronationskeil	2,82 €

IV.6.1 Festbeträge für Einlagen

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
08.99.99.0002	Fersenspornausnehmung/-polster inkl. Lederbezug	6,94 €
08.99.99.0003	Rigidusfeder inkl. langer Lederdecke	21,19 €
08.99.99.0004	Weichbettung, $\frac{3}{4}$ -lang inkl. Lederbezug	6,68 €
08.99.99.0005	Weichbettung, Vorfußbereich inkl. Lederbezug	3,96 €
08.99.99.0006	Lederdecke, $\frac{3}{4}$ -lang	6,76 €
	Die Position 08.99.99.0006 kann nicht zusätzlich zu den Positionen 08.99.99.0003 und 08.99.99.0004 abgerechnet werden.	
08.99.99.0007	Aufschlag bei Abgabe einer Einlage mit langsohliger Lederdecke	3,31 €
	Die Position 08.99.99.0007 kann nicht zusätzlich zu den Positionen 08.99.99.0003, 08.99.99.0004 und 08.99.99.0005 abgerechnet werden.	
08.99.99.0008	Verkürzungsausgleich fest mit der Einlage verbunden	2,99 €
08.99.99.0009	Formabdruck vom Arzt geliefert, inkl. Positiv (Negativ wird vom Arzt geliefert, Positiv wird vom Leistungserbringer gefertigt)	4,32 €
08.99.99.0010	Formabdruck in eigener Werkstatt inkl. Positiv	8,65 €

Festbeträge für Hörhilfen

**Beschluss der Spitzenverbände der Krankenkassen
vom 23. Oktober 2006**

I.

Allgemeines

Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen gemäß § 36 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 213 SGB V gemeinsam und einheitlich Hilfsmittel, für die Festbeträge festgesetzt werden. Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen auf dieser Basis die nachfolgenden Festbeträge für Hörhilfen fest. Die Festbeträge treten am 1. Januar 2007 in Kraft und gelten bundesweit. Die auf der Bundesebene seit dem 1. Januar 2005 geltenden Festbeträge haben bis zu diesem Zeitpunkt Bestand. Maßgeblich ist der Tag der Leistungserbringung.

Bei den Festbeträgen für Hörhilfen handelt es sich um Bruttopreise, die die gesetzliche Mehrwertsteuer in der jeweils geltenden Höhe enthalten.

Mit dem Festbetrag sind sämtliche Kosten, die im Zusammenhang mit der Abgabe der Produkte sowie der Nachbetreuung entstehen (z. B. die Kosten für das Gerät und weitere Materialkosten, die Anpassung, die Einweisung in die Handhabung der Produkte und andere Dienstleistungen), abgegolten. Die Hörhilfen haben mindestens den Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V i. V. m. § 139 SGB V zu entsprechen.

II.

Festbeträge für Hörhilfen

Inkrafttreten der neuen Festbeträge: 1. Januar 2007

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
13.20.01	Einkanalige HdO- und IO-Geräte	421,28 €
13.20.02	Einkanalige HdO- und IO-Geräte mit AGC	421,28 €
13.20.03	Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte	421,28 €
13.20.04	Taschengeräte	313,33 €
13.20.05	Knochenleitungshörbügel, monaural	578,63 €
13.20.08.0	Tinnitusgeräte	317,45 €
13.20.08.1	Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitusinstruments)	515,42 €
13.20.08.2	Aufsteckbare Tinnitusgeräte	158,34 €
13.20.09	Ohrpassstücke (Secret Ear, Secret Ear-Stöpselform, Otoplastik – adaptionsfähig für Modul-IO-Geräte, Schale für Semi-Modul und Custom-Made-IO-Geräte, Ohrmulde, einschließlich einer ggf. notwendigen Zusatzbohrung)	35,29 €
13.20.09	Ohrpassstücke (Secret Ear, Secret Ear-Stöpselform, Otoplastik – adaptionsfähig für Modul-IO-Geräte, Schale für Semi-Modul und Custom-Made-IO-Geräte, Ohrmulde, einschließlich einer ggf. notwendigen Zusatzbohrung) bei einer Nachlieferung	39,25 €
13.99.99.0001	Zuschlag in € bei Verwendung von weichem Material für Ohrpassstücke	5,00 €

IV.6.2 Festbeträge für Hörhilfen

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
13.99.99.0001	Zuschlag in € bei Verwendung von weichem Material für Ohrpassstücke bei einer Nachlieferung	5,56 €
13.99.99.1001	Abschlag in € für die Nachlieferung innerhalb von 6 Monaten	154,24 €
13.99.99.1002	Abschlag in € für das zweite Hörgerät (13.20.01) bei beidohriger (binauraler) Versorgung	84,26 €
13.99.99.1003	Abschlag in € für das zweite Hörgerät (13.20.02) bei beidohriger (binauraler) Versorgung	84,26 €
13.99.99.1004	Abschlag in € für das zweite Hörgerät (13.20.03) bei beidohriger (binauraler) Versorgung	84,26 €
13.99.99.1005	Abschlag in € für den zweiten Knochenleitungshörbügel (13.20.05) bei beidohriger (binauraler) Versorgung	115,73 €
13.99.99.1010	Abschlag in € für das zweite Tinnitusgerät (13.20.08) bei beidohriger (binauraler) Versorgung	63,49 €
13.99.99.1011	Abschlag für das zweite kombinierte Tinnitus-/Hörgerät (13.20.08.1)	103,08 €
13.99.99.1012	Abschlag für das zweite aufsteckbare Tinnitusgerät (13.20.08.2) bei beidohriger (binauraler) Versorgung	31,67 €

Festbeträge für Inkontinenzhilfen

Beschluss der Spitzenverbände der Krankenkassen
vom 23. Oktober 2006

I.

Allgemeines

Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen gemäß § 36 Abs. 1 SGB V gemeinsam und einheitlich Hilfsmittel, für die Festbeträge festgesetzt werden. Dabei sollen in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Mittel in Gruppen zusammengefasst werden.

Um auch für ableitende Inkontinenzhilfen Festbeträge festsetzen zu können, wurde das am 1. Januar 2005 in Kraft getretene Festbetragsgruppensystem in Bezug auf die Produktuntergruppen für ableitende Inkontinenzhilfen (15.25.04 ff.) überarbeitet. Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen nun auf dieser Basis die nachfolgenden Festbeträge für ableitende Inkontinenzhilfen fest. Die Festbeträge treten am 1. Januar 2007 in Kraft und gelten bundesweit. Die seit dem 1. Januar 2005 geltenden Festbeträge haben bis zu diesem Zeitpunkt Bestand. Maßgeblich ist der Tag der Leistungserbringung.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben darüber hinaus die am 1. Januar 2005 in Kraft getretenen Festbeträge für aufsaugende Inkontinenzhilfen (15.25.01 bis 15.25.03) gemäß § 36 SGB V in Verbindung mit § 35 SGB V überprüft. Die Neukalkulationen der Fachebene für die aufsaugenden Inkontinenzhilfen geben keinen Anlass, die Festbeträge anzuheben.

Bei den Festbeträgen für Inkontinenzhilfen handelt es sich um Bruttopreise, die die gesetzliche Mehrwertsteuer in der jeweils geltenden Höhe enthalten.

Aufgrund dessen erfolgte die Festsetzung der ableitenden Inkontinenzhilfen unter Berücksichtigung der Mehrwertsteuer von 19 Prozent. Für aufsaugende Inkontinenzhilfen (Produktuntergruppen 15.25.01 bis 15.25.03) erfolgte eine Anpassung der Festbeträge analog der Mehrwertsteuererhöhung. Die nachfolgenden Festbeträge ersetzen die auf Bundesebene seit dem 1. Januar 2005 geltenden Festbeträge für aufsaugende Inkontinenzhilfen. Sie treten am 1. Januar 2007 in Kraft und gelten bundesweit.

Die nachfolgenden Festbeträge für Inkontinenzhilfen umfassen sämtliche Kosten, die im Zusammenhang mit der Abgabe der Produkte entstehen. In qualitativer Hinsicht umfasst der Festbetrag Inkontinenzhilfen, die mindestens den Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 128 SGB V i. V. m. § 139 SGB V entsprechen.

Auf der Grundlage des durch die Spitzenverbände der Krankenkassen gemäß § 36 Abs. 1 und 4 SGB V in Verbindung mit § 213 Abs. 2 SGB V beschlossenen Gruppensystems setzen die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich gemäß § 36 Abs. 2 SGB V die folgenden Festbeträge für Inkontinenzhilfen fest:

II. Festbeträge für Inkontinenzhilfen

Inkrafttreten der neuen Festbeträge: 1. Januar 2007

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
15.25.01	Saugende Inkontinenzvorlagen (pro Stück)	
15.25.01.0	Anatomisch geformte Vorlagen, normale Saugleistung, Größe 1	0,29 €
15.25.01.1	Anatomisch geformte Vorlagen, erhöhte Saugleistung, Größe 2	0,35 €
15.25.01.2	Anatomisch geformte Vorlagen, hohe Saugleistung, Größe 3	0,43 €
15.25.01.3	Rechteckvorlagen, Größe 1	0,19 €
15.25.01.4	Rechteckvorlagen, Größe 2	0,23 €
15.25.01.5	Vorlagen für Urininkontinenz	0,21 €
15.25.02	Netzhosen für Inkontinenzvorlagen (pro Stück)	
15.25.02	Netzhosen, Größe 1 und 2	0,79 €
15.25.03	Saugende Inkontinenzhosen (pro Stück)	
15.25.03.0	Inkontinenzhosen, Größe 1	0,49 €
15.25.03.1	Inkontinenzhosen, Größe 2	0,51 €
15.25.03.2	Inkontinenzhosen, Größe 3	0,69 €
15.25.04	Externe Urinableiter (pro Stück)	
15.25.04.4	Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig	0,82 €
15.25.04.5	Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt (mit Klebefläche/Klebestreifen)	2,57 €
15.25.04.6	Urinal-Kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig	1,99 €
15.25.04.7	Urinal-Kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt (mit Klebefläche/Klebestreifen)	2,76 €
15.25.05	Urin-Beinbeutel (pro Stück)	
15.25.05.1	Beinbeutel mit Ablauf, unsteril (auch mit Vlies)	2,88 €
15.25.05.3	Beinbeutel mit Ablauf, steril (auch mit Vlies)	4,25 €
15.25.05.5	Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, unsteril (auch mit Vlies)	3,11 €
15.25.05.6	Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, steril (auch mit Vlies)	4,05 €
15.25.06	Urin-Bettbeutel (pro Stück)	
15.25.06.0	Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril	0,48 €
15.25.06.1	Bettbeutel mit Ablauf, unsteril	1,20 €
15.25.06.2	Bettbeutel ohne Ablauf, steril	0,95 €
15.25.06.3	Bettbeutel mit Ablauf, steril	2,51 €
15.25.07	Urinauffangbeutel für geschlossene Systeme (pro Stück)	
15.25.07.0	Bettbeutel (mit Tropfkammer)	11,35 €
15.25.14	Einmalkatheter zur ISK (pro Stück)	
15.25.14.4	Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig	0,57 €
15.25.14.5	Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel)	3,27 €

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
15.25.14.6	Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig	2,59 €
15.25.14.7	Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt	3,27 €
15.25.14.8	Einmalkatheter mit Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel)	5,80 €
15.25.14.9	Einmalkatheter mit Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig	5,83 €
15.25.15	Ballonkatheter (pro Stück)	
15.25.15.5	Ballonkatheter, silikonisiert, für die kurzfristige Versorgung	5,64 €
15.25.15.6	Ballonkatheter, Silikon, für die langfristige Versorgung	21,18 €

Festbeträge für Kompressionstherapie

Beschluss der Spitzenverbände der Krankenkassen
vom 17. September 2007

I.

Allgemeine Erläuterungen zum Festbetragsgruppensystem und zu den Festbeträgen

Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen gemäß § 36 Abs. 1 SGB V gemeinsam und einheitlich Hilfsmittel, für die Festbeträge festgesetzt werden. Sie haben am 26. Mai 1997 auf der Grundlage der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ des Hilfsmittelverzeichnisses das Festbetragsgruppensystem für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie durch das Beschlussgremium der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 213 SGB V verabschiedet. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die Festbeträge und das Festbetragsgruppensystem in der Folgezeit aufgrund neuer Erkenntnisse angepasst. Im weiteren Verlauf hat das Beschlussgremium am 23. Oktober 2006 eine Anpassung der Festbeträge an die ab dem 1. Januar 2007 in Kraft getretene Mehrwertsteuererhöhung beschlossen. Die nachfolgenden Festbeträge ersetzen die auf der Bundesebene seit dem 1. Januar 2007 geltenden Festbeträge und treten am 1. Januar 2008 in Kraft. Bis zu diesem Zeitpunkt haben die seit dem 1. Januar 2007 gehenden Festbeträge Bestand. Maßgeblich ist der Zeitpunkt der Leistungserbringung. Für das Festbetragsgruppensystem gelten die medizinischen, technischen und sonstigen Anforderungen der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ des Hilfsmittelverzeichnisses.

Die Abgabe von maßgefertigten Kompressionsstrümpfen und -strumpfhosen ist nur möglich, wenn die Versorgung mit einem Serienprodukt entsprechend der Maßtabelle in der Produktgruppe „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ des Hilfsmittelverzeichnisses aufgrund abweichender Körpermaße nicht möglich ist. Die Körpermaße sind auf der Basis des vorgenannten Maßschemas vollständig bei der Abrechnung anzugeben. Die Festbeträge unterscheiden nicht nach Indikationen, sondern ausschließlich nach Art der Fertigung der Kompressionsstrümpfe/-strumpfhosen. Versorgungen mit flachgestrickten Kompressionsstrümpfen/-strumpfhosen nach individueller Maanfertigung sind von den Festbeträgen nicht umfasst.

Bei den Festbeträgen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie handelt es sich um Bruttobeträge, die die gesetzliche Mehrwertsteuer in der jeweils geltenden Höhe enthalten.

Der Festbetrag umfasst sämtliche Kosten, die im Zusammenhang mit der Abgabe der Produkte entstehen (z. B. die Materialkosten, das Maßnehmen, die Einweisung in der Handhabung der Produkte und andere Dienstleistungen). Mit dem Festbetrag ist auch eine ggf. erforderliche geschlossene Spitze abgegolten. In qualitativer Hinsicht umfasst der Festbetrag Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, die mindestens den Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V entsprechen.

Der Festbetrag wird jeweils für einen Kompressionsartikel in einfacher Stückzahl festgelegt.

Bei der Bildung der Festbetragsgruppen wurde der Sachgüter- und Dienstleistungsaufwand berücksichtigt. Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen gemeinsam und einheitlich gemäß § 36 Abs. 2 SGB V folgende Festbeträge für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie fest:

II.

Festbeträge für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie

Inkrafttreten der neuen Festbeträge: 1. Januar 2008

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
17.06.01	Med. Kompressionswadenstrümpfe Serienfertigung (pro Stück), auch mit geschlossener Spitze	
17.06.01.0	Wadenstrümpfe KKL. I, Serienfertigung	25,26 €
17.06.01.1	Wadenstrümpfe KKL. II, Serienfertigung	25,45 €
17.06.01.2	Wadenstrümpfe KKL. III, Serienfertigung	26,28 €
17.06.01.3	Wadenstrümpfe KKL. IV, Serienfertigung	27,87 €
17.06.02	Med. Kompressionshalbschenkelstrümpfe Serienfertigung (pro Stück), auch mit geschlossener Spitze	
17.06.02.0	Halbschenkelstrümpfe KKL. I, Serienfertigung	29,88 €
17.06.02.1	Halbschenkelstrümpfe KKL. II, Serienfertigung	30,42 €
17.06.02.2	Halbschenkelstrümpfe KKL. III, Serienfertigung	32,15 €
17.06.02.3	Halbschenkelstrümpfe KKL. IV, Serienfertigung	41,67 €
17.06.03	Med. Kompressionsschenkelstrümpfe Serienfertigung (pro Stück), auch mit geschlossener Spitze	
17.06.03.0	Schenkelstrümpfe KKL. I, Serienfertigung	35,88 €
17.06.03.1	Schenkelstrümpfe KKL. II, Serienfertigung	36,90 €
17.06.03.2	Schenkelstrümpfe KKL. III, Serienfertigung	37,84 €
17.06.03.3	Schenkelstrümpfe KKL. IV, Serienfertigung	38,98 €
17.06.04	Med. Kompressionsstrumpfhosen Serienfertigung (pro Stück), auch mit geschlossener Spitze	
17.06.04.0	Strumpfhosen KKL. I, Serienfertigung	82,06 €
17.06.04.1	Strumpfhosen KKL. II, Serienfertigung	82,19 €
17.06.04.2	Strumpfhosen KKL. III, Serienfertigung	90,36 €
17.06.04.3	Strumpfhosen KKL. IV, Serienfertigung	168,96 €
17.06.07	Befestigungshilfen (pro Stück)	
17.06.07.0	Hautkleber	6,70 €
17.06.07.1	Strumpfhaltersysteme, einseitig	7,90 €
17.06.07.2	Strumpfhaltersysteme, doppelseitig	15,53 €
17.06.07.3	Leibteile/-gurte	14,66 €
17.06.10	Med. Kompressionswadenstrümpfe nach Maßanfertigung, rundgestrickt (pro Stück), auch mit geschlossener Spitze	
17.06.10.0	Wadenstrümpfe KKL. I, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	42,60 €
17.06.10.1	Wadenstrümpfe KKL. II, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	42,60 €
17.06.10.2	Wadenstrümpfe KKL. III, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	43,60 €

IV.6.4 Festbeträge für Kompressionstherapie

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
17.06.10.3	Wadenstrümpfe KKL. IV, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	52,85 €
17.06.11	Med. Kompressionshalbschenkelstrümpfe nach Maßanfertigung, rundgestrickt (pro Stück), auch mit geschlossener Spitze	
17.06.11.0	Halbschenkelstrümpfe KKL. I, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	52,18 €
17.06.11.1	Halbschenkelstrümpfe KKL. II, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	53,57 €
17.06.11.2	Halbschenkelstrümpfe KKL. III, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	56,06 €
17.06.11.3	Halbschenkelstrümpfe KKL. IV, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	59,54 €
17.06.12	Med. Kompressionschenkelstrümpfe nach Maßanfertigung, rundgestrickt (pro Stück), auch mit geschlossener Spitze	
17.06.12.0	Schenkelstrümpfe KKL. I, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	58,32 €
17.06.12.1	Schenkelstrümpfe KKL. II, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	59,74 €
17.06.12.2	Schenkelstrümpfe KKL. III, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	62,62 €
17.06.12.3	Schenkelstrümpfe KKL. IV, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	68,51 €
17.06.13	Med. Kompressionsstrumpfhosen nach Maßanfertigung, rundgestrickt (pro Stück), auch mit geschlossener Spitze	
17.06.13.0	Strumpfhosen KKL. I, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	149,01 €
17.06.13.1	Strumpfhosen KKL. II, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	149,01 €
17.06.13.2	Strumpfhosen KKL. III, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	157,18 €
17.06.13.3	Strumpfhosen KKL. IV, nach Maßanfertigung, rundgestrickt	177,93 €
17.99.99	Abrechnungsposition für Zusätze (pro Stück)	
17.99.99.0002	Kompressionspelotten inkl. Tasche	11,38 €
17.99.99.2006	Hüftbefestigung für A-F- und A-G-Strümpfe	16,00 €
17.99.99.2008	Hafttrand	5,69 €
17.99.99.2018	Eingriff für Leibteil	8,03 €
17.99.99.2020	Stomaöffnung im Leibteil	14,88 €

Festbeträge für Sehhilfen

Beschluss der Spitzenverbände der Krankenkassen
vom 3. Dezember 2007

I.

Allgemeines

Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen gemäß § 36 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 213 SGB V gemeinsam und einheitlich Hilfsmittel, für die Festbeträge festgesetzt werden. Auf dieser Grundlage haben die Spitzenverbände der Krankenkassen bundesweite Festbeträge für Sehhilfen festgesetzt. Die nachfolgenden Festbeträge ersetzen die auf Bundesebene seit dem 1. Januar 2007 geltenden Festbeträge und treten am 1. März 2008 in Kraft. Die seit dem 1. Januar 2007 geltenden Festbeträge haben bis zu diesem Zeitpunkt Bestand. Maßgeblich ist der Tag der Leistungserbringung.

Bei den Festbeträgen für Sehhilfen handelt es sich um Bruttopreise, die die gesetzliche Mehrwertsteuer in der jeweils geltenden Höhe enthalten.

Die Sehhilfen haben mindestens den Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V zu entsprechen.

II.

Brillengläser

Der Festbetrag für das Brillenglas schließt die Kosten für das Material und alle anderen anfallenden Arbeiten des Augenoptikers, insbesondere

1. der Auswahl,
2. der Bearbeitung,
3. der Anpassung,
4. der Einarbeitung (Einschleifen) der Gläser in das Brillengestell,
5. der Abgabe und
6. der Kontrolle

ein.

Für ein Gewichtsausgleichsglas ist immer der Festbetrag des sphärischen Glases der nächstniedrigeren Untergruppe maßgebend. Auch bei einem sphäro-torischen Glas (Glas mit zylindrischem Wert) ist für das Gewichtsausgleichsglas der Festbetrag des sphärischen Glases der nächstniedrigeren Untergruppe maßgebend.

Bei den Positionen von 25.21.31.0 (Tönung mineralische Gläser) bis 25.21.31.1 (Nahzusatz über 5,0 dpt.) handelt es sich um Zuschläge.

Die Produktarten 25.21.34.0 und 25.21.34.1 wurden mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet, weil die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung seit dem Inkrafttreten der geänderten Hilfsmittel-Richtlinien ab 1. Januar 2004 ausgeschlossen ist (vgl. Ziffer 60.4 der Richtlinie).

III.

Kontaktlinsen

Mit dem Festbetrag für Kontaktlinsen sind sämtliche im Zusammenhang mit der Abgabe von Kontaktlinsen entstehenden Kosten, d. h. insbesondere nachstehende Positionen abgegolten:

1. Die Materialkosten,
2. die Auswahl, ggf. notwendige Bearbeitung, Anprobe und Abgabe von Kontaktlinsen,
3. die Einweisung in die Handhabung und Behandlung der Kontaktlinsen,

IV.6.5 Festbeträge für Sehhilfen

4. die Kontrollen und ggf. das Nacharbeiten sowie der Tausch der Kontaktlinsen innerhalb von sechs Wochen nach der ersten Anpassung und sofern erforderlich die weitere Betreuung des Versicherten bis zu drei Monaten,
5. die ggf. notwendige Randbearbeitung zur Verbesserung des Sitzes der Kontaktlinse und
6. die ggf. notwendige Refraktionierung einschließlich der Bestimmung der Hornhautgeometrie aufgrund einer Folgeversorgung.

Gemäß § 33 Abs. 3 Satz 4 SGB V werden die Kosten für Pflegemittel nicht von der Gesetzlichen Krankenversicherung übernommen.

Bei der Abgabe durch Augenärzte ist aufgrund der Vergütung der vertragsärztlichen Tätigkeit nach dem EBM ein Abschlag auf den jeweiligen Festbetrag vorzunehmen (vgl. Position 25.21.60.1).

Erfolgt eine Nachlieferung von Kontaktlinsen innerhalb von 6 Monaten mit unveränderten technischen und optischen Maßen, ist die Position 25.21.60.0 in Abzug zu bringen.

Die vorgenannten Abschläge gelten nicht für therapeutische Speziallinsen.

Einzelanfertigungen sind die Produkte, die kein Hersteller auf dem Markt mit den entsprechenden Maßen standardmäßig anbietet. Als Einzelanfertigung gelten nur Linsen, die nach schriftlicher Verordnung nach den spezifischen Auslegungsmerkmalen auf Grund der Angaben des Anpassers als Individualkonstruktion vom Hersteller für einen namentlich benannten Patienten angefertigt werden und zur ausschließlichen Anwendung durch diesen Versicherten bestimmt sind. Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, stellen keine Einzelanfertigung dar. Die Randbearbeitung und die Anpassarbeiten, die durch den Augenoptiker erbracht werden müssen, gehören ebenfalls nicht zu den Einzelanfertigungen.

IV.

Brillenglasbestimmung

Für die Brillenglasbestimmung (Refraktionierung) gibt es einen eigenen Festbetrag. Er kann nur dann in Rechnung gestellt werden, wenn eine Indikation für die Abgabe von Sehhilfen zu Lasten der GKV gemäß § 33 Abs. 1 Sätze 5–6 SGB V und den Hilfsmittelrichtlinien besteht.

V.

Festbeträge für Sehhilfen

Inkrafttreten der neuen Festbeträge: 1. März 2008

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
-----------------	-------------	------------

I. Festbetragsgruppen für Gläser (pro Stück)

Mineralische Einstärkengläser mit sphärischen Flächen

25.21.02.0	bis + und – 4,0	10,00 €
25.21.02.1	bis + und – 6,0	10,00 €
25.21.02.2	bis + und – 8,0	14,52 €
25.21.02.3	bis + und – 10,0	14,64 €
25.21.02.4	bis + und – 16,0	31,09 €

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
Mineralische Einstärkengläser mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 2,0)		
25.21.03.0	bis + und – 4,0 cyl. bis + 2,0	10,59 €
25.21.03.1	bis + und – 6,0 cyl. bis + 2,0	10,95 €
25.21.03.2	bis + und – 8,0 cyl. bis + 2,0	14,99 €
25.21.03.3	bis + und – 10,0 cyl. bis + 2,0	20,08 €
25.21.03.4	bis + und – 16,0 cyl. bis + 2,0	29,24 €
Mineralische Einstärkengläser mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 4,0)		
25.21.04.0	bis + und – 4,0 cyl. bis + 4,0	14,43 €
25.21.04.1	bis + und – 6,0 cyl. bis + 4,0	14,99 €
25.21.04.2	bis + und – 8,0 cyl. bis + 4,0	17,73 €
25.21.04.3	bis + und – 10,0 cyl. bis + 4,0	23,07 €
25.21.04.4	bis + und – 16,0 cyl. bis + 4,0	29,24 €
Mineralische Einstärkengläser mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 6,0)		
25.21.05.0	bis + und – 4,0 cyl. bis + 6,0	29,76 €
25.21.05.1	bis + und – 6,0 cyl. bis + 6,0	33,11 €
25.21.05.2	bis + und – 8,0 cyl. bis + 6,0	36,02 €
25.21.05.3	bis + und – 10,0 cyl. bis + 6,0	46,32 €
25.21.05.4	bis + und – 16,0 cyl. bis + 6,0	45,26 €
Organische Einstärkengläser – Kunststoff – mit sphärischen Flächen		
25.21.06.0	bis + und – 4,0	10,00 €
25.21.06.1	bis + und – 6,0	10,00 €
25.21.06.2	bis + und – 8,0	17,37 €
25.21.06.3	bis + und – 10,0	22,90 €
25.21.06.4	bis + und – 16,0	39,19 €
Organische Einstärkengläser – Kunststoff – mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 2,0)		
25.21.07.0	bis + und – 4,0 cyl. bis + 2,0	11,90 €
25.21.07.1	bis + und – 6,0 cyl. bis + 2,0	12,97 €
25.21.07.2	bis + und – 8,0 cyl. bis + 2,0	20,25 €
25.21.07.3	bis + und – 10,0 cyl. bis + 2,0	28,00 €
25.21.07.4	bis + und – 16,0 cyl. bis + 2,0	48,52 €
Organische Einstärkengläser – Kunststoff – mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 4,0)		
25.21.08.0	bis + und – 4,0 cyl. bis + 4,0	17,49 €
25.21.08.1	bis + und – 6,0 cyl. bis + 4,0	20,25 €
25.21.08.2	bis + und – 8,0 cyl. bis + 4,0	26,07 €
25.21.08.3	bis + und – 10,0 cyl. bis + 4,0	28,00 €
25.21.08.4	bis + und – 16,0 cyl. bis + 4,0	53,19 €

IV.6.5 Festbeträge für Sehhilfen

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
Organische Einstärkengläser – Kunststoff – mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 6,0)		
25.21.09.0	bis + und – 4,0 cyl. bis + 6,0	28,53 €
25.21.09.1	bis + und – 6,0 cyl. bis + 6,0	33,64 €
25.21.09.2	bis + und – 8,0 cyl. bis + 6,0	39,80 €
25.21.09.3	bis + und – 10,0 cyl. bis + 6,0	41,92 €
25.21.09.4	bis + und – 16,0 cyl. bis + 6,0	64,80 €
Mineralische Zweistärkengläser mit sphärischen Flächen		
25.21.10.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0	28,39 €
25.21.10.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0	32,76 €
25.21.10.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0	52,48 €
25.21.10.3	Fernteil sph. bis + und – 10,0	58,90 €
25.21.10.4	Fernteil sph. über + und – 10,0	66,16 €
Mineralische Zweistärkengläser mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 4,0)		
25.21.11.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0 cyl. bis + 4,0	42,44 €
25.21.11.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0 cyl. bis + 4,0	43,15 €
25.21.11.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0 cyl. bis + 4,0	60,33 €
25.21.11.3	Fernteil sph. bis + und – 10,0 cyl. bis + 4,0	70,39 €
25.21.11.4	Fernteil sph. über + und – 10,0 cyl. bis + 4,0	74,26 €
Mineralische Zweistärkengläser mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 6,0)		
25.21.12.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0 cyl. bis + 6,0	55,81 €
25.21.12.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0 cyl. bis + 6,0	62,24 €
25.21.12.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0 cyl. bis + 6,0	66,64 €
25.21.12.3	Fernteil sph. bis + und – 10,0 cyl. bis + 6,0	81,40 €
25.21.12.4	Fernteil sph. über + und – 10,0 cyl. bis + 6,0	112,93 €
Organische Zweistärkengläser – Kunststoff – mit sphärischen Flächen		
25.21.13.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0	32,76 €
25.21.13.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0	32,76 €
25.21.13.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0	48,08 €
25.21.13.3	Fernteil sph. bis + und – 10,0	58,90 €
25.21.13.4	Fernteil sph. bis + und – 16,0	80,56 €
Organische Zweistärkengläser – Kunststoff – mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 4,0)		
25.21.14.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0 cyl. bis + 4,0	43,15 €
25.21.14.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0 cyl. bis + 4,0	43,15 €
25.21.14.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0 cyl. bis + 4,0	64,68 €
25.21.14.3	Fernteil sph. bis + und – 10,0 cyl. bis + 4,0	69,02 €
25.21.14.4	Fernteil sph. bis + und – 16,0 cyl. bis + 4,0	94,72 €

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
Organische Zweistärkengläser – Kunststoff – mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 6,0)		
25.21.15.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0 cyl. bis + 6,0	68,42 €
25.21.15.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0 cyl. bis + 6,0	73,48 €
25.21.15.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0 cyl. bis + 6,0	79,31 €
25.21.15.3	Fernteil sph. bis + und – 10,0 cyl. bis + 6,0	78,30 €
25.21.15.4	Fernteil sph. bis + und – 16,0 cyl. bis + 6,0	113,76 €
Mineralische Dreistärkengläser mit sphärischen Flächen		
25.21.16.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0	53,45 €
25.21.16.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0	58,35 €
25.21.16.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0	65,22 €
25.21.16.3	Fernteil sph. bis + und – 10,0	70,92 €
25.21.16.4	Fernteil sph. über + und – 10,0	75,06 €
Mineralische Dreistärkengläser mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 4,0)		
25.21.17.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0 cyl. bis + 4,0	65,12 €
25.21.17.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0 cyl. bis + 4,0	69,48 €
25.21.17.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0 cyl. bis + 4,0	77,49 €
25.21.17.3	Fernteil sph. bis + und – 10,0 cyl. bis + 4,0	81,37 €
25.21.17.4	Fernteil sph. über + und – 10,0 cyl. bis + 4,0	84,81 €
Mineralische Dreistärkengläser mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 6,0)		
25.21.18.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0 cyl. bis + 6,0	79,03 €
25.21.18.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0 cyl. bis + 6,0	82,71 €
25.21.18.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0 cyl. bis + 6,0	88,47 €
25.21.18.3	Fernteil sph. bis + und – 10,0 cyl. bis + 6,0	94,41 €
25.21.18.4	Fernteil sph. über + und – 10,0 cyl. bis + 6,0	102,28 €
Organische Dreistärkengläser – Kunststoff – mit sphärischen Flächen		
25.21.19.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0	73,65 €
25.21.19.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0	76,64 €
25.21.19.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0	82,44 €
25.21.19.3	Fernteil sph. über + und – 8,0	88,02 €
Organische Dreistärkengläser – Kunststoff – mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 4,0)		
25.21.20.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0 cyl. bis + 4,0	83,57 €
25.21.20.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0 cyl. bis + 4,0	87,95 €
25.21.20.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0 cyl. bis + 4,0	94,55 €
25.21.20.3	Fernteil sph. über + und – 8,0 cyl. bis + 4,0	97,74 €

IV.6.5 Festbeträge für Sehhilfen

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
Organische Dreistärkengläser – Kunststoff – mit sphäro-torischen Flächen (cyl. bis + 6,0)		
25.21.21.0	Fernteil sph. bis + und – 4,0 cyl. bis + 6,0	83,93 €
25.21.21.1	Fernteil sph. bis + und – 6,0 cyl. bis + 6,0	89,17 €
25.21.21.2	Fernteil sph. bis + und – 8,0 cyl. bis + 6,0	102,39 €
25.21.21.3	Fernteil sph. über + und – 8,0 cyl. bis + 6,0	108,58 €
Lentikulargläser (mineralische Einstärkengläser)		
25.21.24.0	Konkav, sphärisch	57,77 €
25.21.24.1	Konkav, sphäro-torisch	62,36 €
25.21.24.2	Formlenti, sphärisch	89,90 €
25.21.24.3	Formlenti, sphäro-torisch	100,84 €
Lentikulargläser (organische Einstärkengläser – Kunststoff –)		
25.21.25.0	Starlenti, sphärisch	42,09 €
25.21.25.1	Starlenti, sphäro-torisch	60,81 €
25.21.25.2	Asphärisches Starglas, sphärisch	57,12 €
25.21.25.3	Asphärisches Starglas, sphäro-torisch	71,34 €
25.21.25.4	Formlenti, sphärisch	100,73 €
25.21.25.5	Formlenti, sphäro-torisch	112,69 €
Lentikulargläser (mineralische Zweistärkengläser)		
25.21.26.0	Lentikulargläser, sphärisch	73,43 €
25.21.26.1	Lentikulargläser, sphäro-torisch	78,67 €
Lentikulargläser (organische Zweistärkengläser – Kunststoff –)		
25.21.27.0	Lentikulargläser, sphärisch	90,74 €
25.21.27.1	Lentikulargläser, sphäro-torisch	94,49 €
Höherbrechende mineralische Gläser (ab – 15,0 dpt. bis max. Brechungsindex 1,7)		
25.21.28.0	Höherbrechende mineralische Einstärkengläser, sphärisch	61,17 €
25.21.28.1	Höherbrechende mineralische Einstärkengläser, sphäro-torisch	72,89 €
Zuschlag: Lichtschutzgläser (Transmission bis zu 75 %)		
25.21.31.0	Tönung von mineralischen Einstärken- und Mehrstärkengläsern	6,07 €
25.21.31.1	Tönung von organischen Einstärken- und Mehrstärkengläsern	6,07 €
Zuschlag: Prisma für Einstärkengläser mit sphärischen und sphäro-torischen Flächen (mineralische oder organische Gläser)		
25.21.32.0	Prisma bis 3 cm/m bei sphärischen Flächen	10,23 €
25.21.32.1	Prisma bis 6 cm/m bei sphärischen Flächen	14,99 €
25.21.32.2	Prisma bis 10 cm/m bei sphärischen Flächen	22,61 €

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
25.21.32.5	Prisma bis 3 cm/m bei sphäro-torischen Flächen	9,76 €
25.21.32.6	Prisma bis 6 cm/m bei sphäro-torischen Flächen	14,88 €
25.21.32.7	Prisma bis 10 cm/m bei sphäro-torischen Flächen	24,75 €

Zuschlag: Prisma (über das ganze Glas) für Mehrstärkengläser mit sphärischen oder sphäro-torischen Flächen (mineralische oder organische Gläser)

25.21.33.0	Prisma bis 3 cm/m	16,36 €
25.21.33.1	Prisma bis 6 cm/m	18,21 €
25.21.33.2	Prisma bis 10 cm/m	27,97 €

Zuschlag: Sonstige Prismen

25.21.34.0	Prismatischer Höhenausgleich bei mineralischen Mehrstärkengläsern	nicht besetzt
25.21.34.1	Prismatischer Höhenausgleich bei organischen Mehrstärkengläsern	nicht besetzt
25.21.34.2	Prisma nur im Nah- oder Fernteil bei mineralischen Mehrstärkengläsern	69,57 €

Zuschlag: Abweichende Additionen

Differenz zwischen Fern- und Nahteil (bei Mehrstärkengläsern)

25.21.35.0	Nahzusatz über 4,0 dpt. bis 5,0 dpt.	25,94 €
25.21.35.1	Nahzusatz über 5,0 dpt.	25,94 €

II. Festbetragsgruppen für Schieltherapeutika

Schielerapeutika

25.21.36.0	Organisches Glas zur Behebung des akkommodativen Schielens mit sph. Flächen	68,78 €
25.21.36.1	Organisches Glas zur Behebung des akkommodativen Schielens mit sph.-torischen Flächen	78,90 €
25.21.36.2	Schiellkapsel	10,12 €
25.21.36.3	Okklusionsfolie	9,28 €

III. Festbetragsgruppen für Kontaktlinsen (pro Stück)

Formstabile (harte) Kontaktlinsen, gasdurchlässig, Dk bis 60

25.21.51.0	Kontaktlinsen rotations-symmetrisch, sphärisch	91,75 €
25.21.51.1	Kontaktlinsen rotations-symmetrisch, asphärisch	92,82 €
25.21.51.3	Kontaktlinsen peripheritorisch (PT)	115,43 €
25.21.51.4	Kontaktlinsen vorderflächentorisch (VT)	136,26 €
25.21.51.5	Kontaktlinsen rückflächentorisch (RT)	139,23 €
25.21.51.6	Kontaktlinsen bitorisch (BT)	146,97 €

IV.6.5 Festbeträge für Sehhilfen

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
Formstabile (harte) Kontaktlinsen, hochgasdurchlässig, Dk über 60		
25.21.52.0	Kontaktlinsen rotations-symmetrisch, sphärisch	96,39 €
25.21.52.1	Kontaktlinsen rotations-symmetrisch, asphärisch	96,39 €
25.21.52.3	Kontaktlinsen periphertorisch (PT)	163,03 €
25.21.52.4	Kontaktlinsen vorderflächentorisch (VT)	141,61 €
25.21.52.5	Kontaktlinsen rückflächentorisch (RT)	130,31 €
25.21.52.6	Kontaktlinsen bitorisch (BT)	143,99 €
Flexible (weiche) Kontaktlinsen (Hydrogellinsen)		
25.21.53.0	Kontaktlinsen rotations-symmetrisch, sphärisch	74,43 €
25.21.53.1	Kontaktlinsen rotations-symmetrisch, asphärisch	74,43 €
25.21.53.3	Kontaktlinsen torisch (VT, RT)	105,85 €
Optisch korrigierende Speziallinsen		
25.21.54.2	Austauschsysteme (Einweglinsen) pro Jahr und Auge (je Linse: Mindesttragedauer von 7 Tagen bei 24 h täglicher Tragezeit oder Mindesttragedauer von 14 Tagen bei 12 h täglicher Tragezeit)	74,43 €
Therapeutische Speziallinsen		
25.21.55.2	Verbandschalen, auch als Medikamententräger	20,98 €
Abschläge bei Kontaktlinsen – nicht gültig für therapeutische Speziallinsen (je Kontaktlinse)		
25.21.60.0	Abschlag bei Nachlieferung durch den Augenoptiker oder Arzt innerhalb von sechs Monaten ohne Änderung der dpt- Wirkung vom jeweiligen Festbetrag in €	20,98 €
25.21.60.1	Abschlag bei Erstlieferung durch Augenärzte vom jeweili- gen Festbetrag in € In diesem Zusammenhang wird die Erstlieferung wie folgt definiert: – Lieferung der Kontaktlinsen nach mehr als sechs Monaten oder – Lieferung der Kontaktlinsen innerhalb von sechs Monaten, jedoch mit einer Änderung der dpt.-Wirkung.	10,49 €
Abgeltungsbetrag bei Kontaktlinsenrückgabe (je Kontaktlinse)		
25.21.61.0	Abgeltungsbetrag für Augenoptiker bei Rückgabe der Kon- taktlinse innerhalb von sechs Wochen nach Lieferung bei Unverträglichkeit in €	19,30 €

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
-----------------	-------------	------------

IV. Festbetragsgruppen für vergrößernde Sehhilfen

Lupen

25.21.81.0	Einschlaglupe	9,89 €
25.21.81.1	Handlupe ohne Beleuchtung	24,70 €
25.21.81.2	Handlupe mit Beleuchtung	47,75 €
25.21.81.3	Stand- und Klemmlupe ohne Beleuchtung	71,46 €
25.21.81.4	Stand- und Klemmlupe mit Beleuchtung	71,46 €

V. Festbetragsgruppen für Abrechnungspositionen

Abrechnungspositionen für Brillen

25.99.99.0001	Brillenglasbestimmung (je Auge)	3,82 €
25.99.99.0010	Vorhänger komplett (geschliffenes Kunststoffglas)	10,50 €
25.99.99.0011	Prismenfolie	27,83 €
25.99.99.0012	Linsenfolie (Additive)	25,54 €

Abrechnungspositionen für Kontaktlinsen

25.99.99.1000	Kontrolle in Verbindung mit dem Aufarbeiten und ggf. der Intensivreinigung einer harten Kontaktlinse	6,30 €
25.99.99.1001	Kontrolle und Intensivreinigung einer weichen Kontaktlinse	6,30 €

Festbeträge für Stomaartikel

Beschluss der Spitzenverbände der Krankenkassen
vom 23. Oktober 2006

I.

Allgemeines

Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben gemäß § 36 Abs. 1 SGB V gemeinsam und einheitlich Hilfsmittel bestimmt, für die Festbeträge festgesetzt werden. Die Spitzenverbände der Krankenkassen setzen auf dieser Basis gemäß § 36 Abs. 2 SGB V die nachfolgenden Festbeträge für Stomaartikel fest. Die Festbeträge treten am 1. Januar 2007 in Kraft und gelten bundesweit. Die auf der Bundesebene seit dem 1. Januar 2005 geltenden Festbeträge haben bis zu diesem Zeitpunkt Bestand. Maßgeblich ist der Tag der Leistungserbringung.

Bei den Festbeträgen für Stomaartikel handelt es sich um Bruttobeträge, die die gesetzliche Mehrwertsteuer in der Höhe von 19 Prozent enthalten.

Von dem Festbetrag sind sämtliche Kosten, die im Zusammenhang mit der Abgabe der Produkte entstehen (z. B. die Materialkosten, die Einweisung in die Handhabung der Produkte und andere Serviceleistungen), umfasst. Die Stomaartikel haben mindestens den Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 128 SGB V i. V. m. § 139 SGB V zu entsprechen.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei den Produkten geschlossene Beutel (29.26.01) und den Stomakappen/Minibeuteln (29.26.04) ein (ggf. integrierter) Filter vom Festbetrag umfasst wird. Bei den Ausstreifbeuteln sind der Verschluss und ein (ggf. integrierter) Filter vom Festbetrag umfasst. Filter, die zusätzlich benötigt werden, können weiterhin unter der Position 29.26.11.1 abgerechnet werden, sofern sie verordnet wurden. Zur Verdeutlichung wurde diese Position in der Festbetragsstruktur in „Zusatzfilter“ umbenannt. Von dem Festbetrag für Urostomiebeutel (29.26.03) sind Abflussventil/-adapter und Verschluss umfasst. Bei Beuteln mit Hautschutzring (29.26.01.2, 29.26.01.3, 29.26.02.2, 29.26.02.3, 29.26.03.2, 29.26.03.3) wird dieser vom Festbetrag umfasst. Nur Hautschutzringe, die zusätzlich benötigt werden, können bei Verordnung weiterhin unter der Position 29.26.11.2 abgerechnet werden. Zusätzliche Beutelüberzüge aus Vlies sind nicht abrechenbar bei Beuteln mit Vlies.

Auf der Grundlage des durch die Spitzenverbände der Krankenkassen gemäß § 36 Abs. 1 und 4 SGB V am 23. Oktober 2006 beschlossenen Gruppensystems setzen die Spitzenverbände gemeinsam und einheitlich gemäß § 36 Abs. 2 und 3 SGB V die folgenden Festbeträge für Stomaartikel fest:

II.

Festbeträge für Stomaartikel

Inkrafttreten der neuen Festbeträge: 1. Januar 2007

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
29.26.01	Geschlossener Beutel	
29.26.01.0	Beutel für Basisplatte, auch mit Vlies und/oder Filter	1,88 €
29.26.01.1	Beutel mit Klebefläche oder Kleberand, auch mit Vlies und/oder Filter	2,12 €
29.26.01.2	Beutel mit Hautschutzring, auch mit Klebefläche oder Kleberand, Vlies und/oder Filter	3,33 €

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
29.26.01.3	Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand, Vlies und/oder Filter	3,76 €
29.26.02	Ausstreifbeutel	
29.26.02.0	Beutel für Basisplatte zum Rasten, auch mit Vlies und/oder Filter und Verschluss	2,08 €
29.26.02.1	Beutel mit Klebefläche oder Kleberand, auch mit Vlies und/oder Filter und Verschluss	2,73 €
29.26.02.2	Beutel mit Hautschutzring, auch mit Klebefläche oder Kleberand, Vlies und/oder Filter und Verschluss	4,27 €
29.26.02.3	Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand, Vlies und/oder Filter und Verschluss	5,24 €
29.26.03	Urostomiebeutel	
29.26.03.0	Beutel für Basisplatte, auch mit Vlies inkl. Abflussventil/-adapter und Verschluss	4,07 €
29.26.03.1	Beutel mit Klebefläche oder Kleberand, auch mit Vlies inkl. Abflussventil/-adapter und Verschluss	4,00 €
29.26.03.2	Beutel mit Hautschutzring, auch mit Klebefläche oder Kleberand und Vlies inkl. Abflussventil/-adapter und Verschluss	5,26 €
29.26.03.3	Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand und Vlies inkl. Abflussventil/-adapter und Verschluss	6,81 €
29.26.04	Stomakappen/Minibeutel	
29.26.04.0	Stomakappen inkl. Filter	1,81 €
29.26.04.1	Minibeutel auch mit Vlies und/oder Filter	2,41 €
29.26.05	Basisplatten	
29.26.05.0	Basisplatten Größe 1	7,26 €
29.26.05.1	Basisplatten Größe 2	8,51 €
29.26.05.2	Basisplatten Größe 3	10,41 €
29.26.06	Basisplatten, gewölbt	
29.26.06.0	Basisplatten Größe 1	10,12 €
29.26.06.1	Basisplatten Größe 2	10,89 €
29.26.07	Hautschutzplatten	
29.26.07.0	Hautschutzplatten Größe 1	4,91 €
29.26.07.1	Hautschutzplatten Größe 2	10,12 €
29.26.07.2	Hautschutzplatten Größe 3	16,08 €

IV.6.6 Festbeträge für Stomaartikel

Positionsnummer	Bezeichnung	Festbetrag
29.26.08	Irrigatoren	
29.26.08.0	Manuell betriebene Irrigatoren	111,47 €
29.26.08.2	Ersatzbeutel für Irrigatoren	2,82 €
29.26.09	Anus Praeter-Bandagen	
29.26.09.0	Anus Praeter-Bandagenset	48,31 €
29.26.09.1	Ersatzbeutel für Anus Praeter-Bandagen	0,04 €
29.26.11	Zubehör	
29.26.11.0	Gürtel	7,42 €
29.26.11.1	Zusatzfilter	0,16 €
29.26.11.2	Hautschutzringe	1,73 €
29.26.11.3	Beutelüberzüge aus Vlies (nicht abrechenbar bei Beuteln mit Vlies)	0,74 €
29.26.11.4	Beutelüberzüge aus Textil	5,82 €

Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von „häuslicher Krankenpflege“ nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 SGB V

Vom 16. Februar 2000 (BAnz. S. 8878)

Zuletzt geändert durch

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Häusliche Krankenpflege-Richtlinien: Anpassung des Sachverzeichnisses vom 17. Januar 2008 (BAnz. S. 2029)

Diese Richtlinien regeln die Verordnung häuslicher Krankenpflege, deren Dauer und deren Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärzte mit den die häusliche Krankenpflege durchführenden ambulanten Pflegediensten und den Krankenhäusern.

I. Grundlagen

1. Die Verordnung häuslicher Krankenpflege durch Vertragsärzte erfolgt bei medizinischer Notwendigkeit. Dabei sind der Eigenverantwortungsbereich des Versicherten (siehe Nr. 4) sowie die besonderen Belange kranker Kinder und wirtschaftliche Versorgungsalternativen zu berücksichtigen. So kann z. B. die Verordnung eines teuren Arznei-, Verband- oder Hilfsmittels wirtschaftlich sein, wenn der finanzielle Aufwand für diese Maßnahmen bei gleicher Wirksamkeit geringer ist als der für die sonst notwendigen Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege.
2. Häusliche Krankenpflege wird im Haushalt des Versicherten oder seiner Familie erbracht. Anspruch auf häusliche Krankenpflege besteht auch an sonstigen geeigneten Orten, an denen sich der Versicherte regelmäßig wiederkehrend aufhält und an denen
 - die verordnete Maßnahme zuverlässig durchgeführt werden kann und
 - für die Erbringung der einzelnen Maßnahmen geeignete räumliche Verhältnisse vorliegen (z. B. im Hinblick auf hygienische Voraussetzungen, Wahl der Intimsphäre, Beleuchtung),

wenn die Leistung aus medizinisch-pflegerischen Gründen während des Aufenthaltes an diesem Ort notwendig ist. Orte im Sinne des Satzes 2 können insbesondere Schulen, Kindergärten, betreute Wohnformen oder Arbeitsstätten sein.

3. Die häusliche Krankenpflege umfasst
 - a) Maßnahmen der ärztlichen Behandlung, die dazu dienen, Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern und die üblicherweise an Pflegefachkräfte/Pflegekräfte delegiert werden können (Behandlungspflege),
 - b) Grundverrichtungen des täglichen Lebens (Grundpflege) und
 - c) Maßnahmen, die zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen einer eigenständigen Haushaltsführung allgemein notwendig sind (hauswirtschaftliche Versorgung).
4. Die in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege sind grundsätzlich dem dieser Richtlinie angefügten Leistungsverzeichnis (Anlage) zu entnehmen. Dort nicht aufgeführte Maßnahmen sind grundsätzlich nicht als häusliche Krankenpflege verordnungs- und genehmigungsfähig. Nicht im Leistungsverzeichnis aufgeführte Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege im Sinne von § 37 SGB V sind in medizinisch zu begründenden Ausnahmefällen verordnungs- und genehmigungsfähig, wenn sie Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans sind, im Einzelfall erforderlich und wirtschaftlich sind

und von geeigneten Pflegekräften erbracht werden sollen. Maßnahmen der ärztlichen Diagnostik und Therapie sind nicht als häusliche Krankenpflege verordnungsfähig und dürfen nicht von der Krankenkasse genehmigt werden.¹

5. Der Versicherte hat nur dann einen Anspruch auf häusliche Krankenpflege, wenn und soweit er die erforderliche(n) Verrichtung(en) nicht selbst durchführen oder eine im Haushalt lebende Person den Versicherten in dem erforderlichen Umfang nicht pflegen und versorgen kann.

6. Für die Zeit des Aufenthalts in Einrichtungen, in denen nach den gesetzlichen Bestimmungen Anspruch auf die Erbringung von Behandlungspflege durch die Einrichtungen besteht (z. B. Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen, Hospizen, Pflegeheimen), kann häusliche Krankenpflege nicht verordnet werden. Ob ein solcher Anspruch besteht, ist im Einzelfall durch die Krankenkassen zu prüfen.

Abweichend davon kann häusliche Krankenpflege in Werkstätten für behinderte Menschen verordnet werden, wenn die Intensität oder Häufigkeit der in der Werkstatt zu erbringenden Pflege so hoch ist, dass nur durch den Einsatz einer Pflegefachkraft Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit vermieden oder das Ziel der ärztlichen Behandlung gesichert werden kann und die Werkstatt für behinderte Menschen nicht auf Grund des § 10 der Werkstättenverordnung verpflichtet ist, die Leistung selbst zu erbringen.

Eine Verordnung von Behandlungspflege ist auch für Versicherte in Pflegeheimen zulässig, die auf Dauer, voraussichtlich für mindestens 6 Monate, einen besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege haben (§ 37 Abs. 2 Satz 3 SGB V). Dies ist der Fall, wenn die ständige Anwesenheit einer geeigneten Pflegefachkraft zur individuellen Kont-

rolle und Einsatzbereitschaft oder ein vergleichbar intensiver Einsatz einer Pflegefachkraft erforderlich ist, insbesondere weil

- behandlungspflegerische Maßnahmen in ihrer Intensität oder Häufigkeit unvorhersehbar am Tag und in der Nacht erfolgen müssen oder
- die Bedienung und Überwachung eines Beatmungsgerätes im Sinne der Nr. 8 der Anlage am Tag und in der Nacht erforderlich ist.

II. Ziel der häuslichen Krankenpflege

7. Die Verordnung häuslicher Krankenpflege ist nur zulässig, wenn der Versicherte wegen einer Krankheit der ärztlichen Behandlung bedarf und die häusliche Krankenpflege Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans ist. Häusliche Krankenpflege ist dann eine Unterstützung der ärztlichen Behandlung mit dem Ziel,
 - dem Versicherten das Verbleiben oder die möglichst frühzeitige Rückkehr in seinen häuslichen Bereich zu erlauben (Krankenhausvermeidungspflege) oder
 - ambulante ärztliche Behandlung zu ermöglichen und deren Ergebnis zu sichern (Sicherungspflege).
8. Häusliche Krankenpflege als Krankenhausvermeidungspflege kann verordnet werden, wenn
 - Krankenhausbehandlung geboten aber nicht ausführbar ist. Dies ist z. B. der Fall, wenn ein Versicherter die Zustimmung zur Krankenhauseinweisung aus nachvollziehbaren Gründen verweigert.
 - dadurch Krankenhausbehandlung vermieden wird. Dies ist gegeben, wenn durch die Ergänzung der ambulanten ärztlichen Behandlung mit Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege die ansonsten erforderliche Krankenhausbehandlung ersetzt werden kann.

¹ Wenn der behandelnde Vertragsarzt z. B. eine i. v. Injektion an Pflegefachkräfte/Pflegekräfte delegiert, trägt er die Verantwortung für die Durchführung und die Vergütung.

- dadurch Krankenhausbehandlung verkürzt wird (vgl. Nr. 31).

Die Krankenhausvermeidungspflege umfasst die im Einzelfall erforderliche Behandlungs- und Grundpflege sowie hauswirtschaftliche Versorgung.

- Häusliche Krankenpflege als Sicherungspflege kann verordnet werden, wenn die ambulante vertragsärztliche Versorgung nur mit Unterstützung durch Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege durchgeführt werden kann. In diesen Fällen ist häusliche Krankenpflege nur als Behandlungspflege verordnungsfähig. Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen können als Behandlungspflege im Rahmen der Sicherungspflege auch dann verordnet werden, wenn dieser Hilfebedarf bei der Feststellung der Pflegebedürftigkeit in der Pflegeversicherung bereits berücksichtigt worden ist. Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung können im Rahmen der Sicherungspflege nicht eigenständig verordnet werden, sondern nur im Zusammenhang mit erforderlicher Behandlungspflege; Voraussetzung ist ferner, dass die Satzung der Krankenkasse die Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung vorsieht und der Versicherte keine Leistungen der Pflegeversicherung bezieht.
- Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen sind insbesondere:
 - Einreiben mit Dermatika oder oro/tracheale Sekretabsaugung bei der Verrichtung des Waschens/Duschens/Badens,
 - Verabreichung eines Klistiers, eines Einlaufs oder Einmalkatheterisierung bei der Verrichtung der Darm- und Blasenentleerung,
 - oro/tracheale Sekretabsaugung oder Wechseln einer Sprechkanüle gegen eine Dauerkannüle bei Tracheostoma bei der Verrichtung der Aufnahme der Nahrung,
 - Maßnahmen zur Sekretelimination bei Mukoviszidose oder Erkrankun-

gen mit vergleichbarem Hilfebedarf bei der Verrichtung des Aufstehens/Zu-Bett-Gehens,

- Anziehen sowie Ausziehen von Kompressionsstrümpfen als Kompressionsklasse 2 bei der Verrichtung des An- und Auskleidens.

III. Verordnung der häuslichen Krankenpflege

- Voraussetzung für die Verordnung häuslicher Krankenpflege ist, dass sich der Vertragsarzt von dem Zustand des Kranken und der Notwendigkeit häuslicher Krankenpflege persönlich überzeugt hat oder dass ihm beides aus der laufenden Behandlung bekannt ist. Krankenhausärzte können häusliche Krankenpflege im Rahmen der Entlassung aus dem Krankenhaus nach Maßgabe der Nummer 31 verordnen.

Bei psychisch Kranken ist Voraussetzung für die Verordnung von Maßnahmen der Nr. 27a des Verzeichnisses verordnungsfähiger Maßnahmen, dass der Versicherte über eine ausreichende Behandlungsfähigkeit verfügt, um im Pflegeprozess die in Nr. 27a des Verzeichnisses verordnungsfähiger Maßnahmen genannten Fähigkeitsstörungen positiv beeinflussen zu können, und zu erwarten ist, dass das mit der Behandlung verfolgte Therapieziel von dem Versicherten manifest umgesetzt werden kann.

Können diese Voraussetzungen bei erstmaliger Verordnung von Maßnahmen nach Nr. 27a des Verzeichnisses verordnungsfähiger Maßnahmen nicht eingeschätzt werden, ist zunächst eine Erstverordnung über einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen zur Erarbeitung der Pflegeakzeptanz und zum Beziehungsaufbau möglich. Dabei kann auch die Anleitung der Angehörigen des Patienten im Umgang mit dessen Erkrankung Gegenstand der Leistung sein. Zeichnet sich in diesem Zeitraum ab, dass Pflegeakzeptanz und Beziehungsaufbau nicht erreicht werden können, ist eine Folgeverordnung nicht möglich.

12. Die ärztliche Verordnung erfolgt auf dem vereinbarten Vordruck (Muster 12)¹. Maßnahmen nach Nr. 27a des Verzeichnisses verordnungsfähiger Maßnahmen sind durch den Vertragsarzt des Fachgebietes zu verordnen (Ärzte für Nervenheilkunde, Neurologie, Psychiatrie, Psychotherapeutische Medizin, Ärzte mit Zusatzbezeichnung Psychotherapie). Die Verordnung durch den Hausarzt erfordert eine vorherige Diagnosesicherung durch einen Arzt der in Satz 2 genannten Fachgebiete.

Der Arzt hat auf dem Verordnungsvordruck insbesondere

- die verordnungsrelevante(n) Diagnose(n) als medizinische Begründung für die häusliche Krankenpflege,
- die zu erbringenden Leistungen sowie
- deren Beginn, Häufigkeit und Dauer anzugeben.

Bestandteil der Verordnung von Maßnahmen nach Nr. 27a des Verzeichnisses verordnungsfähiger Maßnahmen ist der vom Arzt erstellte Behandlungsplan, der die Indikation, die Fähigkeitsstörungen, die Zielsetzung der Behandlung und die Behandlungsschritte (Behandlungsfrequenzen und -dauer) umfasst.

13. Maßnahmen der psychiatrischen Krankenpflege sind nur verordnungsfähig bei den unter Nr. 27a des Verzeichnisses verordnungsfähiger Maßnahmen benannten Diagnosen und Fähigkeitsstörungen.

Maßnahmen der psychiatrischen Krankenpflege i. S. der Nr. 27a des Verzeichnisses verordnungsfähiger Maßnahmen und die Leistungen der Sozialtherapie können – sofern die jeweiligen individuellen Verordnungsvoraussetzungen erfüllt sind – für nacheinander folgende Zeiträume verordnet werden.

Für denselben Zeitraum ist die Verordnung von Maßnahmen der psychiatrischen Krankenpflege (s. Nr. 27a des Ver-

zeichnisses verordnungsfähiger Maßnahmen) neben inhaltlich gleichen Leistungen der Sozialtherapie ausgeschlossen.

Für denselben Zeitraum ist die Verordnung von Maßnahmen der psychiatrischen Krankenpflege (s. Nr. 27a des Verzeichnisses verordnungsfähiger Maßnahmen) neben Leistungen der Sozialtherapie möglich, wenn sich diese Leistungen aufgrund ihrer jeweils spezifischen Zielsetzung ergänzen (vgl. Nr. 1 und 2 der Sozialtherapie-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in der Fassung vom 23. August 2001, BAnz. S. 23735, in Kraft getreten am 1. Januar 2002).

Sowohl im Behandlungsplan der psychiatrischen Krankenpflege als auch im sozialtherapeutischen Betreuungsplan sind die Notwendigkeit, die Dauer sowie die Abgrenzung der Leistungen zueinander darzulegen. Die Verordnung inhaltsgleicher Leistungen ist nicht zulässig.

14. Kann eine im Haushalt des Versicherten lebende Person die erforderliche(n) Maßnahme(n) durchführen und ist dies dem Vertragsarzt bekannt, hat die Verordnung zu unterbleiben. Sofern die im Haushalt des Patienten lebende Person Teilbereiche der häuslichen Krankenpflege durchführen kann, hat die Verordnung für diese Teilbereiche zu unterbleiben.

Kann eine im Haushalt des Versicherten lebende Person nach Einschätzung des Arztes die erforderliche(n) Maßnahme(n) oder Teilbereiche nicht übernehmen, hat er dies auf der Verordnung entsprechend anzugeben.

Kann der Vertragsarzt nicht eindeutig beurteilen, ob eine im Haushalt des Versicherten lebende Person die erforderliche(n) Maßnahme(n) oder Teilbereiche erbringen kann, hat er dies auf der Verordnung entsprechend anzugeben.

¹ Klarstellung zu Nr. 10, erster Satz: Die Nutzung von Muster 12 bezieht sich ausschließlich auf die häusliche Krankenpflege. Für die psychiatrische Krankenpflege folgt eine gesonderte Regelung.

15. Änderungen und Ergänzungen der Verordnung bedürfen der erneuten Unterschrift des Arztes mit Stempel und Datumsangabe.

Rückwirkende Verordnungen sind grundsätzlich nicht zulässig; Ausnahmefälle sind besonders zu begründen.

16. Sind einzelne Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege ganz oder teilweise nicht mehr notwendig, teilt der Vertragsarzt dies unverzüglich der Krankenkasse mit.
17. Hält der Krankenhausarzt Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege nach der Krankenhausentlassung für erforderlich und teilt dies dem Vertragsarzt mit, soll der Vertragsarzt dies bei der Verordnung berücksichtigen.

IV. Dauer der Verordnung häuslicher Krankenpflege

18. Der Vertragsarzt hat sich über den Erfolg der verordneten Maßnahmen zu vergewissern. Um dies sicherzustellen, soll insbesondere die Erstverordnung einen Zeitraum bis zu 14 Tagen nicht überschreiten.
19. Ist aus dem Zustand des Versicherten erkennbar, dass der zunächst verordnete Zeitraum nicht ausreicht, kann die Folgeverordnung auch für eine längere Dauer ausgestellt werden, wenn der Vertragsarzt in der Folgeverordnung die Notwendigkeit begründet. Die Folgeverordnung hat der Vertragsarzt in den letzten drei Werktagen vor Ablauf des verordneten Zeitraums auszustellen.
20. Ein Anspruch des Versicherten auf Krankenhausvermeidungspflege besteht bis zu vier Wochen. In begründeten Ausnahmefällen kann der Vertragsarzt Krankenhausvermeidungspflege über diesen Zeitraum hinaus verordnen. Dies bedarf der Bewilligung durch die Krankenkasse nach Feststellung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, dass die längere Dauer der häuslichen Krankenpflege zur Vermeidung von Krankenhausbehandlung erforderlich ist.

V. Genehmigung von häuslicher Krankenpflege

21. Die vom Versicherten durch Vorlage der vertragsärztlichen Verordnung (Muster 12) beantragten Leistungen bedürfen der Genehmigung durch die Krankenkasse.
22. Die Krankenkassen können im Rahmen des Genehmigungsverfahrens mit der Prüfung der verordneten Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung beauftragen. Werden verordnete Maßnahmen nicht oder nicht in vollem Umfang genehmigt, hat die Krankenkasse den Vertragsarzt über die Gründe zu informieren.
23. Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (Behandlungspflege, Grundpflege, hauswirtschaftliche Versorgung) dürfen von den Krankenkassen nur genehmigt werden, soweit sie weder vom Versicherten selbst noch von einer in seinem Haushalt lebenden Person durchgeführt werden können.
24. Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung im Rahmen der Sicherungspflege können von der Krankenkasse nur genehmigt werden, wenn die Satzung der Krankenkasse dies vorsieht.
25. Bezieht der Versicherte Leistungen der Pflegeversicherung, darf die Krankenkasse die Kosten für die Grundpflege und die hauswirtschaftliche Versorgung als Sicherungspflege nicht übernehmen.
26. Die Krankenkasse übernimmt bis zur Entscheidung über die Genehmigung die Kosten für die vom Vertragsarzt verordneten und vom Pflegedienst erbrachten Leistungen entsprechend der vereinbarten Vergütung nach § 132a Abs. 2 SGB V, wenn die Verordnung spätestens an dem dritten der Ausstellung folgenden Arbeitstag der Krankenkasse vorgelegt wird. Das Nähere regeln die Partner der Rahmenempfehlungen nach § 132a Abs. 1 SGB V.

**VI. Zusammenarbeit mit Pflegediensten/
Krankenhäusern**

27. Zur Sicherstellung der Leistungserbringung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege wirkt der Vertragsarzt mit dem Pflegedienst und der Krankenkasse des Versicherten eng zusammen. Die Koordination der Zusammenarbeit liegt beim behandelnden Vertragsarzt.
28. Über Veränderungen in der häuslichen Pflegesituation aufgrund der häuslichen Krankenpflege berichtet der Pflegedienst dem behandelnden Vertragsarzt. Dieser entscheidet über die erforderlichen Maßnahmen, die sich daraus ergeben.
29. Der Vertragsarzt informiert den Pflegedienst über neue pflegerrelevante Befunde.
30. Der Vertragsarzt soll bei Gelegenheit des Hausbesuches die Pflegedokumentation einsehen, diese für seine Entscheidungen auswerten und seine Anordnungen darin vermerken.
31. Hält ein Krankenhausarzt die Entlassung eines Patienten für möglich und ist aus seiner Sicht häusliche Krankenpflege erforderlich, kann er diese anstelle des Vertragsarztes für die Dauer bis zum Ablauf des dritten auf die Entlassung folgenden Werktages verordnen. In diesem Falle soll der Krankenhausarzt vor der Entlassung aus dem Krankenhaus rechtzeitig den weiterbehandelnden Vertragsarzt informieren.

VII. Information der Vertragsärzte

32. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen informieren die Kassenärztlichen Vereinigungen über den Inhalt der Satzungsbestimmungen der Krankenkassen zur häuslichen Krankenpflege soweit sie Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung im Rahmen der Sicherungspflege übernehmen.

VIII. Inkrafttreten

33. Diese Richtlinien treten am Tage nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege**Vorbemerkungen**

Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (Behandlungspflege, Grundpflege, hauswirtschaftliche Versorgung) können von der Krankenkasse nur genehmigt werden, soweit sie weder vom Patienten selbst noch von in seinem Haushalt lebenden Personen durchgeführt werden können (vgl. Nr. 4 der Richtlinien).

Alle Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung des folgenden Verzeichnisses sind ausschließlich im Rahmen der Krankenhausvermeidungspflege nach § 37 Abs. 1 SGB V oder als Satzungsleistung zur Sicherung des Ziels der ärztlichen Behandlung nach § 37 Abs. 2 SGB V verordnungsfähig.

Im folgenden Verzeichnis werden bei den verordnungsfähigen Maßnahmen soweit möglich Aussagen zur Dauer der Verordnung und zur Häufigkeit der Verrichtungen angegeben. Dies sind Empfehlungen für den Regelfall, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann. Abweichungen können insbesondere in Betracht kommen auf Grund von Art und Schwere des Krankheitsbildes, der individuellen Fähigkeiten und Aufnahmemöglichkeiten des Umfeldes. Insbesondere bei der Pflege von Kindern kann es erforderlich sein, die Maßnahmen schrittweise zu vermitteln und häufiger zu wiederholen.

Die Zuordnung der Leistungen zur Behandlungspflege, zur Grundpflege oder zur hauswirtschaftlichen Versorgung stimmt mit den Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit häuslicher Krankenpflege der Spitzenverbände der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der Interessen von Pflegediensten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene (§ 132a Abs. 1 SGB V) überein.

Die Leistungen sind unabhängig davon verordnungsfähig, ob es sich um somatische, psychische oder psychosomatische Krankheiten handelt. Bei der Verordnung sind wegen

der Krankheitsursache unterschiedliche Verordnungsdauern zu bedenken. Sofern sich zukünftig weiterer Versorgungsbedarf ergibt, wird das Leistungsverzeichnis fortgeschrieben.

Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung

Pflegerische Prophylaxen, Lagern und Hilfen bei der Mobilität sind Bestandteil der verordneten Leistungen in dem Umfang, wie sie zur Wirksamkeit der verordneten Leistungen notwendig sind, auch wenn die Häufigkeit, in der sie nach Maßgabe der individuellen Pflegesituation erbracht werden müssen, von der Frequenz der verordneten Pflegeleistungen abweichen. Die allgemeine Krankenbeobachtung ist Bestandteil jeder einzelnen Leistung der häuslichen Krankenpflege und von daher nicht gesondert verordnungsfähig.

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
1.	Anleitung bei der Grundpflege in der Häuslichkeit Beratung und Kontrolle des Patienten, Angehöriger oder anderer Personen in der Häuslichkeit bei Unfähigkeit zur Durchführung der Maßnahmen und vorhandenem Lernpotential (z. B. bei den Grundverrichtungen des täglichen Lebens, wie Lagern, Körperpflege).	Der Patient, sein Angehöriger oder eine andere Person wird – in der Durchführung einer Maßnahme angeleitet bzw. unterstützt und – im Hinblick auf das Beherrschen einer Maßnahme kontrolliert, um die Maßnahme dauerhaft selbst durchführen oder dauerhaft Hilfestellung bei der eigenständigen Durchführung der Maßnahme geben zu können.	Anleitung bis zu 5 x verordnungsfähig
2.	Ausscheidungen beinhalten: – Ausscheidungen, Hilfe bei Urin, Stuhl, Schweiß, Sputum und auch Mageninhalt, z. B.: – Verwendung von Inkontinenzprodukten (z. B. Vorlagen, Condominial) – Reinigung des Harnröhrenkatheters (Reinigung des Katheters und der Harnröhrenöffnung, ggf. Abstoppseln in zeitlich festgelegten Intervallen) – Wechsel des Katheterbeutels – Reinigung und Versorgung des Urostoma – Reinigung und Versorgung des Anus-praeter – Kontinenztraining, Toilettentraining (Aufsuchen der Toilette nach einem festen Zeitplan). Die Uhrzeiten sind in einem Erfassungsbogen zu dokumentieren. – der Harnblase . Die Blasenentleerungszeiten sind im Abstand zur Einnahme von Flüssigkeit je nach Gewohnheit des Patienten einzupendeln, anfänglich mindestens zweistündlich. Angestrebt wird eine viermalige Blasenentleerung pro Tag. – des Enddarms . Die Darmentleerungszeiten sind je nach Gewohnheit des Patienten einzupendeln.	siehe Stomabehandlung (Nr. 28) siehe Einlauf, Klistier, Digitale Enddarmraumung (Nr. 14) Das Abklemmen des Dauerkatheterschlauchs zur Steigerung der Blasenkapazität ist Bestandteil der Leistung, siehe Trachealkanüle, Wechsel und Pflege der (Nr. 29) siehe PEG, Versorgung bei (Nr. 27) siehe Katheter, Versorgung eines suprapubischen (Nr. 22)	
	gegebenenfalls einschließlich pflegerische Prophylaxen (pflegerische Maßnahmen zur Vorbeugung von z. B. Kontrakturen, Obstipation, Parotitis, Pneumonie, Soor, Thrombose, Hornhautaustrocknung, Intertrigo), Dekubitusprophylaxe wenn Hautdefekt noch nicht besteht (z. B. wirksame Druckentlastung, Hautpflege, ausreichende Flüssigkeitszufuhr), Lagern (Flachlagerung, Oberkörperhochlagerung, Bauchlagerung, Beintiefenlagerung, Beinhochlagerung oder Seitenlagerung (30, 90, 135 Grad), ggf. unter Verwendung von Lagerungshilfsmitteln), Mobilität, Hilfe zur Verbesserung der (im Rahmen der aktivierenden Pflege z. B.: Aufstehen aus liegender oder sitzender Position in Form von Aufrichten bis zum Stand, Gehen und Stehen, Treppensteigen, Transfer/Umsetzen, Hinsetzen und Hinlegen, Betten eines immobilen Patienten, Lagern, Allgemeine Bewegungsübungen).	Ist aus medizinischer Sicht eine besondere Lagerungsform erforderlich, ist dies auf der Verordnung einer anderen Leistung anzugeben.	
3.	Ernährung beinhaltet: – Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr, Hilfe bei – Sondennahrung, Verabreichen von , über Magensonde, Katheter-Jejunostomie (z. B. Witzel-Fistel), perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG) mittels Spritze, Schwerkraft oder Pumpe, Überprüfung der Lage der Sonde, Spülen der Sonde nach Applikation, ggf. Reinigung des verwendeten Mehrfachsystems,	siehe PEG, Versorgung bei (Nr. 27) siehe Medikamentengabe (Nr. 26)	
	gegebenenfalls einschließlich pflegerische Prophylaxen (pflegerische Maßnahmen zur Vorbeugung von Kontraktur, Obstipation, Parotitis, Pneumonie, Soor, Thrombose, Hornhautaustrocknung, Intertrigo),	Ist aus medizinischer Sicht eine besondere Lagerungsform erforderlich, ist dies auf der Verordnung einer anderen Leistung anzugeben.	

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
	Dekubitusprophylaxe wenn Hautdefekt noch nicht besteht (z. B. wirksame Druckentlastung, Hautpflege, ausreichende Flüssigkeitszufuhr), Lagern (Flachlagerung, Oberkörperhochlagerung, Bauchlagerung, Beintiefenlagerung, Beinhochlagerung oder Seitenlagerung (30, 90, 135 Grad), ggf. unter Verwendung von Lagerungshilfsmitteln), Mobilität, Hilfe zur Verbesserung der (im Rahmen der aktivierenden Pflege z. B.: Aufstehen aus liegender oder sitzender Position in Form von Aufrichten bis zum Stand, Gehen und Stehen, Treppensteigen, Transfer/Umsetzen, Hinsetzen und Hinlegen, Betten eines immobilen Patienten, Lagern, allgemeine Bewegungsübungen).		
4.	Körperpflege beinhaltet: – Duschen, Baden, Waschen (auch von Augen, Ohren, Nase), Mund-, Zahn-, Lippen- und Hautpflege, Rasur, Haar- und Nagelpflege, – ggf. Pflege einer Augenprothese, – ggf. Mundpflege als Prophylaxe bei abwehrgeschwächten und/oder im Allgemeinzustand stark reduzierten Patienten, – An- und/oder Auskleiden (Vorbereiten individueller Kleidung, Hilfe beim An- und Ausziehen der Kleidung, von Stützstrümpfen, von Antithrombosestrümpfen, von konfektionierten/teilkonfektionierten/maßgefertigten Bandagen, von Kompressionsstrümpfen der Kompressionsklasse I, das An- und Ablegen von Prothesen, von Orthesen, von Stützkorsetts, von Bruchbändern etc.), gegebenenfalls einschließlich pflegerische Prophylaxen (pflegerische Maßnahmen zur Vorbeugung von Kontraktur, Obstipation, Parotitis, Pneumonie, Soor, Thrombose, Hornhautaustrocknung, Intertrigo), Dekubitusprophylaxe wenn Hautdefekt noch nicht besteht (z. B. wirksame Druckentlastung, Hautpflege, ausreichende Flüssigkeitszufuhr), Lagern (Flachlagerung, Oberkörperhochlagerung, Bauchlagerung, Beintiefenlagerung, Beinhochlagerung oder Seitenlagerung (30, 90, 135 Grad), ggf. unter Verwendung von Lagerungshilfsmitteln), Mobilität, Hilfe zur Verbesserung der (im Rahmen der aktivierenden Pflege z. B.: Aufstehen aus liegender oder sitzender Position in Form von Aufrichten bis zum Stand, Gehen und Stehen, Treppensteigen, Transfer/Umsetzen, Hinsetzen und Hinlegen, Betten eines immobilen Patienten, Lagern, Allgemeine Bewegungsübungen).	Kosmetische Maßnahmen im Sinne der Schönheitspflege sind keine Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege. Die Hornhautpflege mit künstlicher Tränenflüssigkeit, z. B. bei fehlendem Lidschluß soweit keine Augenerkrankung vorliegt, ist eine prophylaktische Maßnahme. Gabe von Augentropfen/-salben siehe Medikamentengabe (Nr. 26) Die Augenspülung ist eine ärztliche Leistung. Zu Kompressionsstrümpfen ab Klasse II siehe Verbände (Nr. 31)	
5.	Hauswirtschaftliche Versorgung beinhaltet: Besorgungen (auch von Arzneimitteln), Bettwäsche wechseln, Einkaufen, Heizen, Geschirr spülen, Müllentsorgung, Mahlzeitenzubereitung (auch Diät), Wäschepflege, Reinigung der Wohnung (Unterhalts- ggf. Grundreinigung).	Ist aus medizinischer Sicht eine besondere Lagerungsform erforderlich, ist dies auf der Verordnung einer anderen Leistung anzugeben.	

Leistungen der Behandlungspflege

Pflegerische Prophylaxen, Lagern und Hilfen bei der Mobilität sind Bestandteil der verordneten Leistungen in dem Umfang, wie sie zur Wirksamkeit der verordneten Leistungen notwendig sind, auch wenn die Häufigkeit, in der sie nach Maßgabe der individuellen Pflegesituation erbracht werden müssen, von der Frequenz der verordneten Pflegeleistungen abweichen. Die allgemeine Krankenbeobachtung ist Bestandteil jeder einzelnen Leistung der häuslichen Krankenpflege und von daher nicht gesondert verordnungsfähig.

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
6.	Absaugen – Absaugen der oberen Luftwege Bei hochgradiger Einschränkung der Fähigkeit zum Abhusten/der bronchialen Selbstreinigungsmechanismen z. B. bei schwerer Emphysebronchitis, Aids, Mukoviszidose, beatmeten Patienten. – Bronchialtoilette (Bronchiallavage) Therapeutische Spülung der Bronchien bei intubierten/tracheotomierten Patienten z. B. mit physiologischer Kochsalzlösung, ggf. unter Zusatz von Sekretolytika.		
7.	Anleitung bei der Behandlungspflege in der Häuslichkeit Beratung und Kontrolle des Patienten, Angehöriger oder anderer Personen in der Häuslichkeit bei Unfähigkeit zur Durchführung der Maßnahmen und vorhandenem Lernpotential (z. B. Blutzuckerkontrolle).	Der Patient, sein Angehöriger oder eine andere Person wird – in der Durchführung einer Maßnahme angeleitet bzw. unterstützt und – im Hinblick auf das Beherrschen einer Maßnahme kontrolliert, um die Maßnahme dauerhaft selbst durchführen oder dauerhaft Hilfestellung bei der eigenständigen Durchführung der Maßnahme geben zu können.	Bis zu 10 x Anleitung verordnungsfähig
8.	Beatmungsgerät, Bedienung und Überwachung des Anpassung und Überprüfung der Einstellungen des Beatmungsgerätes an Vitalparameter (z. B. Atemgase, Herzfrequenz, Blutdruck) auf Anordnung des Arztes bei beatmungspflichtigen Erkrankungen (z. B. hohe Querschnittslähmung, Zustand nach Schädel-Hirntrauma); Überprüfung der Funktionen des Beatmungsgerätes, ggf. Austausch bestimmter Teile des Gerätes (z. B. Beatmungsschläuche, Kaskaden, O ₂ -Zellen).		
9.	Blasenspülung Einbringen einer Lösung unter sterilen Kautelen mittels Blasenspritze oder Spülsystem durch einen Dauerkatheter in die Harnblase, Beurteilen der Spülflüssigkeit.	Blasenspülungen sind nur verordnungsfähig bei durchflußbehinderten Dauerkathetern infolge Pyurie oder Blutkoageln. Bei Blasenspülungen sind Blaseninstillationen Bestandteil der Leistung und nicht gesondert verordnungsfähig, siehe Instillation (Nr. 20)	Bis zu 3 Tage
10.	Blutdruckmessung bei Erst- und Neueinstellung eines Hypertonus (> 160 mmHg systolisch und/oder > 95 mmHg diastolisch).	24-h-Blutdruckmessungen mittels Dauermessgerät sind keine Leistung der häuslichen Krankenpflege. Die Häufigkeit der Blutdruckmessung erfolgt nach Maßgabe des ärztlichen Behandlungsplanes in Abhängigkeit der ärztlich verordneten Medikamententherapie.	Bis zu 7 Tage

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
11.	Blutzuckermessung Ermittlung und Bewertung des Blutzuckergehaltes kapillaren Blutes mittels Testgerät (z. B. Glucometer) – bei Erst- und Neueinstellung eines Diabetes (insulin- oder tablettentpflichtig) – bei Fortsetzung der sog. Intensivierten Insulintherapie	Routinemäßige Dauermessungen sind nur zur Fortsetzung der sog. Intensivierten Insulintherapie verordnungsfähig. Bei der Folgeverordnung ist der HbA 1c-Wert zu berücksichtigen. Nur verordnungsfähig bei Patienten mit – einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, das kapillare Blut zu entnehmen, auf den Teststreifen zu bringen und das Messergebnis abzulesen oder – einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie das kapillare Blut nicht entnehmen und auf den Teststreifen bringen können oder – einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, das kapillare Blut entnehmen und auf den Teststreifen bringen zu können (z. B. moribunde Patienten) oder – einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, so dass die Compliance bei der Diagnostik nicht sichergestellt ist oder – entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung zu erlernen oder selbstständig durchzuführen. Dies muß aus der Verordnung hervorgehen. Die Häufigkeit der Blutzuckermessung erfolgt nach Maßgabe des ärztlichen Behandlungsplanes in Abhängigkeit der ärztlich verordneten Medikamententherapie.	Bis zu 4 Wo. Bis zu 3 x tägl.
12.	Dekubitusbehandlung Verordnungsvoraussetzungen: – Mindestens oberflächlicher Hautdefekt, evtl. Blasenbildung – Versorgung durch Wundreinigung/Wundverbände (z. B. Feuchverband, Hydrokolloidverband, Hydrogelverband) – wirksame Druckentlastung	Bei der Verordnung ist der Dekubitus (Lokalisation, Grad, Größe) sowie die bereits vorhandene technische Ausstattung zur Druckentlastung zu beschreiben. Im Pflegeprotokoll sind der Lagerungszeitpunkt, die Lagerungsposition sowie die durchgeführte Wundbehandlung zu dokumentieren. Ziel der Dekubitusbehandlung ist die Wundheilung. Die Erstverordnung ist in Abhängigkeit von Art und Umfang des Dekubitus bis zu 3 Wochen auszustellen. Vor der Folgeverordnung hat der Verordner das Pflegeprotokoll auszuwerten und prognostisch einzuschätzen, ob die Dekubitusbehandlung unter ambulanten Bedingungen zum Ziel führen kann. Die Frequenz der Druckentlastung richtet sich nach dem Fortgang der Wundheilung (z. B. alle 2 Stunden). Die Lagerung von Dekubituspatienten soll nach Möglichkeit – ggf. nach Anleitung – von Angehörigen übernommen werden. Zur Dekubitusbehandlung ist der Verbandwechsel Bestandteil der Leistung und nicht gesondert verordnungsfähig.	

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
13.	Drainagen, überprüfen von, Versorgen Überprüfen von Lage, Sekretfluß sowie von Laschen, Wechseln des Sekretbehälters.		1–2 1x tägl.
14.	Einlauf/Klistier/Klyisma/digitale Enddarmausräumung bei Obstipation, die nicht anders zu behandeln ist.	Das dafür erforderliche Mittel ist nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig; Ausnahme: bei Tumorleiden, bei Megakolon, bei Divertikulose, bei Divertikulitis, bei neurogenen Darmlähmungen, bei phospatbindender Medikation bei chronischer Niereninsuffizienz, vor diagnostischen Eingriffen.	Einlauf/Klistier/Klyisma bis zu 2 1x wöchentlich digitale Enddarmausräumung als einmalige Leistung
15.	Flüssigkeitsbilanzierung Messung der Ein- und Ausfuhr von Flüssigkeiten mit kalibrierten Gefäßen, ggf. inkl. Gewichtskontrolle, ggf. inkl. Messung von Bein- und Bauchumfang zur Kontrolle des Flüssigkeitshaushaltes bei dessen beginnender Dekompensation.	Routinemäßige Flüssigkeitsbilanzen sind nicht verordnungsfähig. Diese Leistung erstreckt sich jeweils über 24 Stunden und ist als eine Leistung anzusehen. Ergebnisse sind gemäß ärztlichem Behandlungsplan zu würdigen, Verlaufsprotokolle sind immer zu führen und durch den Arzt auszuwerten. Sie ist nur gesondert verordnungsfähig, wenn keine Hilfe bei der Nahrungsaufnahme und/oder beim Ausscheiden erbracht wird.	1 1x tägl., bis zu 3 Tage
16.	Infusionen, i. v. Wechseln und erneutes Anhängen der ärztlich verordneten Infusion bei ärztlich gelegtem peripheren oder zentralen i. v.-Zugang oder des ärztlich punktierten Port-a-cath zur Flüssigkeitssubstitution oder parenteralen Ernährung, Kontrolle der Laufgeschwindigkeit (ggf. per Infusionsgerät) und der Füllmenge, Durchspülen des Zuganges nach erfolgter Infusionsgabe, Verschluss des Zuganges.	Verlaufsbogen erforderlich. Die i. v. Medikamentengabe, die venöse Blutentnahme sowie die arterielle, intrathekale und subcutane Infusion sind keine Leistungen der häuslichen Krankenpflege.	Dauer und Menge der Dosierung streng nach Maßgabe der Verordnung des Präparates.
17.	Inhalation Anwendung von ärztlich verordneten Medikamenten, die mittels verordneter Inhalationshilfen (gemäß Hilfsmittelverzeichnis) als Aerosol oder als Pulver über die Atemwege inhaliert werden.		Dauer und Menge der Dosierung streng nach Maßgabe der Verordnung des Präparates.

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
18.	Injektionen – i. v. – i. m. Aufziehen, Dosieren und Einbringen von ärztlich verordneten Medikamenten – s. c. Aufziehen, Dosieren und Einbringen von ärztlich verordneten Medikamenten	Die i. v. Injektion ist eine ärztliche Leistung. Die s. c. Injektion ist nur verordnungsfähig bei Patienten mit – einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, die Injektion aufzunehmen, zu dosieren und fachgerecht zu injizieren oder – einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie die Injektionen nicht aufziehen, dosieren und fachgerecht injizieren können oder – einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, die Injektion aufzunehmen, zu dosieren und fachgerecht zu injizieren (z. B. moribunde Patienten) oder – einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, so dass die Compliance bei der medikamentösen Therapie nicht sichergestellt ist oder – entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung zu erlernen oder selbstständig durchzuführen. Dies muß aus der Verordnung hervorgehen. Insbesondere bei Insulin- und Heparininjektionen ist vor der Verordnung dieser Leistung zu prüfen, ob eine eigenständige Durchführung mit Hilfe eines optimalen PEN/Fertigspritze (Selbstapplikationshilfe) – ggf. auch nach Anleitung – möglich ist.	Dauer und Menge der Dosierung streng nach Maßgabe der Verordnung des Präparates.
19.	Injektionen, Richten von Richten von Injektionen zur Selbstapplikation.	Das Richten der Injektion ist nur verordnungsfähig bei Patienten mit einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, die Medikamente zu unterscheiden oder die Dosis festzulegen. Dies muß aus der Verordnung hervorgehen. siehe Medikamentengabe (Nr. 26)	
20.	Instillation Tropfenweises Einbringen von ärztlich verordneten flüssigen Medikamenten in den Organismus (Hohlorgane, Körperhöhlen, Körperöffnungen).	Bei Blaseninstillationen sind Blasenspülungen Bestandteil der Leistung und nicht gesondert verordnungsfähig. siehe Blasenspülung (Nr. 9)	

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
21.	Kälteträger, Auflegen von Bei akuten posttraumatischen Zuständen, akuten entzündlichen Gelenkerkrankungen, postoperativen Zuständen.	Das Auflegen eines Kälteträgers ist nur verordnungsfähig bei Patienten mit – einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, den Kälteträger vorzubereiten oder – einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie den Kälteträger nicht vorbereiten und nicht an den Ort seiner Bestimmung führen können oder – einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, den Kälteträger bereiten und an den Ort seiner Bestimmung bringen zu können (z. B. moribunde Patienten) oder – einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, so dass die Compliance bei der Therapie nicht sichergestellt ist oder – entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung zu erlernen oder selbstständig durchzuführen. Dies muß aus der Verordnung hervorgehen. Das dafür erforderliche Mittel ist nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig (siehe § 34 SGB V).	1–3 Tage
22.	Katheter, Versorgung eines suprapubischen Verbandwechsel der Katheteraustrittsstelle einschließlich Pflasterverband und einschließlich Reinigung des Katheters, Desinfektion der Wunde, ggf. Wundversorgung und Anwendung ärztlich verordneter Medikamente.	siehe Ausscheidung (Nr. 2) siehe Stomabehandlung (Nr. 28) Das Abklemmen des Dauerkatheterschlauchs zur Erhaltung und Steigerung der Blasenkapazität ist Bestandteil der Leistung.	
23.	Katheterisierung der Harnblase zur Ableitung des Urins Einlegen, Entfernen oder Wechseln eines transurethralen Dauerkatheters in die Harnblase. Einbringen eines transurethralen Einmalkatheters in die Harnblase zur Schulung von Patienten in der sachgerechten Anwendung des Einmalkatheters. Intermittierende transurethrale Einmalkatheterisierung bei neurogener Blasenentleerungsstörung oder myogener chronischer Restharnbildung	Die Katheterisierung mit dem Ziel der Restharnbestimmung sowie das Einlegen und Wechseln eines suprapubischen Katheters sind ärztliche Leistungen. siehe Ausscheidungen (Nr. 2) Die Schulungskatheterisierung ist bei Patienten verordnungsfähig, die im Rahmen der vorhergehenden Behandlung nicht ausreichend geschult wurden und die Fähigkeit besitzen, die Selbstkatheterisierung zu erlernen. Die intermittierende transurethrale Einmalkatheterisierung ist verordnungsfähig, wenn eine andere Methode der Harnableitung nicht zu besseren Ergebnissen führt bei Patienten, die wegen – einer so erheblichen Einschränkung der Grob- oder Feinmotorik oder – eingeschränkter Sehfähigkeit oder – einer so starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder eines Realitätsverlusts oder – entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit die Katheterisierung nicht erlernen oder nicht selbstständig durchführen können. Dies muss aus der Verordnung hervorgehen.	Dauerkatheterwechsel alle 3–4 Wochen max. 5 Tage

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
24.	Krankenbeobachtung, spezielle Kontinuierliche Dokumentation der Vitalfunktionen wie: Puls, Blutdruck, Temperatur, Haut, Schleimhaut über mindestens 24 Std. – in begründeten Fällen auch weniger – mit dem Ziel festzustellen, ob die ärztliche Behandlung zu Hause sichergestellt werden kann oder ob Krankenhausbehandlung erforderlich ist, einschließlich aller in diesem Zeitraum anfallender pflegerischen Maßnahmen.	Die Leistung setzt die permanente Anwesenheit der Pflegekraft über den gesamten Versorgungszeitraum voraus. Sie ist nur begründet, wenn aufgrund schwerwiegender akuter Verschlechterung des Krankheitsverlaufs die Kontrolle der Vitalfunktionen erforderlich ist und erst aufgrund des über den gesamten Betrachtungszeitraum zu führenden Verlaufsprotokolls die ärztliche Entscheidung über die Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung oder des Verbleibs zu Hause getroffen werden kann. Zu dieser Leistung gehört auch die dauernde Erreichbarkeit des Arztes und die laufende Information des Arztes über Veränderungen der Vitalzeichen. Die allgemeine Krankenbeobachtung ist Bestandteil jeder pflegerischen Leistung.	1 x pro Verordnung
25.	Magensonde, Legen und Wechseln Legen und Wechseln einer Verweilsonde durch die Nase/ den Mund zur Ableitung des Magensaftes oder zur Sicherstellung der enteralen Ernährung, wenn die normale Nahrungsaufnahme nicht mehr möglich ist.	siehe Ernährung (Nr. 3) siehe Ausscheidungen (Nr. 2)	
26.	Medikamentengabe (außer Injektionen, Infusionen, Instillationen, Inhalationen)	Die Medikamentengabe ist nur verordnungsfähig bei Patienten mit – einer so hochgradigen Einschränkung der Sehfähigkeit, dass es ihnen unmöglich ist, die Medikamente zu unterscheiden oder die Dosis festzulegen oder – einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie die Medikamente nicht an den Ort ihrer Bestimmung führen können oder – einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, die Medikamente an den Ort ihrer Bestimmung bringen zu können (z. B. moribunde Patienten) oder – einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, so dass die Compliance bei der medikamentösen Therapie nicht sichergestellt ist oder – entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung zu erlernen oder selbstständig durchzuführen. Dies muß aus der Verordnung hervorgehen.	Dauer und Menge der Dosierung streng nach Maßgabe der Verordnung des Präparates. Bei Folgeverordnungen ausführliche ärztl. Begründung. Bei Folgeverordnungen ist die Angabe des Lokalfundes erforderlich.
	Richten von ärztlich verordneten Medikamenten, wie z. B. Tabletten, für vom Arzt bestimmte Zeiträume	Das Richten der Arzneimittel erfolgt i. d. R. wöchentlich (mit Ausnahme flüssiger Medikamente wie Säfte und Tropfen) und umfaßt auch die Kontrolle, ob die Medikamente regelmäßig eingenommen wurden. Die Ohrensplüfung ist eine ärztliche Tätigkeit.	
	– Verabreichen von ärztlich verordneten Medikamenten, (z. B. Tabletten, Augen-, Ohren- und Nasentropfen, Salben, Tinkturen, Lösungen, Aerosole, Suppositorien) für vom Arzt bestimmte Zeiträume – über den Magen-Darmtrakt (auch über Magensonde) – über die Atemwege – über die Haut und Schleimhaut – als Einreibungen bei akuten posttraumatischen Zuständen, akuten entzündlichen Gelenkerkrankungen, akuten wirbelsäulenbedingten Symptomen, akuten dermatologischen Erkrankungen		

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
	– als Bad zur Behandlung von Hautkrankheiten mit ärztlich verordneten medizinischen Zusätzen zur Linderung oder Heilung bei dermatologischen Krankheitsbildern und die ggf. erforderliche Nachbehandlung (z. B. Einreibung mit ärztlich verordneten Salben) – zur Behandlung des Mundes, lokale Behandlung der Mundhöhle und der Lippen mit ärztlich verordneten Medikamenten – zur Behandlung des Auges, insbesondere bei Infektionen, Verletzungen, postoperativen Zuständen, Glaukom	siehe Körperpflege (Nr. 4) Auch Hornhautbehandlung mittels künstlicher Tränenflüssigkeit aufgrund augenärztlicher Diagnostik.	
27.	Perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG), Versorgung bei Wechsel der Schutzauflage bei PEG, Kontrolle der Fixierung und Durchgängigkeit, einschließlich Reinigung der Sonde, Desinfektion der Wunde, ggf. Wundversorgung, und Anwendung ärztlich verordneter Medikamente	siehe Ernährung (Nr. 3)	
27a.	Psychiatrische Krankenpflege – Erarbeiten – der Pflegeakzeptanz (Beziehungsaufbau) – Durchführen von Maßnahmen zur Bewältigung von Krisensituationen – Entwickeln kompensatorischer Hilfen bei krankheitsbedingten Fähigkeitenstörungen	Nur verordnungsfähig bei F00.1 Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit spätem Beginn (Typ 1) F01.0 Vaskuläre Demenz mit akutem Beginn F01.1 Multiinfarkt-Demenz F01.2 Subkortikale vaskuläre Demenz F02.0 Demenz bei Pick-Krankheit F02.1 Demenz bei Creutzfeldt-Jakob-Krankheit F02.2 Demenz bei Chorea Huntington F02.3 Demenz bei primärem Parkinson-Syndrom F02.4 Demenz bei HIV-Krankheit F02.8 Demenz bei andernorts klassifizierten Krankheitsbildern F04.– Organischem amnestischen Syndrom, nicht durch Alkohol oder andere psychotrope Substanzen bedingt F06.0 Organischer Halluzinose F06.1 Organischer katatoner Störung F06.2 Organischer wahnhafter Störung F06.3 Organischer affektiver Störungen F06.4 Organischer Angststörung F06.5 Organischer dissoziativer Störung F06.6 Organischer emotional labiler Störung F07.0 Organischer Persönlichkeitsstörung F07.1 Postenzephalitisches Syndrom F07.2 Organischem Psychosyndrom nach Schädelhirntrauma F20.– Schizophrenie F21.– Schizotyper Störung F22.– Anhaltender wahnhafter Störung F24.– Induzierter wahnhafter Störung F25.– Schizoaffectiver Störung	bis zu 4 Monate bis zu 14 Einheiten pro Woche (abnehmende Frequenz) Der Krankenkasse ist der Behandlungsplan vorzulegen.

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
		F30.– Manischer Episode F31.– Bipolarer affektiver Störung mit Ausnahme von F31.7 – F31.9 F32.– Depressiver Episode mit Ausnahme von: F32.0, F32.1 und F32.9 F33.– Rezidivierender depressiver Störung mit Ausnahme von: F33.0, F33.1, F33.4, F33.8 und F33.9 F41.0 Panikstörung, auch wenn sie auf sozialen Phobien beruht F41.1 Generalisierter Angststörung wenn daraus resultierend eine oder mehrere der folgenden Fähigkeitsstörungen in einem Maß vorliegen, dass das Leben im Alltag nicht mehr selbständig bewältigt oder koordiniert werden kann und das Krankheitsbild durch Medikamentengaben allein nicht ausreichend therapiert werden kann: – Störungen des Antriebs oder der Ausdauer oder der Belastbarkeit in Verbindung mit der Unfähigkeit der Tagesstrukturierung oder der Einschränkung des planenden Denkens oder des Realitätsbezugs – Einbußen bei – der Kontaktfähigkeit, – den kognitiven Fähigkeiten wie Konzentration, Merkfähigkeit, Lernleistung und problemlösendes Denken, – dem Zugang zur eigenen Krankheitssymptomatik, – dem Erkennen und Überwinden von Konfliktsituationen und Krisen	
28.	Stomabehandlung Desinfektion der Wunde, Wundversorgung, Behandlung mit ärztlich verordneten Medikamenten, Verbandwechsel und Pflege von künstlich geschaffenen Ausgängen (z. B. Urostoma, Anus-praeter) bei akuten entzündlichen Veränderungen mit Läsionen der Haut	Bei Anus-praeter und Urostoma siehe Ausscheidungen (Nr. 2) siehe Katheter, Versorgung eines suprapubischen (Nr. 22) siehe PEG, Versorgung bei (Nr. 27) Bei Trachostoma siehe Trachealkanüle, Wechsel und Pflege (Nr. 29)	
29.	Trachealkanüle, Wechsel und Pflege der Herausnahme der liegenden Trachealkanüle, Reinigung und Pflege, ggf. Behandlung des Stomas, Einsetzen und Fixieren der neuen Trachealkanüle, Reinigung der entnommenen Trachealkanüle.		
30.	Venenkatheter, Pflege des zentralen Verbandwechsel der Punktionsstelle grundsätzlich mit Transparentverband, Verbandwechsel des zentralen Venenkatheters, Beurteilung der Einstichstelle (einschließlich i. v. Porth-acath).	Die notwendigen Inspektion der Punktionsstelle ist Bestandteil der allgemeinen Krankenbeobachtung.	1–2 x wöchentlich bei Transparentverband
31.	Verbände – Anlegen und Wechseln von Wundverbänden Anlegen, Wechseln von Verbänden, Wundheilungskontrolle, Desinfektion und Reinigung (auch Wundreinigungsbad), Spülen von Wundfisteln, Versorgung von Wunden unter aseptischen Bedingungen – Anlegen eines Kompressionsverbandes (z. B. nach Pütter, Fischer-Tübinger) auch An- und Ausziehen von	Lokalisation und Wundbefund sind in der Diagnose anzugeben. Das „Überprüfen von Drainagen“ ist Bestandteil der Leistung und nicht gesondert verordnungsfähig. Wundschnellverbände (z. B. Heftpflaster, Abpolsterung, Sprühverband) sind keine Leistung der häuslichen Krankenpflege. Der Kompressionsverband ist verordnungsfähig, wenn aus anatomischen Gründen angepaßte Kompressionsstrümpfe nicht möglich sind.	Jeweils 1 x täglich

Nr.	Leistungsbeschreibung	Bemerkung	Dauer und Häufigkeit der Maßnahme
	Kompressionsstrümpfen/-strumpfhosen der Kompressionsklassen II bis IV Bei mobilen Patienten zur Abheilung von Ulcera, zur Unterstützung des venösen Rückflusses und Lymphabflusses	Das An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen/Kompressionsstrumpfhosen ist nur verordnungsfähig bei Patienten mit – einer so erheblichen Einschränkung der Grob- und Feinmotorik der oberen Extremitäten, dass sie die Kompressionsstrümpfe/Kompressionsstrumpfhosen nicht fachgerecht anziehen können oder – einer so starken Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit, dass sie zu schwach sind, die Kompressionsstrümpfe/Kompressionsstrumpfhosen fachgerecht anziehen zu können (z. B. moribunde Patienten) oder – einer starken Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit oder Realitätsverlust, so dass die Compliance bei der Therapie nicht sichergestellt ist oder – entwicklungsbedingt noch nicht vorhandener Fähigkeit, die Leistung zu erlernen oder selbständig durchzuführen. Dies muß aus der Verordnung hervorgehen. Kompressionsstrümpfe/Kompressionsstrumpfhosen sind ausschließlich bei mobilen Patienten indiziert, bei liegenden Patienten müssen sie ausgezogen werden, da der hohe Druck zu lokalen Druckschäden führen kann. Kompressionsstrümpfe/Kompressionsstrumpfhosen der Kompressionsklasse I siehe Körperpflege (Nr. 4) Der Verbandwechsel eines Ulcus cruris ist daneben nicht verordnungsfähig.	Bis zu 2 Wochen je- weils 1 x täglich
	– Anlegen von stützenden und stabilisierenden Verbänden zur unterstützenden Funktionssicherung der Gelenke z. B. bei Distorsion, Kontusion, Erguss		

Sachverzeichnis

Absaugen	Nr. 6
Aktivierung	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Anleitung in der Häuslichkeit	
– bei der Grundpflege	Nr. 1
– bei der Behandlungspflege	Nr. 7
An- und Auskleiden	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Anus- praeter, Wechsel des Beutels	Siehe Ausscheidungen (Nr. 2)
Arzneien, Verabreichen von	Siehe Medikamentengabe (Nr. 26)
Atemübungen	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Atemwege, Versorgung der	Siehe Absaugen(Nr. 6)
Atmungskontrolle	Siehe Krankenbeobachtung, spezielle (Nr. 24)
Augenpflege, auch einer Augenprothese	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Augenspülung	Siehe Medikamentengabe (Nr. 26)
Ausscheidungen, Hilfe bei	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
	Nr. 2
	Siehe Stomabehandlung (Nr. 28)
	Siehe Einlauf, Klistier (Nr. 14)
	siehe Katheterisierung der Harnblase (Nr. 23)
Baden	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Bäder, dermatologisch erforderliche	Siehe Medikamentengabe (Nr. 26)
Bandagen, An- und Ablegen	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
	Siehe Verbände (Nr. 31)
	Nr. 8
Beatmungsgerät, Bedienung und	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Bewegungsübungen	Siehe Ausscheidungen (Nr. 2)
Blasenentleerung	Nr. 9
Blasenspülung	siehe Instillation (Nr. 20)
	Nr. 10
Blutdruckmessung	Siehe Infusionen i. v. (Nr. 16)
Blutentnahme, venös	
Blutzuckermessung	Nr. 11
Bronchialtoilette/Bronchiallavage	siehe Absaugen (Nr. 6)
Darmentleerung	Siehe Ausscheidungen (Nr. 2)
	Siehe Einlauf/Klistier (Nr. 14)
	Nr. 12
Dekubitusbehandlung	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Dekubitusprophylaxe	Nr. 13
Drainagen, Überprüfen von	Siehe Verbände (Nr. 31)
	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Duschen	Nr. 14
Einlauf/Klistier/Klysmal/digitale Enddarm- mausräumung	Siehe Katheterisierung der Harnblase (Nr. 23)
Einmalkatheter, transurethral	Siehe Medikamentengabe (Nr. 26)
Einreibung, medizinische	Siehe Kälteträger (Nr. 21)
Eisbeutel, Auflegen von	Nr. 14
Enddarmmausräumung, digitale	Nr. 3
Ernährung	Nr. 15
Flüssigkeitsbilanzierung	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Gehen, Hilfe bei	Nr. 5
Hauswirtschaftliche Versorgung	Siehe Krankenbeobachtung, spezielle (Nr. 24)
Hautkontrolle	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Hornhautaustrocknung, Prophylaxe gegen	Nr. 16
Infusionen, i. v.	Siehe Infusionen (Nr. 16)
Infusionen, s. c.	Nr. 17
Inhalation	Nr. 18
Injektionen i. m.	Siehe Infusionen (Nr. 16)
Injektionen/Infusion intrahekal	Siehe Injektionen (Nr. 18)
Injektionen i. v.	
Injektionen s. c.	Nr. 18

Injektionen, Richten von	Nr. 19 Siehe Medikamentengabe (Nr. 16) Siehe Ausscheidungen (Nr. 2) Siehe Katheterisierung der Harnblase (Nr. 23)
Inkontinenzversorgung	
Intermittierender transurethraler Einmalkatheterismus	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Intertrigoprophylaxe	Nr. 20
Instillation	Siehe Blasenpflügel (Nr. 9)
Kälteträger, Auflegen von	Nr. 21
Kämmen	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Katheter, Versorgung eines suprapubischen	Nr. 22
Katheterisierung der Harnblase	Nr. 23 Siehe Ausscheidungen (Nr. 2)
Körperpflege	Nr. 4 Siehe Medikamentengabe (Nr. 26) Siehe Krankenbeobachtung, spezielle (Nr. 24)
Körpertemperaturkontrolle	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Kompressionsstrümpfe/-verband	Siehe Verbände (Nr. 31)
Kontinententraining, Toiletentraining	Siehe Ausscheidungen (Nr. 2)
Kontrakturprophylaxe	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Krankenbeobachtung, allgemeine	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Krankenbeobachtung, spezielle	Nr. 24
Krankheitsbedingte Fähigkeitsstörungen, Entwickeln von kompensatorischen Hilfen bei	Siehe Psychiatrische Krankenpflege (Nr. 27a)
Krisensituationen, Durchführung von Maßnahmen zur Bewältigung von	Siehe Psychiatrische Krankenpflege (Nr. 27a)
Künstliche Ernährung	Siehe Ernährung (Nr. 3) Siehe Infusionen i. v. (Nr. 16)
Lagern	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Lippenpflege	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Magensonde, Legen und Wechseln	Nr. 25 Siehe Ernährung (Nr. 3) Siehe Ausscheidungen (Nr. 2)
Medikamentengabe	Nr. 26 Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Mobilisation	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Mobilität, Hilfe bei	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Mundpflege	Siehe Medikamentengabe (Nr. 26) Siehe Ernährung (Nr. 3) Siehe Medikamentengabe (Nr. 26)
Nahrungs- und Flüssigkeitszufuhr	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Nasentropfen/-salbe	Siehe Medikamentengabe (Nr. 26)
Obstipationsprophylaxe	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Ohrentropfen/-spülung	Siehe Medikamentengabe (Nr. 26)
Orthesen, An- und ablegen	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Parenterale Ernährung	Siehe Infusionen i. v. (Nr. 16)
Parotitisprophylaxe	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG), Versorgung bei	Nr. 27
Pflegeakzeptanz, Erarbeiten der (Beziehungsaufbau)	Siehe Psychiatrische Krankenpflege (Nr. 27a)
Pneumonieprophylaxe	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Port-a-cath	Siehe Infusionen i. v. (Nr. 16)
Prophylaxen, pflegerische	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Prothesen, An- und ablegen	Siehe Dekubitusbehandlung (Nr. 12)
Pulskontrolle	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Psychiatrische ambulante Krankenpflege	Siehe Krankenbeobachtung, spezielle (Nr. 24)
Rasieren	Nr. 27a
Reaktivierung/Bewegungsübungen	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Sauerstoff, Verabreichen von	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
	Siehe Beatmungsgerät, Bedienen und (Nr. 8)

Sondennahrung, Verabreichen von	Siehe Ernährung (Nr. 3) Siehe PEG, Versorgung bei (Nr. 27) Siehe Medikamentengabe (Nr. 26)
Soorprophylaxe	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Stomabehandlung	Nr. 28 Siehe Ausscheidungen (Nr. 2) Siehe Katheter, Versorgung eines suprapubischen (Nr. 22) Siehe PEG, Versorgung bei (Nr. 27) Siehe Trachealkanüle, Wechsel und Pflege (Nr. 29)
Stützkorsett/-strümpfe, An- und Ablegen	Siehe Körperpflege (Nr. 4)
Temperatur, Messung der	Siehe Krankenbeobachtung, spezielle (Nr. 24)
Thermotherapeutische Maßnahmen	Siehe Kälteträger (Nr. 21)
Thromboseprophylaxe	Siehe Beschreibung Grundpflege/Behandlungspflege
Trachealkanüle, Wechsel und Pflege der	Nr. 29
Überwachen und Bedienen med. Geräte	Siehe Beatmungsgerät, Bedienen (Nr. 8)
Urinal anlegen und Entfernen	Siehe Ausscheidungen (Nr. 2)
Venenkatheter, Pflege des zentralen	Nr. 30
Verbände	Nr. 31
Vitalzeichenkontrolle	Siehe Krankenbeobachtung, spezielle (Nr. 24)
Waschen	siehe Körperpflege (Nr. 4)
Wund- und Fisteldrainagen	Siehe Verbände (Nr. 31) Siehe Drainagen, Überprüfen von (Nr. 13)
Wunden, Behandeln und Pflege	Siehe Verbände (Nr. 31)
Wundschnellverbände	Siehe Verbände (Nr. 31)
Zahnpflege	Siehe Körperpflege (Nr. 4)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs- Richtlinie – SAPV-RL)

Vom 20. Dezember 2007 (BAnz. 2008 S. 911)

§ 1 Grundlagen und Ziele

(1) ¹Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung gemäß § 37b SGB V (SAPV) dient dem Ziel, die Lebensqualität und die Selbstbestimmung schwerstkranker Menschen zu erhalten, zu fördern und zu verbessern und ihnen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod in ihrer vertrauten häuslichen Umgebung oder in stationären Pflegeeinrichtungen (§ 72 Abs. 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – SGB XI) zu ermöglichen. ²Im Vordergrund steht anstelle eines kurativen Ansatzes die medizinisch-pflegerische Zielsetzung, Symptome und Leiden einzelfallgerecht zu lindern.

(2) Den besonderen Belangen von Kindern ist Rechnung zu tragen.

(3) ¹Die individuellen Bedürfnisse und Wünsche der Patientin oder des Patienten sowie die Belange ihrer oder seiner vertrauten Personen stehen im Mittelpunkt der Versorgung.

²Der Patientenwille, der auch durch Patientenverfügungen zum Ausdruck kommen kann, ist zu beachten.

(4) ¹Die SAPV ergänzt das bestehende Versorgungsangebot, insbesondere das der Vertragsärzte, Krankenhäuser und Pflegedienste.

²Sie kann als alleinige Beratungsleistung, additiv unterstützende Teilversorgung oder vollständige Patientenbetreuung erbracht werden. ³Andere Sozialleistungsansprüche bleiben unberührt.

§ 2 Anspruchsvoraussetzungen

Versicherte haben Anspruch auf SAPV, wenn

1. sie an einer nicht heilbaren, fortschreitenden und so weit fortgeschrittenen Erkrankung leiden, dass dadurch ihre Lebenserwartung begrenzt ist (§ 3) und
2. sie unter Berücksichtigung der in § 1 genannten Ziele eine besonders aufwändige Versorgung (§ 4) benötigen, die nach den

medizinischen und pflegerischen Erfordernissen auch ambulant oder in stationären Pflegeeinrichtungen (§ 72 SGB XI) erbracht werden kann.

§ 3 Anforderungen an die Erkrankungen

(1) Eine Erkrankung ist nicht heilbar, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Behandlungsmaßnahmen nicht zur Beseitigung dieser Erkrankung führen können.

(2) Sie ist fortschreitend, wenn ihr Verlauf trotz medizinischer Maßnahmen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht nachhaltig aufgehalten werden kann.

(3) ¹Eine Erkrankung ist weit fortgeschritten, wenn die Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität sowie die psychosoziale Betreuung im Vordergrund der Versorgung stehen und nach begründeter Einschätzung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes die Lebenserwartung auf Tage, Wochen oder Monate gesunken ist. ²Insbesondere bei Kindern sind die Voraussetzungen für die SAPV als Krisenintervention auch bei einer länger prognostizierten Lebenserwartung erfüllt.

§ 4 Besonders aufwändige Versorgung

¹Bedarf nach einer besonders aufwändigen Versorgung besteht, soweit die anderweitigen ambulanten Versorgungsformen sowie ggf. die Leistungen des ambulanten Hospizdienstes nicht oder nur unter besonderer Koordination ausreichen würden, um die Ziele nach § 1 Abs. 1 zu erreichen. ²Anhaltspunkt dafür ist das Vorliegen eines komplexen Symptomgeschehens, dessen Behandlung spezifische palliativmedizinische und/oder palliativpflegerische Kenntnisse und Erfahrungen sowie ein interdisziplinär, insbesondere

zwischen Ärzten und Pflegekräften in besonderem Maße abgestimmtes Konzept voraussetzt.³Ein Symptomgeschehen ist in der Regel komplex, wenn mindestens eines der nachstehenden Kriterien erfüllt ist:

- ausgeprägte Schmerzsymptomatik
- ausgeprägte neurologische/psychiatrische/psychische Symptomatik
- ausgeprägte respiratorische/kardiale Symptomatik
- ausgeprägte gastrointestinale Symptomatik
- ausgeprägte ulzerierende/exulzierende Wunden oder Tumore
- ausgeprägte urogenitale Symptomatik

§ 5 Inhalt und Umfang der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung

(1) ¹Die SAPV umfasst je nach Bedarf alle Leistungen der ambulanten Krankenbehandlung soweit diese erforderlich sind, um die in § 1 Abs. 1 genannten Ziele zu erreichen. ²Sie umfasst zusätzlich die im Einzelfall erforderliche Koordination der diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Teilleistungen sowie die Beratung, Anleitung und Begleitung der verordnenden oder behandelnden Ärztin oder des verordnenden oder behandelnden Arztes sowie der sonstigen an der allgemeinen Versorgung beteiligten Leistungserbringer, der Patienten und ihrer Angehörigen durch Leistungserbringer nach § 132d SGB V.

(2) ¹SAPV wird ausschließlich von Leistungserbringern nach § 132d SGB V erbracht. ²Sie wird nach Bedarf intermittierend oder durchgängig erbracht, soweit das bestehende ambulante Versorgungsangebot (§ 1 Abs. 4), insbesondere die allgemeine Palliativversorgung nicht ausreicht, um die Ziele nach § 1 Abs. 1 zu erreichen. ³Sie kann dem jeweiligen aktuellen Versorgungsbedarf entsprechend als

- Beratungsleistung,
- Koordination der Versorgung,
- additiv unterstützende Teilversorgung,
- vollständige Versorgung

erbracht werden. ⁴Die Leistungen müssen ausreichend und zweckmäßig sein, dürfen

das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und sind wirtschaftlich zu erbringen.

(3) Inhalte der SAPV sind insbesondere:

- Koordination der spezialisierten palliativmedizinischen und palliativpflegerischen Versorgung unter Einbeziehung weiterer Berufsgruppen und von Hospizdiensten im Rahmen einer multiprofessionellen Zusammenarbeit
- Symptomlinderung durch Anwendung von Medikamenten oder anderen Maßnahmen
- apparative palliativmedizinische Behandlungsmaßnahmen (z. B. Medikamentenpumpe)
- palliativmedizinische Maßnahmen, die nach ihrer Art, Schwere oder Komplexität eine Kompetenz erfordern, die der einer Ärztin oder eines Arztes mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin entspricht
- spezialisierte palliativpflegerische Leistungen, die nach ihrer Art, Schwere oder Komplexität eine Kompetenz erfordern, die der einer Pflegefachkraft mit einer curricularen Weiterbildung zu Palliative Care entspricht
- Führung eines individuellen Behandlungsplans, vorbeugendes Krisenmanagement, Bedarfsinterventionen
- Ruf-, Notfall- und Kriseninterventionsbereitschaft rund um die Uhr für die im Rahmen der SAPV betreuten Patienten zur Sicherstellung der im Rahmen der SAPV erforderlichen Maßnahmen
- Beratung, Anleitung und Begleitung der Patienten und ihrer Angehörigen zur palliativen Versorgung einschließlich Unterstützung beim Umgang mit Sterben und Tod
- spezialisierte Beratung der betreuenden Leistungserbringer der Primärversorgung
- psychosoziale Unterstützung im Umgang mit schweren Erkrankungen in enger Zusammenarbeit z. B. mit Seelsorge, Sozialarbeit und ambulanten Hospizdiensten
- Organisation regelmäßiger Fallbesprechungen

- Dokumentieren und Evaluieren der wesentlichen Maßnahmen im Rahmen der SAPV

§ 6 Zusammenarbeit der Leistungserbringer

(1) ¹Im Rahmen der SAPV ist zu gewährleisten, dass die an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer die erforderlichen Maßnahmen aufeinander abgestimmt und bedarfsgerecht erbringen; die diesbezügliche Koordination ist sicherzustellen. ²Hierüber sind verbindliche Kooperationsvereinbarungen schriftlich oder mündlich zu treffen. ³Kooperationspartner ist auch der ambulante Hospizdienst, der auf Wunsch der Patientin oder des Patienten an der Versorgung beteiligt wird. ⁴Bei Bedarf und entsprechender Qualifikation kann die dauerbehandelnde Ärztin oder der dauerbehandelnde Arzt im Einzelfall Kooperationspartnerin oder Kooperationspartner werden. ⁵Das Nähere regeln die Verträge nach § 132d SGB V.

(2) Die vorhandenen Versorgungsstrukturen sind zu beachten.

(3) Es ist zu gewährleisten, dass zwischen den an der Patientenversorgung beteiligten Leistungserbringern zeitnah alle notwendigen Informationen über die vorhergehende Behandlung unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Regelungen ausgetauscht werden.

(4) Bei der SAPV ist der ärztlich und pflegerisch erforderliche Entscheidungsspielraum für die Anpassung der Palliativversorgung an die Besonderheiten des Einzelfalls zu berücksichtigen.

(5) ¹Für die notwendigen koordinativen Maßnahmen ist vernetztes Arbeiten innerhalb der gewachsenen Strukturen der Palliativversorgung unabdingbar. ²Dieses ist unter Berücksichtigung medizinischer, pflegerischer, physiotherapeutischer, psychologischer, psychosozialer und spiritueller Anforderungen zur lückenlosen Versorgung über die Sektorengrenzen hinweg zu fördern und auszubauen.

§ 7 Verordnung von SAPV

(1) ¹SAPV wird von der behandelnden Vertragsärztin oder von dem behandelnden Vertragsarzt nach Maßgabe dieser Richtlinie ver-

ordnet. ²Satz 1 gilt für die Behandlung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt bei einer oder einem von ihr oder ihm ambulant versorgten Patientin oder Patienten entsprechend. ³Hält eine Krankenhausärztin oder ein Krankenhausarzt die Entlassung einer Patientin oder eines Patienten für möglich und ist aus ihrer oder seiner Sicht SAPV erforderlich, kann die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt die Verordnung ausstellen, längstens jedoch für 7 Tage.

(2) Die ärztliche Verordnung erfolgt auf einem zu vereinbarenden Vordruck, der der Leistungserbringung nach dem jeweiligen aktuellen Versorgungsbedarf (§ 5 Abs. 2) Rechnung zu tragen hat und Angaben zur Dauer der Verordnung enthält.

§ 8 Prüfung der Leistungsansprüche durch die Krankenkasse

¹Die Krankenkasse übernimmt bis zu einer Entscheidung über die weitere Leistungserbringung die Kosten für die verordneten und von den Leistungserbringern nach § 132d SGB V erbrachten Leistungen entsprechend der vereinbarten Vergütung nach § 132d SGB V, wenn die Verordnung gemäß § 7 Abs. 2 spätestens an dem dritten der Ausstellung folgenden Arbeitstag der Krankenkasse vorgelegt wird. ²Das Nähere regeln die Vertragspartner nach § 132d SGB V.

Die SAPV-Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

**Rahmenvereinbarung nach § 39a Satz 4 SGB V
über Art und Umfang
sowie zur Sicherung der Qualität
der stationären Hospizversorgung zwischen den
Spitzenverbänden der Krankenkassen**

Vom 13. März 1998

AOK-Bundesverband, Bonn,
BKK Bundesverband, Essen,
IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach,
See-Krankenkasse, Hamburg,
Bundesverband der landwirtschaftlichen
Krankenkassen, Kassel,
Bundesknappschaft, Bochum,
Verband der Angestellten-Krankenkassen
e. V., Siegburg,
AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V.,
Siegburg,

und

der Bundesarbeitsgemeinschaft Hospiz e. V.,
Niederzier
dem Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e. V.,
Bonn
dem Deutschen Paritätischen Wohlfahrtsver-
band – Gesamtverband e. V., Frankfurt
am Main
dem Deutschen Roten Kreuz e. V., Bonn
dem Diakonischen Werk der Evangelischen
Kirche in Deutschland e. V., Stuttgart

Präambel

Im Vordergrund der Hospizarbeit steht die ambulante Betreuung im Haushalt oder in der Familie mit dem Ziel, sterbenden Menschen ein möglichst würdevolles und selbstbestimmtes Leben bis zum Ende zu ermöglichen. Wünsche und Bedürfnisse der Sterbenden und ihrer Angehörigen stehen im Zentrum des Handelns der Hospize. Neben dieser ambulanten Hospizbetreuung und der Versorgung Sterbender in Pflegeheimen sind in beschränktem Umfang auch stationäre Hospize notwendig. Ziel der stationären Hospizarbeit ist es, eine Pflege und Begleitung (palliativ-

medizinische Behandlung und Pflege) anzubieten, welche die Lebensqualität des sterbenden Menschen verbessert, seine Würde nicht antastet und aktive Sterbehilfe ausschließt.

Nach § 39a SGB V haben Versicherte, die keiner Krankenhausbehandlung bedürfen, Anspruch auf einen Zuschuss zu vollstationärer oder teilstationärer Versorgung in Hospizen, in denen palliativ-medizinische Behandlung erbracht wird, wenn eine ambulante Versorgung im Haushalt oder der Familie des Versicherten nicht erbracht werden kann.

Im Vordergrund der Hospizarbeit steht die ambulante Betreuung im Haushalt oder in der Familie mit dem Ziel, sterbenden Menschen ein möglichst würdevolles und selbstbestimmtes Leben bis zum Ende zu ermöglichen. Wünsche und Bedürfnisse der Sterbenden und ihrer Angehörigen stehen im Zentrum des Handelns der Hospize. Neben dieser ambulanten Hospizbetreuung und der Versorgung Sterbender in Pflegeheimen sind in beschränktem Umfang auch stationäre Hospize notwendig. Ziel der stationären Hospizarbeit ist es, eine Pflege und Begleitung (palliativ-medizinische Behandlung und Pflege) anzubieten, welche die Lebensqualität des sterbenden Menschen verbessert, seine Würde nicht antastet und aktive Sterbehilfe ausschließt.

Nach § 39a SGB V haben Versicherte, die keiner Krankenhausbehandlung bedürfen, Anspruch auf einen Zuschuss zu vollstationärer oder teilstationärer Versorgung in Hospizen, in denen palliativ-medizinische Behandlung erbracht wird, wenn eine ambulante Versorgung im Haushalt oder der Familie des Versicherten nicht erbracht werden kann. Dem gesetzlichen Auftrag entsprechend haben die Spitzenverbände der Krankenkassen

IV

mit der die Interessen stationärer Hospize wahrnehmenden Bundesarbeitsgemeinschaft Hospiz e.V. in dieser Rahmenvereinbarung das Nähere über Art und Umfang sowie zur Sicherung der Qualität der stationären Hospizversorgung vereinbart. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wurde Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben; sie hat gegen den Inhalt der Rahmenvereinbarung keine Einwände erhoben.

§ 1 Stationäre Hospize

(1) Stationäre Hospize sind selbständige Einrichtungen mit dem eigenständigen Versorgungsauftrag, für Patienten mit unheilbaren Krankheiten in der letzten Lebensphase palliativ-medizinische Behandlung zu erbringen. Sie sind kleine Einrichtungen mit familiärem Charakter mit in der Regel höchstens 16 Plätzen, wobei die räumliche Gestaltung der Einrichtung auf die besonderen Bedürfnisse schwer kranker sterbender Menschen auszurichten ist. Stationäre Hospize verfügen über eine besondere Ausstattung, die eine palliativ-medizinische, palliativ-pflegerische, soziale sowie geistig-seelische Versorgung gewährleistet. Ein bedeutender Anteil der Kosten ist durch Eigenleistung des Versicherten, Spenden und vielfältiges ehrenamtliches Engagement aufzubringen. Stationäre Hospize verstehen sich als Teil einer vernetzten Versorgungsstruktur im regionalen Gesundheits- und Sozialsystem. Sie sind integraler Bestandteil eines ambulanten ehrenamtlichen Hospizdienstes.

(2) Anstelle der vollstationären Hospizversorgung kann die palliativ-medizinische Behandlung und soziale Betreuung als besondere Form der stationären Versorgung auch teilstationär erfolgen mit dem Ziel, die Entlastung und Unterstützung der Patienten und der Angehörigen zu gewährleisten, so dass der Patient möglichst lange in seiner häuslichen Umgebung bleiben kann. Die teilstationäre Versorgung kann sowohl als Ergänzung des ambulanten Hospizdienstes als auch als integraler Bestandteil eines vollstationären Hospizes vorgehalten werden.

Stationäre Hospize sind aufgrund ihres Versorgungsauftrages baulich, organisatorisch

und wirtschaftlich selbständige Einrichtungen mit separatem Personal und Konzept. Es ist deshalb ausgeschlossen, dass ein stationäres Hospiz Bestandteil einer stationären Pflegeeinrichtung ist.

§ 2 Anspruchsberechtigte Versicherte

(1) Grundvoraussetzung für die Aufnahme in eine stationäre Hospizeinrichtung ist, dass der Patient an einer Erkrankung leidet,

- a) die progredient verläuft und bereits ein weit fortgeschrittenes Stadium erreicht hat und
- b) bei der eine Heilung ausgeschlossen und eine palliativ-medizinische Behandlung notwendig oder vom Patienten erwünscht ist und
- c) die lediglich eine begrenzte Lebenserwartung von Wochen oder wenigen Monaten erwarten lässt und

solange eine Krankenhausbehandlung im Sinne des § 39 SGB V nicht erforderlich ist.

In der Regel kommt eine palliativ-medizinische Behandlung in einem stationären Hospiz nur bei einem der folgenden Krankheitsbilder in Betracht:

- Fortgeschrittene Krebserkrankung,
- Vollbild der Infektionskrankheit AIDS,
- Erkrankung des Nervensystems mit unaufhaltsam fortschreitenden Lähmungen,
- Endzustand einer chronischen Nieren-, Herz-, Verdauungstrakt- oder Lungenerkrankung.

Eine ambulante Versorgung im Haushalt oder in der Familie reicht nicht aus, weil der palliativ-medizinische und palliativ-pflegerische Versorgungsbedarf, der aus dieser Erkrankung resultiert, in seiner Art und von seinem Umfang her die Möglichkeiten von Laien Helfern (Angehörige, Ehrenamtliche) und (familien-) ergänzenden ambulanten Versorgungsformen (vertragsärztliche Versorgung, häusliche Krankenpflege, ambulante Hospizbetreuung etc.) sowie die Finalpflege und Sterbegleitung in stationären Pflegeeinrichtungen regelmäßig übersteigt.

(2) Die Notwendigkeit einer stationären Hospizversorgung liegt grundsätzlich nicht bei Patienten vor, die in einer stationären Pflege-

geeinrichtung versorgt werden. Sofern in Einzelfällen Patienten aus einem Pflegeheim in ein Hospiz verlegt werden sollen, ist vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) überprüfen zu lassen, ob die Kriterien nach Absatz 1 erfüllt werden und warum eine angemessene Versorgung des Sterbenden im Pflegeheim nicht mehr möglich ist.

(3) Die Notwendigkeit der stationären Hospizversorgung nach den Absätzen 1 und 2 ist durch einen Vertragsarzt oder Krankenhausarzt zu bestätigen. Die Leistung ist zunächst auf 4 Wochen befristet; § 275 SGB V bleibt unberührt.

(4) Bei der Frage, ob eine (weitere) Notwendigkeit für eine Versorgung im stationären Hospiz gegeben ist, ist zu beachten, dass – sofern der Zustand des Patienten trotz des schweren Krankheitsbildes eine gewisse Stabilität erreicht hat – eine Entlassung nach Hause angestrebt wird.

§ 3 Versorgungsumfang

(1) Im Rahmen der Versorgung werden im stationären Hospiz neben der Unterkunft und Verpflegung palliativ-medizinische, palliativ-pflegerische, soziale und geistig-seelische Leistungen sowie Sterbe- und Trauerbegleitung ganztätig (vollstationär) oder nur tagsüber bzw. nachts (teilstationär) erbracht.

(2) Die palliativ-medizinische und palliativ-pflegerische Versorgung soll durch Linderung der Krankheitsbeschwerden die letzte Lebensphase des Patienten so erträglich wie möglich gestalten und ist nicht primär darauf gerichtet, das Leben zu verlängern. Im Zentrum steht somit neben der Behandlung der körperlichen Beschwerden (Schmerztherapie, Symptomkontrolle) die Linderung der mit dem Krankheitsprozess verbundenen psychischen Leiden unter Berücksichtigung sozialer und ethischer Gesichtspunkte.

(3) Das Hospiz erbringt die sach- und fachkundige umfassend geplante Pflege, die sich in Inhalt und Umfang an körperlichen, psychischen, sozialen und geistig-seelischen Bedürfnissen der sterbenden Menschen orientiert. Die Angehörigen und Bezugspersonen

der Sterbenden werden nach Möglichkeit in die Pflege und Begleitung mit einbezogen.

(4) Ein stationäres Hospiz muss insbesondere auf die Möglichkeiten von Kriseninterventionen unter palliativen Gesichtspunkten eingerichtet sein. Hierbei kann es sich neben körperlichen Krisen auch um psychische Krisen (z. B. Depression mit Suizidalität) handeln. Das Hospiz muss je nach den Erfordernissen des Patienten insbesondere die folgenden Dienstleistungen mehrfach täglich bis ständig anbieten:

- a) Umfassende regulatorische Handlungen zur Schmerztherapie und Symptomkontrolle,
- b) umfassende hygienische Maßnahmen,
- c) spezielle medizinisch-technische Interventionen,
- d) individuell angemessene Bewältigungs- und Unterstützungsangebote,
- e) Beobachtung und Überwachung des Gesamtgeschehens unter Wahrnehmung der medizinischen Behandlung.

(5) Im Rahmen der psychosozialen Begleitung stehen im Vordergrund Hilfen beim Verarbeitungsprozess in der Konfrontation mit dem Sterben, Krisenintervention und Unterstützung bei der Überwindung von Kommunikationsschwierigkeiten. Der Patient benötigt unter Umständen auch Hilfestellung bei der örtlichen und zeitlichen Orientierung. Die sozialen und seelsorglichen Leistungen umfassen die Begleitung von Sterbenden sowie deren Angehörigen und Bezugspersonen (einschl. Trauerarbeit), die Hilfe bei der Auseinandersetzung mit Lebenssinn- und Glaubensfragen und bei der Suche nach Antworten. Dies schließt auch die Berücksichtigung religiöser Bedürfnisse ein.

(6) Das stationäre Hospiz stellt sicher, dass die notwendige medizinisch-palliative ärztliche Behandlung und Versorgung der Patienten mit Arznei-, Verband- und Heilmitteln gewährleistet ist. Die ärztliche Behandlung, Arznei-, Verband- und Heilmittel werden im Rahmen der §§ 28, 31 und 32 SGB V übernommen.

(7) Zum Leistungsumfang des stationären Hospizes zählen die von stationären Pflegeeinrichtungen zu erbringenden Leistungen

- a. der Körperpflege (Waschen, Duschen und Baden, Zahnpflege, Kämmen und Rasieren, Darm- oder Blasenentleerung),
- b. der Ernährung (mundgerechtes Zubereiten der Nahrung sowie die Unterstützung bei der Aufnahme der Nahrung, Hygienemaßnahmen wie z. B. Mundpflege),
- c. der Mobilität (Aufstehen und Zubettgehen, Betten und Lagern, Gehen, Stehen, Treppensteigen, u. U. Verlassen und Wiederaufsuchen des Hospizes, An- und Auskleiden),
- d. der allgemeinen sozialen Betreuung,
- e. der medizinischen Behandlungspflege,
- f. der Unterkunft und Verpflegung.

Die zu erbringende palliativ-medizinische und palliativ-pflegerische Versorgung sowie die zu erbringenden sozialen und geistig-seelischen Leistungen erstrecken sich insbesondere auf die folgenden Leistungen:

- a) Qualifizierte Schmerzbehandlung körperlicher und psychischer Symptome (Periduralkatheter; patientenorientierte, zeitabhängige, dosisvariierte Schmerztherapie, die täglich anzupassen ist; psychosoziale Interventionen),
- b) fachgerechte Versorgung von Wunden und krankhaften Körperöffnungen, deren Pflege über die Versorgung von Stomaöffnungen hinausgeht (z. B. größere Operationswunden, Geschwüre, Infektionen der Haut und Schleimhäute, Fisteln),
- c) (nicht belegt)
- d) Feststellen und Beobachten der Vitalfunktionen, der Bewusstseinslage, der Haut und Schleimhäute, Ausscheidungen, Körpergewicht, Körperhaltung und des emotionalen Befindens unter Beachtung des Gesamtbefindens,
- e) Sicherung notwendiger Arztbesuche,
- f) Anleitung des Versicherten, seiner Angehörigen oder Pflegepersonen zur Durchführung therapeutischer Maßnahmen,
- g) Aufbau einer vertrauensvollen Beziehung,

- h) Unterstützung bei der Entwicklung neuer Lebens-, Verhaltens- und Bewältigungsstrategien,
- i) Hilfen beim Verarbeitungsprozess in der Konfrontation mit dem Sterben,
- j) Unterstützung bei der Überwindung von Kommunikationsschwierigkeiten,
- k) Hilfestellung bei der örtlichen und zeitlichen Orientierung,
- l) Begleitung von Sterbenden sowie deren Angehörigen und Bezugspersonen,
- m) Hilfe bei der Auseinandersetzung mit Lebenssinn- und Glaubensfragen,
- n) Berücksichtigung religiöser Bedürfnisse.

§ 4 Qualitätsanforderungen

(1) Die Pflege im stationären Hospiz ist fachlich kompetent nach den allgemein anerkannten pflegewissenschaftlichen Erkenntnissen bedarfsgerecht und wirtschaftlich zu erbringen. Es gelten mindestens die in der Qualitätsvereinbarung zu § 80 SGB XI enthaltenen Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung, soweit deren Anwendung durch die Besonderheiten der stationären Versorgung im Hospiz nicht ausgeschlossen ist oder in dieser Rahmenvereinbarung keine Abweichungen beschrieben sind.

(2) Die Pflege ist bei ständiger Präsenz einer Krankenschwester oder eines Krankenpflegers rund um die Uhr und ganzheitlich und auf einer Pflegekonzeption basierend zu erbringen, die auf den Aktivitäten und existenziellen Erfahrungen des täglichen Lebens und die individuelle Situation des Patienten aufbaut. Diese bedarfsorientierte ganzheitliche Pflegeplanung unterstützt und fördert insbesondere die Selbsthilfepotentiale der Betroffenen. Dabei werden Angehörige und Bezugspersonen einbezogen und die Zusammenarbeit in einem interdisziplinären Team von haupt- und ehrenamtlichen Kräften einschließlich des betreuenden Arztes erbracht. Ein geeignetes Pflegedokumentationssystem ist sachgerecht und kontinuierlich zu führen. Das Leistungsgeschehen und der Pflegeprozess sind daraus abzuleiten.

(3) Die Qualität der Leistungserbringung ist laufend zu prüfen. Dabei ist insbesondere darauf abzustellen, inwieweit den individuel-

len Wünschen und Bedürfnissen des Patienten entsprochen und damit in der letzten Lebensphase ein Höchstmaß an persönlicher Lebensqualität ermöglicht wurde. Der Träger des Hospizes ist dafür verantwortlich, dass Maßnahmen zur internen Sicherung der Qualität festgelegt und durchgeführt werden. Er soll sich ferner an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung beteiligen.

Der Träger des Hospizes hält das für die stationäre Hospizversorgung der Patienten erforderliche und geeignete Personal in seinem Hospiz bereit und übernimmt die Gewähr für eine fach- und sachgerechte Betreuung und Versorgung. Die nachstehenden Qualitätsanforderungen sind ständig zu erfüllen:

a) Personelle Voraussetzungen

1. Die verantwortliche Krankenpflegefachkraft hat die folgenden Voraussetzungen zu erfüllen:

I. Sie besitzt die Erlaubnis zur Führung einer der Berufsbezeichnungen „Krankenschwester“ oder „Krankenpfleger“, entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen in der jeweils gültigen Fassung;

II. sie kann eine mindestens dreijährige praktische hauptberufliche Tätigkeit nach erteilter Erlaubnis nach Ziff. 1 innerhalb der letzten 5 Jahre in einem Krankenhaus oder einer von den Kranken-/Pflegekassen zugelassenen Pflegeeinrichtung nachweisen, wobei zu mindest 2 Jahre auf eine hauptberufliche Tätigkeit in einem Hospiz oder in einem Krankenhaus entfallen;

III. sie verfügt über den Abschluss einer Palliative-Care-Weiterbildungsmaßnahme im Umfang von mindestens 160 Stunden und Abschluss einer Weiterbildungsmaßnahme für Leitungsfunktionen im Umfang von mindestens 460 Stunden. Krankenschwestern oder Krankenpfleger, die über solche Weiterbildungen nicht verfügen, müssen die Qualifikationen

im Rahmen einer Übergangsfrist von 5 Jahren nach Abschluss dieser Rahmenvereinbarung erwerben;

IV. sie ist hauptberuflich im Hospiz beschäftigt.

Die verantwortliche Krankenpflegefachkraft hat in regelmäßigen Abständen (jährlich) durch Teilnahme an Fort- und Weiterbildungslehrgängen die für das Arbeitsgebiet erforderlichen palliativ-medizinischen Kenntnisse zu aktualisieren. Sie setzt die Pflegekräfte und ehrenamtlichen Mitarbeiter entsprechend ihrer jeweiligen Qualifikation ein.

2. Das Hospiz hat zusätzlich das folgende Personal:

I. Eine(n) ständig fest angestellte(n), hauptberuflich im Hospiz beschäftigte(n) Krankenschwester bzw. Krankenpfleger entsprechend den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen als stellvertretende Leitung mit Abschluss einer Palliative-Care- Weiterbildungsmaßnahme. Krankenschwestern bzw. Krankenpfleger, die über eine solche Weiterbildung nicht verfügen, müssen die Qualifikation im Rahmen einer Übergangsfrist von 5 Jahren nach Abschluss dieser Rahmenvereinbarung erwerben;

II. ständig – entsprechend der Patientenzahl – weitere festangestellte ausgebildete Pflegekräfte (Krankenschwester, Krankenpfleger, Altenpflegerin, Altenpfleger, Krankenpflegehelferin, Krankenpflegehelfer); der Einsatz des Personals erfolgt entsprechend ihrer Ausbildung und Qualifikation;

III. Vertretungspersonal (für Urlaub, Krankheit, Wochenende), wobei das Vertretungspersonal die Qualifikation gemäß Nummern I. und II. zu erfüllen hat;

IV. Sozialarbeiter, Sozialpädagogen oder Psychologen;

V. Hauswirtschafts- und Funktionspersonal.

Das Personal nach den Nummern I. bis IV. erbringt die Leistungen entsprechend seiner Qualifikation und übernimmt die Gewähr für die sachgerechte Durchführung der Leistungen. Der Personalbedarf nach den Nummern IV. und V. kann auch stundenweise extern abgedeckt werden.

Das Personal nach den Nummern I. bis IV. hat sich in regelmäßigen Abständen (jährlich) durch Teilnahme an Fort- und Weiterbildungslehrgängen auf den neuesten Stand der Erkenntnisse seines Arbeitsgebietes zu halten.

3. Ehrenamtliche Mitarbeiter/-innen: Das Hospiz hat zusätzlich ehrenamtliche Mitarbeiter/-innen, die entsprechend ihrer nachgewiesenen Befähigung eingesetzt werden. Das Hospiz sorgt für deren regelmäßige Begleitung.

b) Instrumentelle Grundausrüstung

Zur Durchführung von Pflege und Behandlung sind insbesondere vorzuhalten:

- Blutdruckmessgerät
- Blutzuckermessgerät
- Sauerstoffgerät mit Zuhör
- Hilfsmittel gegen Dekubitus
- Ernährungspumpen
- Absauggerät
- Inhalationsgerät
- Keil, Güdel-Tubus
- Perfusor
- Kühlschrank für die Medikamentenaufbewahrung
- BTM-Schrank
- Pflegebetten mit Bettgitter und Aufreichtilfe
- Toilettenstühle
- Lifter (Bett, Badewanne)
- Rollstühle, Gehhilfen
- Infusionsständer.

c) Bauliche Voraussetzungen/Räume/Einrichtung und Mobiliar:

Die baulichen Gegebenheiten einschließlich der Einrichtung müssen den Zielen des § 1 gerecht werden. Die Regel ist das Einbettzimmer, Zweibettzimmer können ebenfalls vorgehalten werden, wobei die Bedürfnisse der Sterbenden berücksichtigt

werden müssen. Im Übrigen gilt die Heimmindestbauverordnung.

§ 5 Verträge

(1) Die Verbände der Krankenkassen auf Landesebene schließen gemeinsam und einheitlich mit dem stationären Hospiz, das die Voraussetzungen dieser Rahmenvereinbarung erfüllt, einen Vertrag. Der Vertrag regelt insbesondere:

- a) die Anzahl der angebotenen Plätze,
- b) Meldungen des Hospizes an die Krankenkassen (z. B. über vertragsrelevante Änderungen),
- c) Umfang, Verfahren und Befristungen der Kostenzusagen der Krankenkassen,
- d) Umfang des Haftpflichtversicherungsschutzes des Hospizes,
- e) (nicht belegt)
- f) Zahlungsbedingungen des Zuschusses,
- g) Begehung durch den MDK,
- h) Anforderungen an die Leistungsdokumentation,
- i) die Trägervertretung des Hospizes.

(2) Die Inhalte dieser Rahmenvereinbarung sind verbindlicher Bestandteil des Vertrages.

(3) Der Vertrag des Hospizes mit dem Patienten darf keine Regelungen enthalten, die den Bestimmungen der Rahmenvereinbarung und des Vertrages nach Absatz 1 entgegenstehen; Ausnahmeregelungen sind nur mit Zustimmung aller Landesverbände der Krankenkassen statthaft.

(4) Aus dem Vertrag kann keine Belegungsgarantie des Hospizes gegenüber den Krankenkassen hergeleitet werden.

(5) Bei Hospizen, die am 01.07.1997 Leistungen im Sinne des § 39a SGB V zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht haben, kann ein Vertrag auch dann geschlossen werden, wenn nicht alle Voraussetzungen dieser Rahmenvereinbarung erfüllt sind, sofern die Prozess- und Ergebnisqualität gewahrt ist.

(6) Die Vereinbarungspartner gehen davon aus, dass mit dem Abschluss eines Vertrages nach § 5 dieser Rahmenvereinbarung die Voraussetzungen für einen Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI erfüllt sind.

§ 6 Kündigung von Verträgen

- (1) Der Vertrag kann von jeder Vertragspartei mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalenderjahres gekündigt werden.
- (2) Die Verbände der Krankenkassen auf Landesebene kündigen den Vertrag gemeinsam und einheitlich, wenn die Voraussetzungen der Zulassung nicht mehr erfüllt sind.
- (3) Die Verbände der Krankenkassen auf Landesebene können den Vertrag ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist gemeinsam und einheitlich kündigen, wenn das Hospiz seine vertraglichen Verpflichtungen gegenüber den Hospizbewohnern oder deren Kostenträgern derart gröblich verletzt, dass ein Festhalten am Vertrag nicht zumutbar ist.
- (4) Eine Klage gegen die Kündigung des Vertrages hat keine aufschiebende Wirkung.

§ 7 Vergütungsgrundsätze und Kranken-kassenleistung

- (1) Zwischen den Verbänden der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich auf Landesebene und den Hospizen bzw. deren Trägern wird ein leistungsgerechter tagesbezogener Bedarfssatz schriftlich vereinbart. Möglichkeiten zur Vereinbarung landeseinheitlicher Bedarfssätze sind vorrangig auszuschöpfen.
- (2) Der tagesbezogene Bedarfssatz für die Versorgung der Patienten deckt alle in § 3 genannten Leistungen des Hospizes bei leistungsfähiger und wirtschaftlicher Betriebsführung (§ 2 Abs. 1 und § 12 Abs. 1 SGB V) ab. Dies schließt auch die Aufwendungen für die Betriebsverwaltung und die durch öffentliche Förderung nicht gedeckten Investitionskosten ein. Die Leistungen nach § 3 Abs. 6 Satz 2 gehen nicht in die Kalkulation des Bedarfssatzes ein.
- (3) Bei der Vereinbarung des tagesbezogenen Bedarfssatzes sind die Parallelen zu stationären Pflegeeinrichtungen nach dem SGB XI als Basis heranzuziehen. Hierbei ist der besondere Personalbedarf der Hospize in den Bereichen der palliativen Versorgung und sozialen Betreuung sowie bei der Befähigung und Begleitung von ehrenamtlichen Mitarbeitern/-innen zu berücksichtigen.

- (4) Bei der Festsetzung des tagesbezogenen Bedarfssatzes ist eine jahresdurchschnittliche Belegung der Hospize von in der Regel 80 v. H. zugrunde zu legen. Eine geringere Belegung begründet keinen abweichenden Bedarfssatz.
- (5) Der Aufnahme- und Entlassungstag werden als je ein Tag abgerechnet. Verstirbt der Patient im Hospiz, gilt der Todestag als Entlassungstag.
- (6) Zuschussfähig im Sinne des § 39a SGB V sind 90 v. H. des nach den Absätzen 2 bis 4 beschriebenen tagesbezogenen Bedarfssatzes. Der nicht zuschussfähige Anteil des Bedarfssatzes darf dem Patienten weder ganz noch teilweise in Rechnung gestellt werden.
- (7) Ein rückwirkendes Inkrafttreten des tagesbezogenen Bedarfssatzes ist nicht zulässig.
- (8) Die Krankenkassen zahlen ihre Anteile mit befreiender Wirkung an das Hospiz.

§ 8 Inkrafttreten und Kündigung dieser Rahmenvereinbarung

- (1) Diese Rahmenvereinbarung tritt am 01.05.1998 in Kraft.
- (2) Diese Rahmenvereinbarung kann von den Vertragsparteien mit halbjährlicher Frist zum Ende eines Kalenderjahres gekündigt werden.

Protokollnotiz

Die Vereinbarungspartner verpflichten sich, die Erfahrungen mit der Umsetzung dieser Rahmenvereinbarung fortlaufend auszuwerten und diese erforderlichenfalls weiterzuentwickeln. Sollte sich kurzfristig Handlungsbedarf ergeben, kommen die Vereinbarungspartner überein, innerhalb von 6 Wochen in die diesbezüglichen Verhandlungen einzutreten.

Rahmenvereinbarung nach § 39a Abs. 2 Satz 6 SGB V zu den Voraussetzungen der Förderung sowie zu Inhalt, Qualität und Umfang der ambulanten Hospizarbeit

Vom 3. September 2002

Zuletzt geändert durch
Vereinbarung vom 17. Januar 2006

zwischen

den Spitzenverbänden der Krankenkassen

- AOK-Bundesverband, Bonn,
- BKK Bundesverband, Essen,
- IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach,
- See-Krankenkasse, Hamburg,
- Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel,
- Knappschaft, Bochum,
- Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V., Siegburg,
- AEV – Arbeiter Ersatzkassen-Verband e. V., Siegburg,

und

- dem Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e. V., Berlin
- der Bundesarbeitsgemeinschaft Hospiz e. V., Niederzier
- dem Deutschen Caritasverband e. V., Freiburg
- dem Deutschen Paritätischen Wohlfahrtsverband – Gesamtverband e. V., Berlin
- dem Deutschen Roten Kreuz e. V., Berlin
- dem Diakonischen Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland e. V., Stuttgart

Präambel

Ziel der ambulanten Hospizarbeit ist es, die Lebensqualität sterbender Menschen zu verbessern. Im Vordergrund der ambulanten Hospizarbeit steht die ambulante Betreuung im Haushalt oder in der Familie mit dem Ziel, sterbenden Menschen ein möglichst würdevolles und selbstbestimmtes Leben bis zum Ende zu ermöglichen. Die Wünsche und Bedürfnisse der sterbenden Menschen und ihrer

Angehörigen stehen im Zentrum der Hospizarbeit. Wesentlicher Bestandteil ist das Engagement Ehrenamtlicher. Durch ihr qualifiziertes Engagement leisten sie ebenso wie professionelle Mitarbeiter einen unverzichtbaren Beitrag zur Teilnahme des sterbenden Menschen und der ihm nahe Stehenden am Leben.

Die ambulante Hospizarbeit leistet einen Beitrag dazu, dass der palliative Versorgungsbedarf in seiner Art und von seinem Umfang her durch den Einsatz ehrenamtlich tätiger Personen und weitere ambulante Versorgungsformen (z. B. vertragsärztliche Versorgung) im Haushalt oder der Familie erfüllt werden kann. Das Angebot der ambulanten Hospizdienste richtet sich an sterbende Menschen, die an einer Erkrankung leiden,

- die progredient verläuft und bereits ein weit fortgeschrittenes Stadium erreicht hat,
- bei der eine Heilung nach dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse nicht zu erwarten ist,
- bei der der sterbende Mensch eine palliative Versorgung und eine qualifizierte ehrenamtliche Sterbegleitung wünscht.

Nach § 39a Abs. 2 SGB V haben die Krankenkassen ambulante Hospizdienste zu fördern, die für Versicherte, die keiner Krankenhausbehandlung und keiner vollstationären oder teilstationären Versorgung in einem Hospiz bedürfen, qualifizierte ehrenamtliche Sterbegleitung in deren Haushalt oder Familie erbringen. Dem gesetzlichen Auftrag entsprechend haben die Spitzenverbände der Krankenkassen mit den Interessen ambulanter Hospizdienste wahrnehmenden maßgeblichen Spitzenorganisationen in dieser Rahmenvereinbarung das Nähere zu den Voraus-

setzungen der Förderung sowie zu Inhalt, Qualität und Umfang der ambulanten Hospizarbeit vereinbart.

§ 1 Ziele der Förderung

Mit der Förderung leisten die Krankenkassen einen angemessenen Zuschuss zu den notwendigen Personalkosten des ambulanten Hospizdienstes für die palliativpflegerische Beratung durch entsprechend ausgebildete Fachkräfte sowie für die Gewinnung, Schulung, Koordination und Unterstützung der ehrenamtlich tätigen Personen, die für die Sterbebegleitung zur Verfügung stehen. Gefördert werden ambulante Hospizdienste, die für Versicherte, die keiner Krankenhausbehandlung und keiner voll- oder teilstationären Versorgung in einem Hospiz bedürfen, qualifizierte ehrenamtliche Sterbebegleitung in deren Haushalt oder Familie erbringen.

§ 2 Grundsätze der Förderung

(1) Gefördert werden ambulante Hospizdienste, die die Regelungen dieser Rahmenvereinbarung erfüllen und für Versicherte qualifizierte ehrenamtliche Sterbebegleitung in deren Haushalt oder Familie erbringen.

(2) Ambulante Hospizdienste müssen

- Teil einer vernetzten Versorgungsstruktur im regionalen Gesundheits- und Sozialsystem sein; sie arbeiten im lokalen und kommunalen Verbund mit Initiativen des sozialen Engagements eng zusammen,
- seit einem Jahr bestehen und Sterbebegleitungen geleistet haben,
- unter ständiger fachlicher Verantwortung mindestens einer entsprechend ausgebildeten Fachkraft stehen,
- unter Berücksichtigung der Wahlfreiheit mit mindestens einem zugelassenen Pflegedienst und mindestens einem approbierten Arzt* zusammenarbeiten, die über palliativ-pflegerische oder palliativ-medizinische Erfahrungen verfügen,
- mindestens 15 qualifizierte, einsatzbereite ehrenamtliche Personen einsetzen können,

- eine kontinuierliche Praxisbegleitung/Supervision der Ehrenamtlichen gewährleisten.

§ 3 Inhalt und Umfang ambulanter Hospizarbeit

(1) Ambulante Hospizdienste erbringen Sterbebegleitung sowie palliativ-pflegerische Beratung. Angehörige und Bezugspersonen der sterbenden Menschen werden nach Möglichkeit in die Begleitung mit einbezogen. Die Behandlung der körperlichen Beschwerden (Schmerztherapie, Symptomkontrolle) obliegt zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten und zugelassenen Pflegediensten.

(2) Die ambulante Hospizarbeit soll

- die mit dem Krankheitsprozess verbundenen Leiden lindern,
- helfen, die Konfrontation mit dem Sterben zu verarbeiten und
- bei der Überwindung der in diesem Zusammenhang bestehenden Kommunikationsschwierigkeiten unterstützen.

Dazu gehören sowohl die Begleitung von sterbenden Menschen sowie deren Angehörigen und Bezugspersonen als auch die Hilfe bei der Auseinandersetzung mit Lebenssinn und Glaubensfragen sowie die Suche nach Antworten. Dies schließt auch die Berücksichtigung sozialer, ethischer und religiöser Gesichtspunkte ein.

(3) Der Fachkraft obliegen insbesondere folgende Aufgaben:

- Koordination der Aktivitäten des ambulanten Hospizdienstes (Patientenerstbesuch, Einsatzplanung/Einsatzsteuerung ehrenamtlich tätiger Personen)
- Gewinnung ehrenamtlicher Mitarbeiter
- Herstellung des Kontaktes zwischen den sterbenden Menschen und ehrenamtlich tätigen Personen
- Begleitung der Mitarbeiter (Praxisbegleitung zur Unterstützung/Supervision ehrenamtlich tätiger Personen)
- Gewährleistung der Schulung/Qualifizierung ehrenamtlich tätiger Personen

* Zur besseren Lesbarkeit wird auf die Unterscheidung zwischen männlicher und weiblicher Form verzichtet.

- Sicherstellung der ständigen Erreichbarkeit des Hospizdienstes, z. B. durch Organisation eines Notdienstes, an dem auch erfahrene ehrenamtliche Mitarbeiter teilnehmen.

Darüber hinaus obliegt der Fachkraft die

- palliativ/pflegerische und psychosoziale Beratung von sterbenden Menschen und deren Angehörigen,
- Qualitätssicherung in der Patientenbegleitung,
- Zusammenarbeit in den übrigen vernetzten Strukturen (insbesondere mit dem palliativ-medizinischen Arzt bzw. palliativ-pflegerischen Pflegedienst).

(4) Die Tätigkeit der Ehrenamtlichen erstreckt sich insbesondere auf:

- Aufbau einer vertrauensvollen Beziehung
- Begleitung der sterbenden Menschen sowie deren Angehörigen und Bezugspersonen
- Hilfen beim Verarbeitungsprozess in der Konfrontation mit dem Sterben
- Unterstützung bei der Überwindung von Kommunikationsschwierigkeiten
- Hilfe bei der im Zusammenhang mit dem Sterben erforderlichen Auseinandersetzung mit sozialen, ethischen und religiösen Sinnfragen.

§ 4 Qualität der ambulanten Hospizarbeit

(1) Die ambulante Hospizarbeit ist qualifiziert zu erbringen und muss dem jeweiligen allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Eine ständige Weiterentwicklung der Qualität ist anzustreben.

(2) Der ambulante Hospizdienst ist dafür verantwortlich, dass Maßnahmen zur Sicherung der Qualität festgelegt und durchgeführt werden. Die individuellen Wünsche und Bedürf-

nisse des sterbenden Menschen sollten berücksichtigt werden um damit in der letzten Lebensphase ein Höchstmaß an persönlicher Lebensqualität zu ermöglichen.

(3) Die Sterbebegleitung unterstützt und fördert insbesondere die Selbsthilfepotenziale der Betroffenen. Dabei werden Angehörige und Bezugspersonen einbezogen. Ein geeignetes Dokumentationssystem ist sachgerecht und kontinuierlich zu führen. Die Dokumentation muss insbesondere Angaben hinsichtlich des Begleitungszeitraumes und den Besonderheiten bei der Begleitung enthalten. Die Dokumentation ist beim sterbenden Menschen zu führen.

§ 5 Personelle Mindestvoraussetzungen

(1) Der ambulante Hospizdienst beschäftigt mindestens eine fest angestellte fachlich verantwortliche Kraft, die mindestens folgende Voraussetzungen erfüllt:

- a) Die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Krankenschwester/-pfleger“, „Kinderkrankenschwester/-pfleger“, „Gesundheits- und Krankenpfleger/-in“ oder „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/-in“ entsprechend den Bestimmungen des Gesetzes über die Berufe in der Krankenpflege in der jeweils gültigen Fassung sowie „Altenpfleger/-in“ entsprechend den Bestimmungen des Gesetzes über die Berufe in der Altenpflege vom 25.08.2003¹.
- b) Mindestens dreijährige hauptberufliche Tätigkeit in ihrem Beruf nach erteilter Erlaubnis nach Buchstabe a)
- c) Abschluss einer Palliative-Care-Weiterbildungsmaßnahme für Pflegenden²: (Curriculum Palliative Care; Kern, Müller, Aurnhammer, Bonn oder andere nach Stundenzahl und Inhalten gleichwertige Curricula)

¹ Nach übereinstimmender Auffassung der Vereinbarungspartner auf Bundesebene soll in den Ländern, in denen die Verträge nach § 132a Abs. 2 SGB V als verantwortliche Pflegefachkraft auch Personen anerkennen, die die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Altenpflegerin/Altenpfleger“ mit staatlicher Anerkennung aufgrund einer landesrechtlichen Regelung nach dreijähriger Ausbildung besitzen, auch diese Qualifikation für die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 Abs. 1 Buchstabe a) dieser Rahmenvereinbarung ausreichend sein.

² Eine dreijährige Tätigkeit auf einer Palliativstation, in einem stationären Hospiz oder in einem Palliativpflegedienst entspricht diesem Nachweis und wird anerkannt.

- d) Nachweis eines Koordinatoren-Seminars³ (40 Stunden)
 - e) Nachweis eines Seminars zur Führungskompetenz (80 Stunden)
- (2) Andere Personen können die fachliche Verantwortung übernehmen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
- a) Abgeschlossene Universitäts- bzw. Fachhochschulausbildung aus dem Bereich Pflege, Sozialpädagogik oder Sozialarbeit; andere abgeschlossene Studiengänge oder Berufsausbildungen sind im Einzelfall zu prüfen
 - b) Mindestens dreijährige der Ausbildung entsprechende hauptberufliche Tätigkeit nach Buchstabe a)
 - c) Abschluss einer Palliative-Care-Weiterbildungsmaßnahme für nicht Pflegenden (Curriculum Palliative Care; Kern, Müller, Aurnhammer, Bonn oder andere nach Stundenzahl und Inhalten gleichwertige Curricula)
 - d) Nachweis eines Koordinatoren-Seminars³) (40 Stunden)
 - e) Nachweis eines Seminars zur Führungskompetenz (80 Stunden)
- (3) Der Hospizdienst, der bei In-Kraft-Treten dieser Rahmenvereinbarung die in Abs. 1 und 2 genannten Voraussetzungen ganz oder teilweise nicht erfüllt, weist die Erfüllung der fehlenden Voraussetzungen bis zum 31.12.2005 nach. Kann er diesen Nachweis nicht führen, endet die Förderung mit Ablauf des Jahres 2005.
- (4) Scheidet die verantwortliche Fachkraft des Hospizdienstes aus und wird diese Stelle mit einer Fachkraft neu besetzt, die die in Abs. 1 Buchst. d und/oder e und Abs. 2 Buchst. d und/oder e genannte(n) Voraussetzung(en) nicht erfüllt, ist die Erfüllung der fehlenden Voraussetzung(en) spätestens zum Ablauf des 18. Monats nach dem Ausscheiden nachzuweisen. Kann der Hospizdienst diesen Nachweis nicht führen, endet die Förderung.
- (5) Die Fachkraft kann unter Berücksichtigung der Größe und des regionalen Einzugsbereichs für mehrere ambulante Hospizdienste

te zuständig sein soweit die ambulanten Hospizdienste, für die sie im Rahmen dieser Kooperation tätig ist, insgesamt nicht über mehr als 50 einsatzbereite Ehrenamtliche verfügen.

§ 6 Inhalt, Dauer und Verfahren der Förderung

(1) Gefördert werden ambulante Hospizdienste, die die in dieser Rahmenvereinbarung genannten Voraussetzungen erfüllen. Die Förderung erfolgt als Zuschuss zu den Personalkosten der Fachkräfte

- a) für die palliativ-pflegerische Beratung sowie
- b) für die Gewinnung, Schulung, Koordination und Unterstützung der ehrenamtlich tätigen Personen.

Zu den Personalkosten zählen auch Kosten für die Fort- und Weiterbildung der bereits tätigen Fachkräfte.

Wird die Schulung (Aus-, Fort- und Weiterbildung) der ehrenamtlichen Personen nicht durch die Fachkraft des ambulanten Hospizdienstes sondern durch eine entsprechend qualifizierte externe Kraft erbracht, können die dafür dem ambulanten Hospizdienst entstehenden Kosten ebenfalls gefördert werden.

(2) Der Förderbetrag wird auf Grundlage von Leistungseinheiten ermittelt. Die Leistungseinheiten des einzelnen ambulanten Hospizdienstes errechnen sich, indem die Anzahl der am 31.12. des Vorjahres einsatzbereiten ehrenamtlichen Personen mit dem Faktor 2 und die Anzahl der im Vorjahr geleisteten Sterbegleitungen mit dem Faktor 3 multipliziert und anschließend addiert werden. Zur Ermittlung des Förderbetrages je Leistungseinheit ist das Gesamtfördervolumen des Bundeslandes durch die Summe der Leistungseinheiten der zu fördernden ambulanten Hospizdienste des Bundeslandes zu dividieren. Der Förderbetrag ist auf die in Abs. 1 genannten Personalkosten begrenzt.

(3) Das Fördervolumen der jeweiligen Krankenkasse ergibt sich aus der aufgrund der amtlichen Statistiken KM1/KM 6 zum 01.07.

³ Eine dreijährige Tätigkeit als Koordinator in einem Hospizdienst unter regelmäßiger Supervision entspricht diesem Nachweis und wird anerkannt. Andere Anerkennungen müssen im Einzelfall geprüft werden.

des Vorjahres ermittelten Zahl ihrer Versicherten multipliziert mit dem in § 39a Abs. 2 Satz 5 SGB V genannten Betrag.

(4) Die Förderung erfolgt für das Kalenderjahr.

(5) Treten im Zusammenhang mit der Berechnung und Auszahlung der Förderbeträge Unklarheiten auf, kann ein in Revisionsfragen erfahrener externer Sachverständiger die gesamten der Förderung zugrunde gelegten Daten oder einzelne Daten auch durch Einsichtnahme vor Ort überprüfen. Die Kosten des Sachverständigen sind vom Antragsteller zu tragen soweit sich die Krankenkassen und die ambulanten Hospizdienste nicht auf einen anderen Verteilungsmodus generell oder im Einzelfall verständigen.

(6) Den Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten Hospize im Land maßgeblichen Spitzenorganisationen bleibt es unbenommen, auf Landesebene ergänzende Vereinbarungen zu dieser Rahmenvereinbarung zu treffen.*

§ 7 Durchführung und Vergabe der Förderung

Die Anträge auf Förderung nach dieser Rahmenvereinbarung sind bis zum 31.03. des laufenden Kalenderjahres an die Krankenkassen bzw. die von ihnen bestimmte Stelle zu richten. Die Krankenkassen bzw. die von ihnen bestimmte Stelle prüfen nach dieser Rahmenvereinbarung die Voraussetzungen für die Förderung, ermitteln die Förderbeträge und zahlen diese bis spätestens 30.06. des laufenden Kalenderjahres aus.

§ 8 In-Kraft-Treten und Kündigung

(1) Diese Rahmenvereinbarung tritt am 01.01.2002 in Kraft.

(2) Diese Rahmenvereinbarung kann von den Vertragsparteien mit halbjähriger Frist zum Ende des Kalenderjahres gekündigt werden. Bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung gilt diese Rahmenvereinbarung weiter.

(3) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Rahmenvereinbarung nichtig sein oder durch

gesetzliche Neuregelungen ganz oder teilweise unwirksam werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit der Rahmenvereinbarung im Übrigen nicht berührt. Tritt ein solcher Fall ein, verständigen sich die Partner der Rahmenvereinbarung unverzüglich über die notwendigen Neuregelungen.

Protokollnotiz

Die Änderungen/Ergänzungen in § 2 Abs. 2, § 5 Abs. 1, § 5 Abs. 4, § 6 Abs. 1, § 6 Abs. 2, § 6 Abs. 6 und diese Protokollnotiz treten zum 01.01.2006 in Kraft.

Die Vereinbarungspartner verpflichten sich, die Erfahrungen mit der Umsetzung dieser Rahmenvereinbarung fortlaufend auszuwerten und diese erforderlichenfalls weiterzuentwickeln. Sollte sich kurzfristig Handlungsbedarf ergeben, kommen die Vereinbarungspartner überein, innerhalb von 6 Wochen in die diesbezüglichen Verhandlungen einzutreten. Dies gilt insbesondere für § 5 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung, da diese Übergangsregelung bis zum 31.12.2009 befristet ist. Die Regelungen des § 5 Abs. 4 gelten nur für Fälle, in denen die verantwortliche Fachkraft spätestens am 31.12.2009 ihre Beschäftigung beim ambulanten Hospizdienst beendet.

* Die Vereinbarungspartner sind sich darin einig, dass die Finanzierungsmodalitäten am einfachsten bei Bildung eines Finanzierungspools auf Landesebene zu handhaben sind.

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (Rehabilitations-Richtlinie)

Vom 16. März 2004 (BAnz. S. 6769)

Zuletzt geändert durch

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung
der Rehabilitations-Richtlinie: Anpassung an Datenschutzvorschriften
vom 22. Januar 2009 (BAnz. S. 2131)

§ 1 Ziel und Zweck

(1) ¹Die Richtlinie soll eine notwendige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gewährleisten; sie regelt außerdem die Beratung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V), um die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken. ²Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation haben zum Ziel, eine Behinderung im Sinne des § 2 Abs. 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IX) einschließlich Pflegebedürftigkeit gemäß des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern (§ 11 Abs. 2 SGB V).

(2) ¹Die Richtlinie soll insbesondere das frühzeitige Erkennen der Notwendigkeit von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation fördern und dazu führen, dass diese rechtzeitig eingeleitet werden. ²Sie regelt die Verordnung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte als Grundlage für die Leistungsentscheidung der Krankenkasse. ³Sie beschreibt die Umsetzung von Nachsorgeempfehlungen zur Sicherung des Rehabilitationserfolges und verbessert die Zusammenarbeit zwischen Vertragsärztinnen, Vertragsärzten, Vertragspsychotherapeuten, Vertragspsychotherapeuten, Krankenkassen, gemeinsamen Servicestellen gemäß § 22 SGB IX und Erbringern

von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation.

(3) ¹Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. ²Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 SGB V).

§ 2 Gesetzliche Grundlagen

(1) Die Grundlagen für die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sind die gesetzlichen Regelungen des SGB V und SGB IX. Den Grundsätzen „Rehabilitation vor Rente“, „Rehabilitation vor Pflege“ und „ambulant vor stationär“ ist Rechnung zu tragen.

(2) Die Krankenkasse erbringt nach § 11 Abs. 2 SGB V in Verbindung mit §§ 40 und 41 SGB V Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, wenn die kurativen Maßnahmen der ambulanten Krankenbehandlung – auch unter rehabilitativer Zielsetzung – nicht ausreichen, eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation medizinisch indiziert und kein anderer Rehabilitationsträger vorrangig zuständig ist.

(3) ¹Die Krankenkasse erbringt Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in ambulanter (§ 40 Abs. 1 SGB V) und stationärer (§ 40 Abs. 2 SGB V) Form in Einrichtungen, mit denen ein Vertrag unter Berücksichtigung des § 21 SGB IX besteht. ²Die Krankenkasse erbringt auch Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in der besonderen Form für Mütter oder Väter oder Mutter-Kind bzw. Vater-Kind (§ 41 SGB V).

(4) Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden auf Antrag der Versicherten erbracht (§ 19 Satz 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV)).

(5) ¹Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkasse verordnet (§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 und 7 SGB V). ²Unter Bezug auf die Entscheidungsbefugnis der Krankenkasse nach § 40 SGB V handelt es sich rechtlich um die vertragsärztliche Verordnung einer durch die Krankenkasse genehmigungspflichtigen Leistung.

(6) Die Krankenkasse bestimmt nach den medizinischen Erfordernissen des Einzelfalls Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sowie die Rehabilitationseinrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen (§ 40 Abs. 3 Satz 1 SGB V).

(7) Die Krankenkasse ist nach § 275 SGB V verpflichtet, die Notwendigkeit von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) auf der Grundlage der Begutachtungs-Richtlinien „Vorsorge und Rehabilitation“ des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen prüfen zu lassen.

(8) Bei der Entscheidung über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und deren Ausführung wird den berechtigten Wünschen der Versicherten entsprochen (§ 9 Abs. 1 SGB IX).

§ 3 Einschränkungen des Geltungsbereiches

(1) Die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Vorsorge nach §§ 23 und 24 SGB V und zur Frühförderung behinderter und von Behinderung bedrohter Kinder nach § 43a SGB V in Verbindung mit § 30 SGB IX sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie und werden gesondert geregelt.

(2) Für die Verordnung von stufenweiser Wiedereingliederung nach § 74 SGB V in Verbindung mit § 28 SGB IX gilt die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesaus-

schusses vom 1. Dezember 2003 (BAnz. 2004 S. 6501).

(3) Diese Richtlinie gilt auch nicht

- für Rehabilitationsleistungen, die in den Zuständigkeitsbereich anderer Rehabilitationsträger fallen (z. B. gesetzliche Renten- oder Unfallversicherung),
- für Anschlussrehabilitation im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung,
- für Leistungen zur Frührehabilitation, da sie gemäß § 39 Abs. 1 Satz 4 SGB V Bestandteil der Krankenhausbehandlung sind,
- wenn sich aus dem sozialmedizinischen Gutachten des MDK die Notwendigkeit einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation ergibt, die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt jedoch nicht an der Antragstellung beteiligt ist,
- wenn die Notwendigkeit für eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation von einem anderen Rehabilitationsträger festgestellt worden und danach die Krankenkasse zuständig ist.

§ 4 Inhaltliche Grundlagen

(1) ¹Medizinische Rehabilitation umfasst einen ganzheitlichen Ansatz, der über das Erkennen, Behandeln und Heilen einer Krankheit hinaus die wechselseitigen Beziehungen zwischen den Gesundheitsproblemen einer Versicherten oder eines Versicherten berücksichtigt, um im Einzelfall den bestmöglichen Rehabilitationserfolg im Sinne der Teilhabe an Familie, Arbeit, Gesellschaft und Beruf zu erreichen. ²Die Gesundheitsprobleme werden beschrieben als Schädigungen, Beeinträchtigungen der Aktivität sowie der Teilhabe und den Kontextfaktoren der Versicherten im Sinne der Begriffsbestimmung der Anlage 1 dieser Richtlinie.

(2) ¹Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation stützen sich inhaltlich auf die rehabilitationswissenschaftlichen Erkenntnisse und Definitionen von Zielen, Inhalten, Methoden und Verfahren der ambulanten und stationären Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach den Prinzipien Finalität, Komplexität, Interdisziplinarität und Individualität.

²Konzeptionelle und begriffliche Grundlage sind

- die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verabschiedete Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF; siehe auch Anlage 1: „Erläuterungen und Begriffsbestimmungen“),
- die Rahmenempfehlungen zur ambulanten medizinischen Rehabilitation der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) sowie
- trägerspezifische Empfehlungen (z. B. Rahmenempfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkasse zur ambulanten geriatrischen Rehabilitation).

(3) Einzelne Leistungen der kurativen Versorgung (z. B. Heil- oder Hilfsmittel) oder deren Kombination stellen für sich allein noch keine Leistung zur medizinischen Rehabilitation im Sinne dieser Richtlinie dar.

§ 5 Rehabilitationsberatung

(1) ¹Der Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation geht eine Beratung der Versicherten über die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, der Teilhabe am Arbeitsleben und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation voraus. ²Dabei wirken Vertragsärztin oder Vertragsarzt und Krankenkasse zusammen.

(2) ¹Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt berät insbesondere,

- warum seiner Einschätzung nach die Maßnahmen der kurativen Versorgung nicht ausreichen, und
- über die Ziele, Inhalte, Abläufe und Dauer der Leistung zur medizinischen Rehabilitation.

²Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt berät auch die Personensorgeberechtigten und weist auf die Möglichkeit der Beratung durch eine gemeinsame Servicestelle oder eine sonstige Beratungsstelle für Rehabilitation hin. Einzelheiten regelt § 61 Abs. 1 SGB IX.

(3) Die Krankenkasse berät insbesondere über

- Leistungen der Vorsorge und Rehabilitation sowie über alternative Leistungsangebote,
- den voraussichtlich zuständigen Rehabilitationsträger und
- die Notwendigkeit der Antragstellung.

§ 6 Verfahren

(1) Ergibt sich aus dem Beratungsgespräch, dass Leistungen zur medizinischen Rehabilitation notwendig sein können und die Versicherte oder der Versicherte diese in Anspruch nehmen will, teilt die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt dies der Krankenkasse mit dem Vordruck Muster 60 „Einleitung von Leistungen zur Rehabilitation oder alternativen Angeboten“ mit.¹⁾

(2) ¹Die Krankenkasse prüft nach Eingang dieser Mitteilung ihre Zuständigkeit und ob Gründe einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation entgegenstehen. ²Sie unterstützt die Versicherten bei der Antragstellung. ³Sie fordert die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt auf, die medizinische Indikation zu prüfen und bei deren Vorliegen eine Verordnung auszustellen.

(3) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt verordnet mit Zustimmung der Versicherten die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation auf dem Vordruck Muster 61 „Verordnung von medizinischer Rehabilitation“, der der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt von der Krankenkasse zur Verfügung gestellt wird.

§ 7 Voraussetzungen der Verordnung durch den Vertragsarzt

(1) Voraussetzung für die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation ist das Vorliegen der medizinischen Indikation. Hierzu sind im Sinne eines vorläufigen rehabilitationsmedizinischen Assessments abzuklären:

- die Rehabilitationsbedürftigkeit,
- die Rehabilitationsfähigkeit und
- eine positive Rehabilitationsprognose auf der Grundlage realistischer, für die Ver-

¹⁾ Die Beteiligten des Gemeinsamen Bundesausschusses streben eine trägerübergreifende Vereinheitlichung des Verordnungsvordrucks/Befundberichtes an. In diesem Zusammenhang wird das Verfahren des § 6 im Rahmen einer Richtlinienänderung angepasst werden.

sicherten alltagsrelevanter Rehabilitationsziele.

(2) Leistungen zur medizinischen Rehabilitation können nur verordnet werden, wenn das innerhalb der Krankenbehandlung angestrebte Rehabilitationsziel voraussichtlich nicht durch

- Leistungen der kurativen Versorgung oder deren Kombination,
- die Leistungen der medizinischen Versorgung nach §§ 23 und 24 SGB V

erreicht werden kann, die Leistung zur medizinischen Rehabilitation dafür jedoch eine hinreichende Aussicht auf Erfolg bietet.

IV

§ 8 Rehabilitationsbedürftigkeit

Rehabilitationsbedürftigkeit besteht, wenn aufgrund einer körperlichen, geistigen oder seelischen Schädigung

- voraussichtlich nicht nur vorübergehende alltagsrelevante Beeinträchtigungen der Aktivität vorliegen, durch die in absehbarer Zeit eine Beeinträchtigung der Teilhabe droht oder
- Beeinträchtigungen der Teilhabe bereits bestehen und
- über die kurative Versorgung hinaus der mehrdimensionale und interdisziplinäre Ansatz der medizinischen Rehabilitation erforderlich ist.

Zu den Beeinträchtigungen der Teilhabe gehört auch der Zustand der Pflegebedürftigkeit.

§ 9 Rehabilitationsfähigkeit

Rehabilitationsfähig sind Versicherte, wenn sie aufgrund ihrer somatischen und psychischen Verfassung die für die Durchführung und Mitwirkung bei der Leistung zur medizinischen Rehabilitation notwendige Belastbarkeit und Motivation oder Motivierbarkeit besitzen.

§ 10 Rehabilitationsprognose

Die Rehabilitationsprognose ist eine medizinisch begründete Wahrscheinlichkeitsaussage für den Erfolg der Leistung zur medizinischen Rehabilitation

- auf der Basis der Erkrankung oder Behinderung, des bisherigen Verlaufs, des Kompensationspotentials oder der Rückbildungsfähigkeit unter Beachtung und Förderung individueller positiver Kontextfaktoren
- über die Erreichbarkeit eines festgelegten Rehabilitationsziels durch eine geeignete Leistung zur medizinischen Rehabilitation
- in einem notwendigen Zeitraum.

§ 11 Qualifikation der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes

(1) ¹Die Beratung über und die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation erfordern unter anderem spezielle Kenntnisse in der Anwendung der ICF. ²Aus diesem Grunde sind nur solche Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verordnungsberechtigt, die über eine entsprechende rehabilitationsmedizinische Qualifikation verfügen und eine entsprechende Genehmigung besitzen. ³Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Qualifikation der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes zur Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. ⁴Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des Absatz 2 vorliegen. ⁵Die Kassenärztliche Vereinigung unterrichtet die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene über die verordnungsberechtigten Ärztinnen und Ärzte.

(2) ¹Diese Genehmigung wird erteilt, wenn die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt

- die Gebietsbezeichnung „Physikalische und Rehabilitative Medizin“ besitzt oder
- über die Zusatzbezeichnungen „Sozialmedizin“ oder „Rehabilitationswesen“ oder über die fakultative Weiterbildung „Klinische Geriatrie“ verfügt oder
- eine mindestens 11-jährige Tätigkeit in einer stationären oder ambulanten Rehabilitationseinrichtung nachweist oder
- im Jahr vor Erteilung der Genehmigung mindestens 20 Rehabilitationsgutachten auch für andere Sozialleistungsträger (insbesondere Rentenversicherung) erstellt hat oder
- an einer Fortbildung von 16 Stunden²) mit Erfolg teilgenommen hat, die von der

Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den Spitzenverbänden der Krankenkassen anerkannt ist.² Gegenstand dieser Fortbildung sind die Handhabung dieser Richtlinie, insbesondere Grundlagen der ICF und Inhalte der verordnungsfähigen Leistungen der Rehabilitation.³ Die Inhalte der Fortbildung sind in einem Curriculum vorzugeben, auf das sich die Partner dieser Richtlinie verständigen.

(3) Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte, die nicht über eine dieser Zusatzqualifikationen verfügen, dürfen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung bis zum 31. März 2007 verordnen.

§ 12 Leistungsentscheidung der Krankenkasse

(1) Die Krankenkasse entscheidet auf der Grundlage

- des Antrages der oder des Versicherten,
- der Verordnung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes,
- der Beurteilung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung,
- sowie falls erforderlich weiterer Unterlagen

über Art, Dauer, Umfang, Beginn und Durchführung der Leistung zur medizinischen Rehabilitation. Dabei sind die Fristen des § 14 SGB IX zu berücksichtigen.

(2) Die Krankenkasse teilt der oder dem Versicherten und der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt ihre Entscheidung mit und begründet gegebenenfalls Abweichungen von der Verordnung. Die Mitteilung an die Versicherten erfolgt schriftlich.

§ 13 Zusammenarbeit zwischen Rehabilitationseinrichtung, Vertragsärztin oder Vertragsarzt und Krankenkassen

(1) ¹Ambulante und stationäre Rehabilitationseinrichtungen stellen zu Beginn der Leis-

tung zur medizinischen Rehabilitation gemeinsam mit den Versicherten einen Rehabilitationsplan auf. ²Bei ambulanter Rehabilitation übersendet die Einrichtung auf Anfrage der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes diesem den aktuellen Rehabilitationsplan.

(2) ¹Bei ambulanten Leistungen zur medizinischen Rehabilitation stellt die Rehabilitationseinrichtung die medizinische Versorgung der rehabilitationsbegründenden Erkrankung und ihrer Folgen sicher. ²Die Mitteilung an die Versicherten erfolgt schriftlich. ³Im Übrigen verbleibt die Versicherte oder der Versicherte in der vertragsärztlichen Versorgung.

(3) Bei stationären Leistungen zur medizinischen Rehabilitation leistet die Rehabilitationseinrichtung die gesamte medizinische Betreuung der Versicherten, soweit dies mit den Mitteln der Einrichtung möglich ist.

(4) ¹Nach Beendigung der Leistung zur medizinischen Rehabilitation erhält die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt einen Entlassungsbericht mit folgenden Angaben:

- Rehabilitationsverlauf unter Angabe der durchgeführten Rehabilitationsmaßnahmen

und

- abschließend erreichter Rehabilitationserfolg bezogen auf die individuellen Rehabilitationsziele; dazu gehört die sozialmedizinische Beurteilung:
 - zum Grad der Selbstständigkeit bei den Verrichtungen des täglichen Lebens und zum diesbezüglichen Hilfebedarf,
 - zur Frage der Vermeidung oder Minderung von Pflegebedürftigkeit, zur Verhütung ihrer Verschlimmerung oder zur Milderung ihrer Folgen,
 - zur Krankheitsbewältigung, zur Konstellation der negativen Kontextfaktoren und deren Modifizierbarkeit sowie zur Motivation zur Lebensstiländerung,
 - zur Leistungsfähigkeit im Erwerbsleben unter Bezugnahme auf die individuellen beruflichen Rahmenbedingungen sowie

²⁾ Die Beteiligten des Gemeinsamen Bundesausschusses streben eine trägerübergreifende Festlegung weitestgehender Lehrinhalte an.

- Empfehlungen für weiterführende Leistungen zur Sicherung des Rehabilitationserfolges (z. B. Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben, stufenweise Wiedereingliederung, Rehabilitationssport und Funktionstraining, Heil- und Hilfsmittelversorgung, Arzneimittelversorgung, psychotherapeutische Leistungen) und zur Wiedereingliederung in das soziale Umfeld bzw. zur psychosozialen Betreuung.

²Der Entlassungsbericht soll den Versicherten auf Wunsch übermittelt werden.

(5) Wird während einer ambulanten oder stationären Leistung zur medizinischen Rehabilitation erkennbar, dass der bisherige Arbeitsplatz der Versicherten gefährdet ist oder andere Leistungen zur Teilhabe notwendig sind, unterrichtet die Rehabilitationseinrichtung die Krankenkasse.

§ 14 Sicherung des Rehabilitationserfolges

(1) Vertragsärztin oder Vertragsarzt und Krankenkasse wirken gemeinsam mit der oder dem Versicherten darauf hin, dass die Empfehlungen für weiterführende Maßnahmen zur Sicherung des Rehabilitationserfolges (z. B. Nachsorge, stufenweise Wiedereingliederung, Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben) umgesetzt werden.

(2) Ergibt sich während der Rehabilitationsmaßnahme oder aus dem Entlassungsbericht, dass weitere Leistungen zur Teilhabe angezeigt sind, für welche die Krankenkasse als Rehabilitationsträger nicht zuständig ist (Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben oder am Leben in der Gemeinschaft), leitet sie das weitere Verfahren gemäß der §§ 10 und 11 SGB IX ein und unterrichtet die Versicherten gemäß § 14 Abs. 6 SGB IX.

§ 15 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt zum 1. April 2004 in Kraft.

Übersicht zu Zuzahlungen und Belastungsgrenzen *

Zuzahlungen

§ 61 SGB V sieht vor, dass jeder Krankenversicherte, der die entsprechenden Leistungen in Anspruch nimmt, einen Teil der Kosten trägt. Ausnahmen gelten nur für Kinder und Jugendliche, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Die Zuzahlungen betragen 10 % des Abgabepreises, mindestens aber 5 Euro und höchstens 10,00 Euro. Zuzahlungen zu stationären Maßnahmen betragen pro Kalendertag 10,00 Euro. Bei Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege beträgt die Zuzahlung 10 % der Kosten plus 10,00 Euro pro Verordnung. Dazu kommt noch die Praxisgebühr an den behandelnden Arzt von 10,00 Euro pro Quartal (§ 28 Abs. 4 SGB V).

Zuzahlungsbefreite Medikamente

Basis für die Befreiung ist das seit 1. Mai 2006 geltende Arzneimittelversorgung-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) in Verbindung mit § 31 Abs. 3 SGB V. Es beinhaltet die Regelung, nach der seit 1. Juli 2006 preiswerte Arzneimittel, deren Preis mindestens 30 % unter dem Festbetrag liegt, von der gesetzlichen Zuzahlungspflicht befreit werden können.

Auch Apotheken können mit den Krankenkassen eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V schließen, so dass die Zuzahlungen für diese Medikamente um die Hälfte ermäßigt oder ganz aufgehoben werden.

IV

Übersicht über die Zuzahlungen nach § 61 SGB V

Zuzahlung	Höhe	Ausnahmen
beim Arztbesuch	Praxisgebühr von 10,00 Euro pro Quartal beim Arzt oder Zahnarzt	Überweisungen: Wer von einem Arzt zu einem anderen Arzt überwiesen wird, zahlt dort keine Praxisgebühr mehr, wenn der zweite Arztbesuch in dasselbe Quartal fällt. Vorsorge: Kontrollbesuche beim Zahnarzt, Vorsorge- und Früherkennungstermine und Schutzimpfungen sind von der Praxisgebühr ausgenommen
bei Arznei- und Verbandmitteln	Zuzahlung von 10 % des Preises, jedoch mindestens 5 Euro und maximal 10 Euro pro Arzneimittel. In jedem Fall nicht mehr als die Kosten des Mittels	
bei Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege	Zuzahlung von 10 % der Kosten des Mittels zuzüglich 10 Euro je Verordnung (bei häuslicher Krankenpflege auf 28 Tage pro Kalenderjahr begrenzt)	
bei Hilfsmitteln	Zuzahlung von 10 % für jedes Hilfsmittel (z. B. Hörgerät, Rollstuhl), jedoch mindestens 5 Euro und maximal 10 Euro. In jedem Fall nicht mehr als die Kosten des Mittels	Hilfsmittel, die zum Verbrauch bestimmt sind (z. B. Windeln bei Inkontinenz): Zuzahlung von 10 % je Verbrauchseinheit, aber maximal 10 Euro pro Monat
bei einer Sozialtherapie, bei Inanspruchnahme einer Haushaltshilfe	Zuzahlung von 10 % der kalendertäglichen Kosten, jedoch höchstens 10 Euro und mindestens 5 Euro	
bei der stationären Vorsorge und Rehabilitation	Zuzahlung von 10 Euro pro Tag, bei Anschlussheilbehandlungen begrenzt auf 28 Tage	
bei der medizinischen Rehabilitation für Mütter und Väter	Zuzahlung von 10 Euro pro Tag	
im Krankenhaus	Zuzahlung von 10 Euro pro Tag, aber begrenzt auf maximal 28 Tage pro Kalenderjahr	

* Dieser Text wurde entnommen aus:
SOLEX Online – Die Datenbank zum Sozialleistungsrecht, www.walhalla-online.de

Belastungsgrenzen

Versicherte müssen im Laufe eines Kalenderjahres nur Zuzahlungen bis zur Befreiungsgrenze leisten. Wird die Befreiungsgrenze erreicht, stellt die Krankenkasse eine Bescheinigung aus, so dass für den Rest des Jahres keine Zuzahlungen mehr zu leisten sind. Die Belastungsgrenze beträgt grundsätzlich für alle Versicherten 2 % der Bruttoeinnahmen (§ 62 Abs. 1 SGB V):

Auf Familien wird durch Kinderfreibeträge zusätzlich Rücksicht genommen (2008 = 3.648,00 Euro). Für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind keine Zuzahlungen zu leisten.

Mit Inkrafttreten der Gesundheitsreform 2007 zum 1. April 2007 gilt für chronisch kranke Versicherte nur dann noch eine reduzierte Zuzahlungs-Belastungsgrenze von 1 % der Bruttoeinnahmen, wenn sie vor ihrer Erkrankung regelmäßig die für sie relevanten Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch genommen haben. Für alle vor diesem Zeitpunkt chronisch kranke Versicherten bleibt die Belastungsgrenze weiter reduziert (§ 62 Abs. 1 SGB V).

Bei der Ermittlung der Belastungsgrenzen werden sämtliche Bruttoeinnahmen eines Haushaltes zusammengezählt. Davon abgezogen werden:

für den ersten im gemeinsamen Haushalt lebenden Angehörigen	15 % der Bezugsgröße (§ 18 SGB IV)	4.473,00 Euro
für jeden weiteren Angehörigen	10 % der Bezugsgröße (§ 18 SGB IV)	2.982,00 Euro
handelt es sich bei diesen Angehörigen um Kinder des Versicherten und/oder seines Lebenspartners, statt dessen pro Kind	Kinderfreibetrag des Einkommensteuergesetzes (§ 62 Abs. 1 SGB V Satz 1 und 2)	3.648,00 Euro, bei Alleinstehenden 1.824,00 Euro

Bei den Einnahmen bleiben Renten nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach dem Bundesentschädigungsgesetz unberücksichtigt.

Bei Sozialhilfeempfängern oder Heimbewohnern, deren Unterbringungskosten von einem Sozialhilfeträger getragen werden, gilt als Bruttoeinnahmen der Regelsatz eines Haushaltsvorstands nach dem SGB XII. Die Höhe

des Eckregelsatzes beträgt seit 1. Juli 2008 351,00 Euro.

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte (Chroniker-Richtlinie)

Vom 22. Januar 2004 (BAnz. S. 1343)

Zuletzt geändert durch
Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Chroniker-Richtlinie: Definition geistig wesentlicher Behinderung
vom 19. Juni 2008 (BAnz. S. 3017)

§ 1 Allgemeines

(1) Diese Richtlinie bestimmt das Nähere zur Definition von schwerwiegenden chronischen Krankheiten und Ausnahmen gemäß § 62 Abs. 1 Sätze 5, 8 und 10 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

(2) Die Feststellung, dass Versicherte an einer schwerwiegenden chronischen Krankheit i. S. d. Richtlinie leiden, wird durch die Krankenkasse getroffen.

§ 2 Schwerwiegende chronische Krankheit

(1) Eine Krankheit i. S. d. § 62 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist ein regelwidriger körperlicher oder geistiger Zustand, der Behandlungsbedürftigkeit zur Folge hat. Gleiches gilt für die Erkrankung nach § 62 Abs. 1 Satz 4 SGB V.

(2) Eine Krankheit ist schwerwiegend chronisch, wenn sie wenigstens ein Jahr lang, mindestens einmal pro Quartal ärztlich behandelt wurde (Dauerbehandlung) und eines der folgenden Merkmale vorhanden ist:

- a) Es liegt eine Pflegebedürftigkeit der Pflegestufe 2 oder 3 nach dem zweiten Kapitel SGB XI vor.
- b) Es liegt ein Grad der Behinderung (GdB) von mindestens 60 oder eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) von mindestens 60 % vor, wobei der GdB oder die MdE nach den Maßstäben des § 30 Abs. 1 BVG oder des § 56 Abs. 2 SGB VII festgestellt und zumindest auch durch die Krankheit nach Satz 1 begründet sein muss.

- c) Es ist eine kontinuierliche medizinische Versorgung (ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung, Arzneimitteltherapie, Behandlungspflege, Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln) erforderlich, ohne die nach ärztlicher Einschätzung eine lebensbedrohliche Verschlimmerung, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die aufgrund der Krankheit nach Satz 1 verursachten Gesundheitsstörung zu erwarten ist.

§ 3 Belege

(1) Versicherte weisen die Dauerbehandlung nach § 2 Abs. 2 Satz 1 durch eine ärztliche Bescheinigung nach, in der die dauerbehandelte Krankheit angegeben ist. Bei einer festgestellten Pflegebedürftigkeit der Pflegestufe 2 oder 3 nach dem zweiten Kapitel SGB XI wird nach Ablauf eines Jahres seit dem Beginn der Pflegebedürftigkeit nach einer dieser Pflegestufen das Vorliegen einer Dauerbehandlung unterstellt.

(2) Zum Beleg für den Grad der Behinderung, die Minderung der Erwerbsfähigkeit und die Pflegestufe haben Versicherte die entsprechenden bestandskräftigen amtlichen Bescheide in Kopie vorzulegen. Die Krankheit, wegen der sich die Versicherten in Dauerbehandlung befinden, muss in dem Bescheid zum GdB oder zur MdE als Begründung aufgeführt sein.

(3) Das Vorliegen der kontinuierlichen Behandlungserfordernis nach § 2 Abs. 2 Buchst. c wird durch eine ärztliche Bescheinigung nachgewiesen.

(4) Durch Ausstellung einer Bescheinigung nach Absatz 1 bescheinigt der ausstellende Arzt, dass sich Arzt und Patient über das weitere Vorgehen in Bezug auf eine Therapie verständigt haben und ein therapiegerechtes Verhalten des Patienten im Sinne des § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V vorliegt.

(5) Das Ausstellen der Bescheinigung darf nur verweigert werden, wenn die Voraussetzungen für eine chronische Erkrankung nach Maßgabe dieser Richtlinie nicht mehr vorliegen oder der Patient ausdrücklich erklärt, sich entgegen der gemeinsamen Verständigung gemäß Absatz 4 verhalten zu haben und dies auch weiterhin zu tun. Dem Arzt obliegt eine besondere Sorgfaltspflicht bei der Selbstauskunft von psychisch Erkrankten und geistig Behinderten.

(6) Ausgenommen von der Notwendigkeit der Feststellung des therapiegerechten Verhaltens im Sinne des § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V sind:

- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren,
- Versicherte, bei denen eine Pflegebedürftigkeit der Pflegestufe 2 oder 3 nach dem 2. Kapitel SGB XI vorliegt,
- Versicherte, bei denen ein Grad der Behinderung (GdB) von mindestens 60 oder eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) von mindestens 60 % vorliegt.

(7) Auf die Unterlagen, die der zuständigen Krankenkasse bereits vorliegen, kann verwiesen werden.

§ 4 Ausnahmen von der Pflicht zur Teilnahme an Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen

(1) Untersuchungen gelten gemäß § 62 Abs. 1 Satz 3 SGB V als regelmäßig in Anspruch genommen, wenn die nach dem 1. April 1987 geborenen weiblichen und nach dem 1. April 1962 geborenen männlichen Versicherten in einem Präventionspass jeweils eine auf die nachfolgenden Früherkennungsuntersuchungen bezogene und auf Merkblätter des Gemeinsamen Bundesausschusses gestützte Beratung über Chancen und Risiken der jeweiligen Untersuchungen nachweisen. Die Beratung ist von einem Arzt zu erbringen, der berechtigt ist, die entsprechende Unter-

suchung durchzuführen. Die Beratung ist zeitnah nach Erreichen des Anspruchsalters, längstens jedoch in einem Zeitraum von zwei Jahren nach Beginn der jeweiligen Anspruchsberechtigung wahrzunehmen, soweit in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu § 25 Abs. 1 oder 2 SGB V nichts Abweichendes geregelt ist.

(2) Die Regelung nach Absatz 1 umfasst zunächst die Untersuchungen zur Früherkennung

1. des Brustkrebses (Mammographie-Screening),
2. des Darmkrebses (Schnelltest auf occultes Blut oder Früherkennungskoloskopie) und
3. des Zervix-Karzinoms

entsprechend den Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen und kann durch Beschlussfassungen des Gemeinsamen Bundesausschusses um weitere Vorsorgeuntersuchungen ergänzt werden. Im Übrigen muss für die sonstigen Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 SGB V zur Bestimmung der Belastungsgrenze nach § 62 Abs. 1 Satz 3 SGB V weder eine Untersuchung noch eine Beratung durchgeführt werden.

(3) Ausgenommen von der Pflicht zur Beratung gemäß § 62 Abs. 1 Satz 5 SGB V sind Versicherte mit schweren psychischen Erkrankungen nach Nummer 9 der Richtlinien über die Durchführung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 37a in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Psychotherapie-Richtlinien) oder geistig wesentlicher Behinderung im Sinne von § 2 der Verordnung nach § 60 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch (Eingliederungshilfe-Verordnung), sowie Versicherte, die bereits an der zu untersuchenden Erkrankung leiden.

(4) Die Auswirkungen dieser Beratung werden am Beispiel der Früherkennung des Zervixkarzinoms wissenschaftlich evaluiert.

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V (Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien)

in der Fassung der Bekanntmachung
vom 1. Dezember 2003 (BAnz. Nr. 61/2004 S. 6501)

Zuletzt geändert durch
Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie
vom 19. September 2006 (BAnz. Nr. 241/2006 S. 7356)

§ 1 Präambel

Die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit und die Bescheinigung über ihre voraussichtliche Dauer erfordern – ebenso wie die ärztliche Beurteilung zur stufenweisen Wiedereingliederung – wegen ihrer Tragweite für den Versicherten und ihrer arbeits- und sozialversicherungsrechtlichen sowie wirtschaftlichen Bedeutung besondere Sorgfalt.

Diese Richtlinien haben zum Ziel, ein qualitativ hochwertiges, bundesweit standardisiertes Verfahren für die Praxis zu etablieren, das den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen Vertragsarzt, Krankenkasse und Medizinischem Dienst verbessert.

§ 2 Definition und Bewertungsmaßstäbe

Arbeitsunfähigkeit liegt vor, wenn der Versicherte auf Grund von Krankheit seine zuletzt vor der Arbeitsunfähigkeit ausgeübte Tätigkeit nicht mehr oder nur unter der Gefahr der Verschlimmerung der Erkrankung ausführen kann. Bei der Beurteilung ist darauf abzustellen, welche Bedingungen die bisherige Tätigkeit konkret geprägt haben. Arbeitsunfähigkeit liegt auch vor, wenn auf Grund eines bestimmten Krankheitszustandes, der für sich allein noch keine Arbeitsunfähigkeit bedingt, absehbar ist, dass aus der Ausübung der Tätigkeit für die Gesundheit oder die Gesundheit abträgliche Folgen erwachsen, die Arbeitsunfähigkeit unmittelbar hervorrufen.

Arbeitsunfähigkeit besteht auch während einer stufenweisen Wiederaufnahme der Arbeit

fort, durch die dem Versicherten die dauerhafte Wiedereingliederung in das Erwerbsleben durch eine schrittweise Heranführung an die volle Arbeitsbelastung ermöglicht werden soll. Ebenso gilt die befristete Eingliederung eines arbeitsunfähigen Versicherten in eine Werkstatt für behinderte Menschen nicht als Wiederaufnahme der beruflichen Tätigkeit. Arbeitsunfähigkeit kann auch während einer Belastungserprobung und einer Arbeitstherapie bestehen.

Arbeitslose sind arbeitsunfähig, wenn sie krankheitsbedingt nicht mehr in der Lage sind, leichte Arbeiten in einem zeitlichen Umfang zu verrichten, für den sie sich bei der Agentur für Arbeit zur Verfügung gestellt haben. Dabei ist es unerheblich, welcher Tätigkeit der Versicherte vor der Arbeitslosigkeit nachging.

Versicherte, bei denen nach Eintritt der Arbeitsunfähigkeit das Beschäftigungsverhältnis endet und die aktuell keinen anerkannten Ausbildungsberuf ausgeübt haben (An- oder Ungelernte), sind nur dann arbeitsunfähig, wenn sie die letzte oder eine ähnliche Tätigkeit nicht mehr oder nur unter der Gefahr der Verschlimmerung der Erkrankung ausüben können. Die Krankenkasse informiert den Vertragsarzt über das Ende der Beschäftigung und darüber, dass es sich um einen an- oder ungelernten Arbeitnehmer handelt, und nennt ähnlich geartete Tätigkeiten. Beginnt während der Arbeitsunfähigkeit ein neues Beschäftigungsverhältnis, so beurteilt sich die

Arbeitsunfähigkeit ab diesem Zeitpunkt nach dem Anforderungsprofil des neuen Arbeitsplatzes.

Die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit setzt die Befragung des Versicherten durch den Arzt zur aktuell ausgeübten Tätigkeit und den damit verbundenen Anforderungen und Belastungen voraus. Das Ergebnis der Befragung ist bei der Beurteilung von Grund und Dauer der Arbeitsunfähigkeit zu berücksichtigen. Zwischen der Krankheit und der dadurch bedingten Unfähigkeit zur Fortsetzung der ausgeübten Tätigkeit muss ein kausaler Zusammenhang erkennbar sein. Bei Arbeitslosen bezieht sich die Befragung des Versicherten auch auf den zeitlichen Umfang, für den der Versicherte sich der Agentur für Arbeit zur Vermittlung zur Verfügung gestellt hat.

Rentner können, wenn sie eine Erwerbstätigkeit ausüben, arbeitsunfähig nach Maßgabe dieser Richtlinien sein.

Für körperlich, geistig oder seelisch behinderte Menschen, die in Werkstätten für behinderte Menschen oder in Blindenwerkstätten beschäftigt werden, gelten diese Richtlinien entsprechend.

Für die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit bei Durchführung medizinischer Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gelten diese Richtlinien entsprechend. Sie gelten auch bei einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation oder einem unter den Voraussetzungen des § 218a Abs. 1 StGB vorgenommenen Abbruch der Schwangerschaft (Beratungsregelung).

Ist eine Dialysebehandlung lediglich während der vereinbarten Arbeitszeit möglich, besteht für deren Dauer, die Zeit der Anfahrt zur Dialyseeinrichtung und für die nach der Dialyse erforderliche Ruhezeit Arbeitsunfähigkeit. Dasselbe gilt für andere extrakorporale Aphereseverfahren. Die Bescheinigung für im voraus feststehende Termine soll in Absprache mit dem Versicherten in einer für dessen Belange zweckmäßigen Form erfolgen.

Ist ein für die Ausübung der Tätigkeit oder das Erreichen des Arbeitsplatzes erforderliches Hilfsmittel (z. B. Körperersatzstück) de-

fehlt, besteht Arbeitsunfähigkeit so lange, bis die Reparatur des Hilfsmittels beendet oder ein Ersatz des defekten Hilfsmittels erfolgt ist.

§ 3 Ausnahmetatbestände

Arbeitsunfähigkeit besteht nicht, wenn andere Gründe als eine Krankheit des Versicherten Ursache für eine Arbeitsverhinderung sind.

Arbeitsunfähigkeit liegt nicht vor

- bei Beaufsichtigung, Betreuung oder Pflege eines erkrankten Kindes. Die Bescheinigung hierfür hat auf dem vereinbarten Vordruck (Muster Nr. 21) zu erfolgen, der dem Arbeitgeber vorzulegen ist und zur Vorlage bei der Krankenkasse zum Bezug von Krankengeld ohne Vorliegen einer Arbeitsunfähigkeit des Versicherten berechtigt,
- für Zeiten, in denen ärztliche Behandlungen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken stattfinden, ohne dass diese Maßnahmen selbst zu einer Arbeitsunfähigkeit führen,
- bei Inanspruchnahme von Heilmitteln (z. B. physikalisch-medizinische Therapie),
- bei Teilnahme an ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation oder rehabilitativen Leistungen anderer Art (Koronarsportgruppen u. a.),
- bei Durchführung von ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen, es sei denn, vor Beginn der Leistung bestand bereits Arbeitsunfähigkeit und diese besteht fort oder die Arbeitsunfähigkeit wird durch eine interkurrente Erkrankung ausgelöst,
- wenn Beschäftigungsverbote nach dem Infektionsschutzgesetz oder dem Mutter-schutzgesetz (Zeugnis nach § 3 Abs. 1 MuSchG) ausgesprochen wurden,
- bei Organspenden für die Zeit, in welcher der Organspender infolge seiner Spende der beruflichen Tätigkeit nicht nachkommen kann,
- bei kosmetischen und anderen Operationen ohne krankheitsbedingten Hintergrund und ohne Komplikationen oder

- bei einer nicht durch Krankheit bedingten Sterilisation (Verweis auf § 5 Abs. 1 Satz 3 dieser Richtlinien).

§ 4 Verfahren zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit

Bei der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit sind körperlicher, geistiger und seelischer Gesundheitszustand des Versicherten gleichermaßen zu berücksichtigen. Deshalb dürfen die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit und die Empfehlung zur stufenweisen Wiedereingliederung nur auf Grund ärztlicher Untersuchungen erfolgen.

Die ärztlich festgestellte Arbeitsunfähigkeit ist Voraussetzung für den Anspruch auf Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall und für den Anspruch auf Krankengeld.

Der Vertragsarzt teilt der Krankenkasse auf Anforderung vollständig und in der Regel innerhalb von drei Werktagen weitere Informationen auf den vereinbarten Vordrucken mit. Derartige Anfragen seitens der Krankenkasse sind in der Regel frühestens nach einer kumulativen Zeitdauer der Arbeitsunfähigkeit eines Erkrankten von 21 Tagen zulässig. In begründeten Fällen sind auch weitergehende Anfragen der Krankenkasse möglich.

Sofern der Vertragsarzt – abweichend von der Feststellung im Entlassungsbericht der Rehabilitationseinrichtung – weiterhin Arbeitsunfähigkeit attestiert, ist diese von ihm zu begründen.

§ 5 Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit und Entgeltfortzahlung

Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen auf dem dafür vorgesehenen Vordruck (Muster Nr. 1) dürfen nur von Vertragsärzten oder deren persönlichen Vertretern für die Erstfeststellung einer Arbeitsunfähigkeit und während der Zeit des Anspruchs auf Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall ausgestellt werden. In der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung sind die Diagnosen einzutragen, welche die Arbeitsunfähigkeit begründen, und entsprechend den Bestimmungen des § 295 SGB V zu bezeichnen. Gleiches gilt während des Anspruchs auf Fortzahlung der Entgeltersatzleistungen (z. B.

Arbeitslosengeld, Übergangsgeld). Bei einer nicht durch Krankheit erforderlichen Sterilisation ist eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ausschließlich für Zwecke der Entgeltfortzahlung erforderlich.

Dauert die Arbeitsunfähigkeit länger als in der Erstbescheinigung angegeben, ist nach Prüfung der aktuellen Verhältnisse eine ärztliche Bescheinigung jeweils mit Angabe aller aktuell die Arbeitsunfähigkeit begründenden Diagnosen über das Fortbestehen der Arbeitsunfähigkeit nach Muster Nr. 1 (Folgebescheinigung) auszustellen. Symptome (z. B. Fieber, Übelkeit) sind nach spätestens sieben Tagen durch eine Diagnose oder Verdachtsdiagnose auszutauschen. Dies trifft auch zu, wenn aus gesundheitlichen Gründen der Versuch der Wiederaufnahme einer Tätigkeit nach Beendigung der vom Arzt festgestellten Arbeitsunfähigkeit nicht erfolgreich war. Die Arbeitsunfähigkeit wird dadurch nicht unterbrochen, sondern besteht bis zur endgültigen Wiederaufnahme der Arbeit fort. Folgen zwei getrennte Arbeitsunfähigkeitszeiten mit unterschiedlichen Diagnosen unmittelbar aufeinander, dann ist für die zweite Arbeitsunfähigkeit eine Erstbescheinigung auszustellen.

Die Arbeitsunfähigkeit soll für eine vor der ersten Inanspruchnahme des Arztes liegende Zeit grundsätzlich nicht bescheinigt werden. Eine Rückdatierung des Beginns der Arbeitsunfähigkeit auf einen vor dem Behandlungsbeginn liegenden Tag ist ebenso wie eine rückwirkende Bescheinigung über das Fortbestehen der Arbeitsunfähigkeit nur ausnahmsweise und nur nach gewissenhafter Prüfung und in der Regel nur bis zu zwei Tagen zulässig.

Besteht an arbeitsfreien Tagen Arbeitsunfähigkeit, z. B. an Samstagen, Sonntagen, Feiertagen, Urlaubstagen oder an arbeitsfreien Tagen auf Grund einer flexiblen Arbeitszeitregelung (so genannte „Brückentage“), ist sie auch für diese Tage zu bescheinigen.

Liegen dem Vertragsarzt Hinweise auf (z. B. arbeitsplatzbezogene) Schwierigkeiten für die weitere Beschäftigung des Versicherten vor, sind diese der Krankenkasse in der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung mitzutei-

len (Verweis auf § 7 Abs. 4 dieser Richtlinien).

Bei Feststellung oder Verdacht des Vorliegens eines Arbeitsunfalls, auf Folgen eines Arbeitsunfalls, einer Berufskrankheit, eines Versorgungsleidens, eines sonstigen Unfalls oder bei Vorliegen von Hinweisen auf Gewaltanwendung oder drittverursachte Gesundheitsschäden ist gemäß § 294a SGB V auf der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ein entsprechender Vermerk anzubringen.

§ 6 Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit nach Ablauf der Entgeltfortzahlung

Nach Ablauf der Entgeltfortzahlung bzw. der Fortzahlung von Entgeltersatzleistungen ist ein Fortbestehen der Arbeitsunfähigkeit vom Vertragsarzt auf der „Bescheinigung für die Krankengeldzahlung“ (Muster Nr. 17) zu attestieren. Diese Bescheinigung ist stets mit allen aktuell die Arbeitsunfähigkeit begründenden Diagnosen – bezeichnet entsprechend den Bestimmungen des § 295 SGB V – auszustellen.

Die Bescheinigung für die Krankengeldzahlung soll in der Regel nicht für einen mehr als sieben Tage zurückliegenden und nicht mehr als zwei Tage im Voraus liegenden Zeitraum erfolgen. Ist es auf Grund der Erkrankung oder eines besonderen Krankheitsverlaufs offensichtlich sachgerecht, können längere Zeiträume der Arbeitsunfähigkeit bescheinigt werden.

Die Bescheinigung über die letzte Arbeitsunfähigkeitsperiode ist dann zu versagen, wenn der Kranke entgegen ärztlicher Anordnung und ohne triftigen Grund länger als eine Woche nicht zur Behandlung gekommen ist und bei der Untersuchung arbeitsfähig befunden wird. In diesem Falle darf lediglich die Arbeitsfähigkeit ohne den Tag ihres Wiedereintritts bescheinigt werden; zusätzlich ist der vorletzte Behandlungstag anzugeben. Erscheint ein Versicherter entgegen ärztlicher Aufforderung ohne triftigen Grund nicht zum Behandlungstermin, kann eine rückwirkende Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit versagt werden. In diesem Fall ist von einer erneu-

ten Arbeitsunfähigkeit auszugehen, die durch eine Erstbescheinigung zu attestieren ist.

§ 7 Zusammenwirken mit anderen Einrichtungen

Der Arzt übermittelt dem Medizinischen Dienst auf Anfrage in der Regel innerhalb von drei Werktagen die Auskünfte und krankheitsspezifischen Unterlagen, die dieser im Zusammenhang mit der Arbeitsunfähigkeit zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben benötigt. Sofern vertraglich für diese Auskunftserteilung Vordrucke vereinbart worden sind, sind diese zu verwenden.

Das Gutachten des Medizinischen Dienstes ist grundsätzlich verbindlich. Bestehen zwischen dem Vertragsarzt und dem Medizinischen Dienst Meinungsverschiedenheiten, kann der Vertragsarzt unter schriftlicher Darlegung seiner Gründe bei der Krankenkasse eine erneute Entscheidung auf der Basis eines Zweitgutachtens beantragen. Sofern der Vertragsarzt von dieser Möglichkeit Gebrauch macht, hat er diesen Antrag unverzüglich nach Kenntnisnahme der abweichenden Beurteilung des Medizinischen Dienstes zu stellen.

Bei Feststellung oder Verdacht des Vorliegens eines Arbeitsunfalls ist der Versicherte unverzüglich einem zur berufsgenossenschaftlichen Heilbehandlung zugelassenen Arzt vorzustellen.

Kann der Versicherte nach ärztlicher Beurteilung die ausgeübte Tätigkeit nicht mehr ohne nachteilige Folgen für seine Gesundheit oder den Gesundungsprozess verrichten, kann die Krankenkasse mit Zustimmung des Versicherten beim Arbeitgeber die Prüfung anregen, ob eine für den Gesundheitszustand des Versicherten unbedenkliche Tätigkeit bei demselben Arbeitgeber möglich ist.

§ 8 Grundsätze der stufenweisen Wiedereingliederung

Empfehlungen zur Ausgestaltung einer stufenweisen Wiedereingliederung in das Erwerbsleben gemäß § 74 SGB V und § 28 SGB IX finden sich in der Anlage dieser Richtlinien.

§ 9 Inkrafttreten

Diese Richtlinien treten mit Wirkung zum
1. 1. 2004 in Kraft.

Empfehlungen zur Umsetzung der stufenweisen Wiedereingliederung

1. Bei Arbeitsunfähigkeit kann eine Rückkehr an den Arbeitsplatz auch bei weiterhin notwendiger Behandlung sowohl betrieblich möglich als auch aus therapeutischen Gründen angezeigt sein.

Über den Weg der „stufenweisen Wiedereingliederung“ wird der Arbeitnehmer individuell, d. h. je nach Krankheit und bisheriger Arbeitsunfähigkeitsdauer schonend, aber kontinuierlich bei fortbestehender Arbeitsunfähigkeit an die Belastungen seines Arbeitsplatzes herangeführt.

2. Die stufenweise Wiedereingliederung erfordert eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Versichertem, behandelndem Arzt, Arbeitgeber, Arbeitnehmervertretung, Betriebsarzt, Krankenkasse sowie ggf. dem MDK und dem Rehabilitationsträger auf der Basis der vom behandelnden Arzt unter Beachtung der Schweigepflicht gegebenen Empfehlungen zur vorübergehenden Einschränkung der quantitativen oder qualitativen Belastung des Versicherten durch die in der Wiedereingliederungsphase ausgeübte berufliche Tätigkeit.

Eine standardisierte Betrachtungsweise ist nicht möglich, so dass der zwischen allen Beteiligten einvernehmlich zu findenden Lösung unter angemessener Berücksichtigung der Umstände im Einzelfall maßgebliche Bedeutung zukommt. Der Vertragsarzt kann – mit Zustimmung des Versicherten – vom Betriebsarzt, vom Betrieb oder über die Krankenkasse eine Beschreibung über die Anforderungen der Tätigkeit des Versicherten anfordern.

3. Die infolge der krankheitsbedingten Einschränkung der Leistungsfähigkeit zu vermeidenden arbeitsbedingten Belastungen sind vom behandelnden Arzt zu definieren. Der Vertragsarzt kann der Krankenkasse einen Vorschlag unterbreiten, der die quantitativen und qualitativen Anforderungen einer Tätigkeit beschreibt, die aufgrund der krankheitsbedingten Leistungseinschränkung noch möglich sind.

Ist die Begrenzung der Belastung des Versicherten durch vorübergehende Verkürzung der täglichen Arbeitszeit medizinisch angezeigt, kann auch dies eine geeignete Maßnahme zur stufenweisen Wiedereingliederung sein.

4. Eine stufenweise Wiedereingliederung an Arbeitsplätzen, für die arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach den berufsgenossenschaftlichen Grundsätzen erforderlich sind, kann grundsätzlich nur mit Zustimmung des Betriebsarztes erfolgen.

Ausgenommen davon bleiben die Fälle, bei denen feststeht, dass die am Arbeitsplatz vorliegende spezifische Belastung keine nachteiligen Auswirkungen auf den Gesundungsprozess des Betroffenen selbst oder Unfall- oder Gesundheitsgefahren für ihn selbst oder Dritte mit sich bringen kann.

5. Während der Phase der stufenweisen Wiedereingliederung ist der Versicherte in regelmäßigen Abständen vom behandelnden Arzt auf die gesundheitlichen Auswirkungen zu untersuchen.

Ergeben die regelmäßigen Untersuchungen eine Steigerung der Belastbarkeit, ist eine Anpassung der stufenweisen Wiedereingliederung vorzunehmen.

Stellt sich während der Phase der Wiedereingliederung heraus, dass für den Versicherten nachteilige gesundheitliche Folgen erwachsen können, ist eine Anpassung an die Belastungseinschränkungen vorzunehmen oder die Wiedereingliederung abzubrechen.

Ergibt sich während der stufenweisen Wiedereingliederung, dass die bisherige Tätigkeit auf Dauer krankheitsbedingt nicht mehr in dem Umfang wie vor der Arbeitsunfähigkeit aufgenommen werden

kann, so ist hierüber die Krankenkasse unverzüglich schriftlich zu informieren.

6. Erklärt der Arbeitgeber, dass es nicht möglich ist, den Versicherten zu beschäftigen, ist die stufenweise Wiedereingliederung nicht durchführbar.
7. Alle Änderungen des vereinbarten Ablaufs der Wiedereingliederung sind den Beteiligten unverzüglich mitzuteilen.
8. Voraussetzung für die stufenweise Wiedereingliederung ist die Einverständniserklärung des Versicherten auf dem vereinbarten Vordruck.

Auf diesem hat der Arzt die tägliche Arbeitszeit und diejenigen Tätigkeiten anzugeben, die der Versicherte während der Phase der Wiedereingliederung ausüben kann bzw. denen er nicht ausgesetzt werden darf.

Der Arbeitgeber soll eine ablehnende Stellungnahme nach Nummer 6 der Anlage dieser Richtlinien ebenfalls auf dem Vordruck bescheinigen.

Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV)

Vom 19. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2753)

Zuletzt geändert durch
Neunte Zuständigkeitsanpassungsverordnung
vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407)

IV

Auf Grund des § 140g in Verbindung mit § 140f Abs. 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), die durch Artikel 1 Nr. 118 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) eingefügt worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung:

§ 1 Anforderungen an maßgebliche Organisationen auf Bundesebene

Maßgebliche Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene im Sinne des § 140f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Organisationen, die

1. nach ihrer Satzung ideell und nicht nur vorübergehend die Belange von Patientinnen und Patienten oder der Selbsthilfe fördern,
2. in ihrer inneren Ordnung demokratischen Grundsätzen entsprechen,
3. gemäß ihrem Mitgliederkreis dazu berufen sind, die Interessen von Patientinnen und Patienten oder der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene zu vertreten,
4. zum Zeitpunkt der Anerkennung mindestens drei Jahre bestehen und in diesem Zeitraum im Sinne der Nummer 1 bundesweit tätig gewesen sind,
5. die Gewähr für eine sachgerechte Aufgabenerfüllung bieten; dabei sind Art und Umfang der bisherigen Tätigkeit, der Mitgliederkreis und die Leistungsfähigkeit zu berücksichtigen,

6. durch Offenlegung ihrer Finanzierung nachweisen können, dass sie neutral und unabhängig arbeiten, und
7. gemeinnützige Zwecke verfolgen.

§ 2 Anerkannte Organisationen

(1) Als maßgebliche Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene gelten:

1. der Deutsche Behindertenrat,
2. die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen,
3. die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. und
4. der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.

(2) Hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung berechtigte Zweifel, dass eine der in Absatz 1 genannten Organisationen die in § 1 Nr. 1 bis 7 genannten Kriterien erfüllt, bittet er das Bundesministerium für Gesundheit, die betreffende Organisation zu überprüfen. Ergibt die Überprüfung, dass die Kriterien nicht erfüllt sind, stellt das Bundesministerium für Gesundheit durch Verwaltungsakt fest, dass die betreffende Organisation für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen keine maßgebliche Organisation auf Bundesebene im Sinne des § 140f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist.

(3) Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss berechtigter Zweifel hat, dass eine der in Absatz 1

genannten oder nach § 3 anerkannten Organisationen die in § 1 Nr. 1 bis 7 genannten Kriterien noch erfüllt.

§ 3 Anerkennung weiterer Organisationen

Das Bundesministerium für Gesundheit kann auf Antrag weitere Organisationen, die nicht Mitglied der in § 2 Abs. 1 genannten Verbände sind, als maßgebliche Organisation auf Bundesebene anerkennen, wenn die antragstellende Organisation die in § 1 Nr. 1 bis 7 aufgeführten Kriterien erfüllt und diese nachweist. Die Anerkennung erfolgt durch Verwaltungsakt.

§ 4 Verfahren der Beteiligung

(1) Die in § 2 Abs. 1 genannten und die nach § 3 anerkannten Organisationen benennen zur Wahrnehmung der in § 140f Abs. 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Mitberatungsrechte einvernehmlich zu spezifischen Themen sachkundige Personen, von denen mindestens die Hälfte selbst Betroffene sein sollen. Dabei ist das Einvernehmen kenntlich zu machen. Die sachkundigen Personen haben ein Mitberatungsrecht, aber kein Stimmrecht.

(2) Bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 4 bis 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestimmt sich das Antragsrecht nach § 140f Abs. 2 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der in § 2 Abs. 1 genannten und der nach § 3 anerkannten Organisationen nach den Vorschriften, die für das Antragsrecht der nach § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch antragsberechtigten Selbstverwaltungsträger gelten.

(3) Die Beteiligung nach § 140f Abs. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch muss frühzeitig erfolgen. Dazu werden den in § 2 Abs. 1 genannten und den nach § 3 anerkannten Organisationen die erforderlichen Unterlagen rechtzeitig und vollständig zur Verfügung gestellt und ihnen eine angemessene Frist zur Stellungnahme eingeräumt.

§ 5 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

V Soziale Pflegeversicherung

SGB XI: Soziale Pflegeversicherung

V.1	Sozialgesetzbuch (SGB) Elftes Buch (XI) – Soziale Pflegeversicherung – (SGB XI)	629
-----	--	-----

Zu §§ 14, 15 SGB XI: Pflegebedürftigkeit, Pflegestufen

V.2	Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes zur Begutachtung von Pflegebedürftigkeit nach dem XI. Buch des Sozialgesetzbuches (Begutachtungs-Richtlinien – BRI)	712
V.3	Richtlinien der Spitzenverbände der Pflegekassen über die Abgrenzung der Merkmale der Pflegebedürftigkeit und der Pflegestufen sowie zum Verfahren der Feststellung der Pflegebedürftigkeit (Pflegebedürftigkeits-Richtlinien – PflRi)	784
V.4	Richtlinien der Spitzenverbände der Pflegekassen zur Anwendung der Härtefallregelungen (Härtefall-Richtlinien – HRI)	794

Zu §§ 18, 44 SGB XI: Pflegezeit

V.5	Gesetz über die Pflegezeit (Pflegezeitgesetz – PflegeZG)	796
-----	--	-----

Zu § 35a SGB XI: Teilnahme an einem trägerübergreifenden Persönlichen Budget

V.6	Verordnung zur Durchführung des § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (Budgetverordnung – BudgetV)	798
-----	--	-----

Zu §§ 45a, 45b SGB XI: Leistungen für Pflegebedürftige mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf

V.7	Richtlinie zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs	800
-----	---	-----

Zu § 80 SGB XI: Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität

V.8.1	Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung einschl. des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 80 SGB XI in der ambulanten Pflege	807
V.8.2	Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung einschl. des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 80 SGB XI in der Kurzzeitpflege	813
V.8.3	Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung einschl. des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 80 SGB XI in der teilstationären Pflege (Tages- und Nachtpflege)	819

V.8.4	Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 80 SGB XI in vollstationären Pflegeeinrichtungen ...	825
-------	--	-----

Zu § 112 SGB XI: Qualitätssicherung

V.9	Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität nach § 114 SGB XI (Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR)	833
-----	--	-----

Sozialgesetzbuch (SGB) Elftes Buch (XI) – Soziale Pflegeversicherung – (SGB XI)

Vom 26. Mai 1994 (BGBl. I S. 1014)

Zuletzt geändert durch
Gesetz zur Regelung des Assistenzpflegebedarfs im Krankenhaus
vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2495)

Inhaltsübersicht

Erstes Kapitel Allgemeine Vorschriften

- § 1 Soziale Pflegeversicherung
- § 2 Selbstbestimmung
- § 3 Vorrang der häuslichen Pflege
- § 4 Art und Umfang der Leistungen
- § 5 Vorrang von Prävention und medizinischer Rehabilitation
- § 6 Eigenverantwortung
- § 7 Aufklärung, Beratung
- § 7a Pflegeberatung
- § 8 Gemeinsame Verantwortung
- § 9 Aufgaben der Länder
- § 10 Pflegebericht der Bundesregierung
- § 11 Rechte und Pflichten der Pflegeeinrichtungen
- § 12 Aufgaben der Pflegekassen
- § 13 Verhältnis der Leistungen der Pflegeversicherung zu anderen Sozialleistungen

Zweites Kapitel Leistungsberechtigter Personenkreis

- § 14 Begriff der Pflegebedürftigkeit
- § 15 Stufen der Pflegebedürftigkeit
- § 16 Verordnungsermächtigung
- § 17 Richtlinien der Pflegekassen
- § 18 Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit
- § 19 Begriff der Pflegepersonen

Drittes Kapitel Versicherungspflichtiger Personenkreis

- § 20 Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung für Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung
- § 21 Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung für sonstige Personen
- § 22 Befreiung von der Versicherungspflicht
- § 23 Versicherungspflicht für Versicherte der privaten Krankenversicherungsunternehmen
- § 24 Versicherungspflicht der Abgeordneten
- § 25 Familienversicherung
- § 26 Weiterversicherung
- § 26a Beitrittsrecht
- § 27 Kündigung eines privaten Pflegeversicherungsvertrages

Viertes Kapitel Leistungen der Pflegeversicherung

Erster Abschnitt Übersicht über die Leistungen

- § 28 Leistungsarten, Grundsätze

Zweiter Abschnitt Gemeinsame Vorschriften

- § 29 Wirtschaftlichkeitsgebot
- § 30 Dynamisierung
- § 31 Vorrang der Rehabilitation vor Pflege
- § 32 Vorläufige Leistungen zur medizinischen Rehabilitation
- § 33 Leistungsvoraussetzungen
- § 33a Leistungsausschluss

- § 34 Ruhen der Leistungsansprüche
 § 35 Erlöschen der Leistungsansprüche
 § 35a Teilnahme an einem trägerübergreifenden Persönlichen Budget nach § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches

Dritter Abschnitt

Leistungen

Erster Titel

Leistungen bei häuslicher Pflege

- § 36 Pflegesachleistung
 § 37 Pflegegeld für selbst beschaffte Pflegehilfen
 § 38 Kombination von Geldleistung und Sachleistung (Kombinationsleistung)
 § 39 Häusliche Pflege bei Verhinderung der Pflegeperson
 § 40 Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen

Zweiter Titel

Teilstationäre Pflege und

Kurzzeitpflege

- § 41 Tagespflege und Nachtpflege
 § 42 Kurzzeitpflege

Dritter Titel

Vollstationäre Pflege

- § 43 Inhalt der Leistung

Vierter Titel

Pflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen

- § 43a Inhalt der Leistung

Vierter Abschnitt

Leistungen für Pflegepersonen

- § 44 Leistungen zur sozialen Sicherung der Pflegepersonen
 § 44a Zusätzliche Leistungen bei Pflegezeit
 § 45 Pflegekurse für Angehörige und ehrenamtliche Pflegepersonen

Fünfter Abschnitt

Leistungen für Versicherte mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf und Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen

- § 45a Berechtigter Personenkreis
 § 45b Zusätzliche Betreuungsleistungen

- § 45c Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen
 § 45d Förderung ehrenamtlicher Strukturen sowie der Selbsthilfe

Fünftes Kapitel

Organisation

Erster Abschnitt

Träger der Pflegeversicherung

- § 46 Pflegekassen
 § 47 Satzung
 § 47a Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

Zweiter Abschnitt

Zuständigkeit, Mitgliedschaft

- § 48 Zuständigkeit für Versicherte einer Krankenkasse und sonstige Versicherte
 § 49 Mitgliedschaft

Dritter Abschnitt

Meldungen

- § 50 Melde- und Auskunftspflichten bei Mitgliedern der sozialen Pflegeversicherung
 § 51 Meldungen bei Mitgliedern der privaten Pflegeversicherung

Vierter Abschnitt

Wahrnehmung der Verbandsaufgaben

- § 52 Aufgaben auf Landesebene
 § 53 Aufgaben auf Bundesebene
 § 53a Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste

Sechstes Kapitel

Finanzierung

Erster Abschnitt

Beiträge

- § 54 Grundsatz
 § 55 Beitragssatz, Beitragsbemessungsgrenze
 § 56 Beitragsfreiheit
 § 57 Beitragspflichtige Einnahmen
 § 58 Tragung der Beiträge bei versicherungspflichtig Beschäftigten
 § 59 Beitragstragung bei anderen Mitgliedern
 § 60 Beitragszahlung

	Zweiter Abschnitt Beitragszuschüsse		Vierter Abschnitt Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Qualitätssicherung
§ 61	Beitragszuschüsse für freiwillige Mitglieder der gesetzlichen Kranken- versicherung und Privatversicherte	§ 79	Wirtschaftlichkeitsprüfungen
	Dritter Abschnitt Verwendung und Verwaltung der Mittel	§ 80	(weggefallen)
§ 62	Mittel der Pflegekasse	§ 81	Verfahrensregelungen
§ 63	Betriebsmittel		Achtes Kapitel Pflegevergütung
§ 64	Rücklage		Erster Abschnitt Allgemeine Vorschriften
	Vierter Abschnitt Ausgleichsfonds, Finanzausgleich	§ 82	Finanzierung der Pflegeeinrichtungen
§ 65	Ausgleichsfonds	§ 82a	Ausbildungsvergütung
§ 66	Finanzausgleich	§ 82b	Ehrenamtliche Unterstützung
§ 67	Monatlicher Ausgleich	§ 83	Verordnung zur Regelung der Pflege- vergütung
§ 68	Jahresausgleich		Zweiter Abschnitt Vergütung der stationären Pflegeleistungen
	Siebttes Kapitel Beziehungen der Pflegekassen zu den Leistungserbringern	§ 84	Bemessungsgrundsätze
	Erster Abschnitt Allgemeine Grundsätze	§ 85	Pflegesatzverfahren
§ 69	Sicherstellungsauftrag	§ 86	Pflegesatzkommission
§ 70	Beitragsatzstabilität	§ 87	Unterkunft und Verpflegung
	Zweiter Abschnitt Beziehungen zu den Pflegeeinrichtungen	§ 87a	Berechnung und Zahlung des Heim- entgelts
§ 71	Pflegeeinrichtungen	§ 87b	Vergütungszuschläge für Pflegebe- dürftige mit erheblichem allgemei- nem Betreuungsbedarf
§ 72	Zulassung zur Pflege durch Versor- gungsvertrag	§ 88	Zusatzleistungen
§ 73	Abschluß von Versorgungsverträgen		Dritter Abschnitt Vergütung der ambulanten Pflegeleistungen
§ 74	Kündigung von Versorgungsverträ- gen	§ 89	Grundsätze für die Vergütungsrege- lung
§ 75	Rahmenverträge, Bundesempfehlun- gen und -vereinbarungen über die pflegerische Versorgung	§ 90	Gebührenordnung für ambulante Pflegeleistungen
§ 76	Schiedsstelle		Vierter Abschnitt Kostenerstattung, Landes- pflegeausschüsse, Pflegeheim- vergleich
	Dritter Abschnitt Beziehungen zu sonstigen Leistungserbringern	§ 91	Kostenerstattung
§ 77	Häusliche Pflege durch Einzel- personen	§ 92	Landespflegeausschüsse
§ 78	Verträge über Pflegehilfsmittel	§ 92a	Pflegeheimvergleich

Fünfter Abschnitt Integrierte Versorgung und Pflegestützpunkte

- § 92b Integrierte Versorgung
- § 92c Pflegestützpunkte

Neuntes Kapitel Datenschutz und Statistik

Erster Abschnitt Informationsgrundlagen

Erster Titel Grundsätze der Datenverwendung

- § 93 Anzuwendende Vorschriften
- § 94 Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen
- § 95 Personenbezogene Daten bei den Verbänden der Pflegekassen
- § 96 Gemeinsame Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten
- § 97 Personenbezogene Daten beim Medizinischen Dienst
- § 97a Qualitätssicherung durch Sachverständige und Prüfstellen
- § 97b Personenbezogene Daten bei den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden und den Trägern der Sozialhilfe
- § 98 Forschungsvorhaben

Zweiter Titel Informationsgrundlagen der Pflegekassen

- § 99 Versichertenverzeichnis
- § 100 Nachweispflicht bei Familienversicherung
- § 101 Pflegeversichertennummer
- § 102 Angaben über Leistungsvoraussetzungen
- § 103 Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

Zweiter Abschnitt Übermittlung von Leistungsdaten

- § 104 Pflichten der Leistungserbringer
- § 105 Abrechnung pflegerischer Leistungen
- § 106 Abweichende Vereinbarungen
- § 106a Mitteilungspflichten

Dritter Abschnitt Datenlöschung, Auskunftspflicht

- § 107 Löschen von Daten
- § 108 Auskünfte an Versicherte

Vierter Abschnitt Statistik

- § 109 Pflegestatistiken

Zehntes Kapitel Private Pflegeversicherung

- § 110 Regelungen für die private Pflegeversicherung
- § 111 Risikoausgleich

Elftes Kapitel Qualitätssicherung, Sonstige Regelungen zum Schutz der Pflegebedürftigen

- § 112 Qualitätsverantwortung
- § 113 Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität
- § 113a Expertenstandards zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität in der Pflege
- § 113b Schiedsstelle Qualitätssicherung
- § 114 Qualitätsprüfungen
- § 114a Durchführung der Qualitätsprüfungen
- § 115 Ergebnisse von Qualitätsprüfungen
- § 116 Kostenregelungen
- § 117 Zusammenarbeit mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden
- § 118 (weggefallen)
- § 119 Verträge mit Pflegeheimen außerhalb des Anwendungsbereichs des Wohn- und Betreuungsvertragsgesetzes
- § 120 Pflegevertrag bei häuslicher Pflege

Zwölftes Kapitel Bußgeldvorschrift

- § 121 Bußgeldvorschrift
- § 122 Übergangsregelung

Erstes Kapitel Allgemeine Vorschriften

§ 1 Soziale Pflegeversicherung

(1) Zur sozialen Absicherung des Risikos der Pflegebedürftigkeit wird als neuer eigenständiger Zweig der Sozialversicherung eine soziale Pflegeversicherung geschaffen.

(2) ¹In den Schutz der sozialen Pflegeversicherung sind kraft Gesetzes alle einbezogen, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. ²Wer gegen Krankheit bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versichert ist, muß eine private Pflegeversicherung abschließen.

(3) Träger der sozialen Pflegeversicherung sind die Pflegekassen; ihre Aufgaben werden von den Krankenkassen (§ 4 des Fünften Buches) wahrgenommen.

(4) Die Pflegeversicherung hat die Aufgabe, Pflegebedürftigen Hilfe zu leisten, die wegen der Schwere der Pflegebedürftigkeit auf solidarische Unterstützung angewiesen sind.

(4a) In der Pflegeversicherung sollen geschlechtsspezifische Unterschiede bezüglich der Pflegebedürftigkeit von Männern und Frauen und ihrer Bedarfe an Leistungen berücksichtigt und den Bedürfnissen nach einer kultursensiblen Pflege nach Möglichkeit Rechnung getragen werden.

(5) Die Leistungen der Pflegeversicherung werden in Stufen eingeführt: die Leistungen bei häuslicher Pflege vom 1. April 1995, die Leistungen bei stationärer Pflege vom 1. Juli 1996 an.

(6) ¹Die Ausgaben der Pflegeversicherung werden durch Beiträge der Mitglieder und der Arbeitgeber finanziert. ²Die Beiträge richten sich nach den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder. ³Für versicherte Familienangehörige und eingetragene Lebenspartner (Lebenspartner) werden Beiträge nicht erhoben.

§ 2 Selbstbestimmung

(1) ¹Die Leistungen der Pflegeversicherung sollen den Pflegebedürftigen helfen, trotz ihres Hilfebedarfs ein möglichst selbständiges und selbstbestimmtes Leben zu führen, das der Würde des Menschen entspricht. ²Die

Hilfen sind darauf auszurichten, die körperlichen, geistigen und seelischen Kräfte der Pflegebedürftigen wiederzugewinnen oder zu erhalten.

(2) ¹Die Pflegebedürftigen können zwischen Einrichtungen und Diensten verschiedener Träger wählen. ²Ihren Wünschen zur Gestaltung der Hilfe soll, soweit sie angemessen sind, im Rahmen des Leistungsrechts entsprochen werden. ³Wünsche der Pflegebedürftigen nach gleichgeschlechtlicher Pflege haben nach Möglichkeit Berücksichtigung zu finden.

(3) ¹Auf die religiösen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen ist Rücksicht zu nehmen. ²Auf ihren Wunsch hin sollen sie stationäre Leistungen in einer Einrichtung erhalten, in der sie durch Geistliche ihres Bekenntnisses betreut werden können.

(4) Die Pflegebedürftigen sind auf die Rechte nach den Absätzen 2 und 3 hinzuweisen.

§ 3 Vorrang der häuslichen Pflege

¹Die Pflegeversicherung soll mit ihren Leistungen vorrangig die häusliche Pflege und die Pflegebereitschaft der Angehörigen und Nachbarn unterstützen, damit die Pflegebedürftigen möglichst lange in ihrer häuslichen Umgebung bleiben können. ²Leistungen der teilstationären Pflege und der Kurzzeitpflege gehen den Leistungen der vollstationären Pflege vor.

§ 4 Art und Umfang der Leistungen

(1) ¹Die Leistungen der Pflegeversicherung sind Dienst-, Sach- und Geldleistungen für den Bedarf an Grundpflege und hauswirtschaftlicher Versorgung sowie Kostenersatzung, soweit es dieses Buch vorsieht. ²Art und Umfang der Leistungen richten sich nach der Schwere der Pflegebedürftigkeit und danach, ob häusliche, teilstationäre oder vollstationäre Pflege in Anspruch genommen wird.

(2) ¹Bei häuslicher und teilstationärer Pflege ergänzen die Leistungen der Pflegeversicherung die familiäre, nachbarschaftliche oder sonstige ehrenamtliche Pflege und Betreuung. ²Bei teil- und vollstationärer Pflege werden die Pflegebedürftigen von Aufwendungen entlastet, die für ihre Versorgung nach Art und Schwere der Pflegebedürftigkeit er-

forderlich sind (pflegebedingte Aufwendungen), die Aufwendungen für Unterkunft und Verpflegung tragen die Pflegebedürftigen selbst.

(3) Pflegekassen, Pflegeeinrichtungen und Pflegebedürftige haben darauf hinzuwirken, daß die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden.

§ 5 Vorrang von Prävention und medizinischer Rehabilitation

(1) Die Pflegekassen wirken bei den zuständigen Leistungsträgern darauf hin, daß frühzeitig alle geeigneten Leistungen der Prävention, der Krankenbehandlung und zur medizinischen Rehabilitation eingeleitet werden, um den Eintritt von Pflegebedürftigkeit zu vermeiden.

(2) Die Leistungsträger haben im Rahmen ihres Leistungsrechts auch nach Eintritt der Pflegebedürftigkeit ihre Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzenden Leistungen in vollem Umfang einzusetzen und darauf hinzuwirken, die Pflegebedürftigkeit zu überwinden, zu mindern sowie eine Verschlimmerung zu verhindern.

§ 6 Eigenverantwortung

(1) Die Versicherten sollen durch gesundheitsbewußte Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an Vorsorgemaßnahmen und durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Leistungen zur medizinischen Rehabilitation dazu beitragen, Pflegebedürftigkeit zu vermeiden.

(2) Nach Eintritt der Pflegebedürftigkeit haben die Pflegebedürftigen an Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und der aktivierenden Pflege mitzuwirken, um die Pflegebedürftigkeit zu überwinden, zu mindern oder eine Verschlimmerung zu verhindern.

§ 7 Aufklärung, Beratung

(1) Die Pflegekassen haben die Eigenverantwortung der Versicherten durch Aufklärung und Beratung über eine gesunde, der Pflegebedürftigkeit vorbeugende Lebensführung zu unterstützen und auf die Teilnahme an ge-

sundheitsfördernden Maßnahmen hinzuwirken.

(2) ¹Die Pflegekassen haben die Versicherten und ihre Angehörigen und Lebenspartner in den mit der Pflegebedürftigkeit zusammenhängenden Fragen, insbesondere über die Leistungen der Pflegekassen sowie über die Leistungen und Hilfen anderer Träger, zu unterrichten und zu beraten. ²Mit Einwilligung des Versicherten haben der behandelnde Arzt, das Krankenhaus, die Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen sowie die Sozialleistungsträger unverzüglich die zuständige Pflegekasse zu benachrichtigen, wenn sich der Eintritt von Pflegebedürftigkeit abzeichnet oder wenn Pflegebedürftigkeit festgestellt wird. ³Für die Beratung erforderliche personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung des Versicherten erhoben, verarbeitet und genutzt werden.

(3) ¹Zur Unterstützung des Pflegebedürftigen bei der Ausübung seines Wahlrechts nach § 2 Abs. 2 sowie zur Förderung des Wettbewerbs und der Überschaubarkeit des vorhandenen Angebots hat die zuständige Pflegekasse dem Pflegebedürftigen unverzüglich nach Eingang seines Antrags auf Leistungen nach diesem Buch eine Vergleichsliste über die Leistungen und Vergütungen der zugelassenen Pflegeeinrichtungen zu übermitteln, in deren Einzugsbereich die pflegerische Versorgung gewährleistet werden soll (Leistungs- und Preisvergleichsliste). ²Gleichzeitig ist der Pflegebedürftige über den nächstgelegenen Pflegestützpunkt (§ 92c), die Pflegeberatung (§ 7a) und darüber zu unterrichten, dass die Beratung und Unterstützung durch den Pflegestützpunkt sowie die Pflegeberatung unentgeltlich sind. ³Die Leistungs- und Preisvergleichsliste ist der Pflegekasse vom Landesverband der Pflegekassen zur Verfügung zu stellen und zeitnah fortzuschreiben; sie hat zumindest die für die Pflegeeinrichtungen jeweils geltenden Festlegungen der Vergütungsvereinbarungen nach dem Achten Kapitel und zur wohnortnahen Versorgung nach § 92c zu enthalten und ist von der Pflegekasse um die Festlegungen in den Verträgen zur integrierten Versorgung nach § 92b, an denen sie beteiligt ist, zu ergänzen. ⁴Zugleich ist

dem Pflegebedürftigen eine Beratung darüber anzubieten, welche Pflegeleistungen für ihn in seiner persönlichen Situation in Betracht kommen.³ Ferner ist der Pflegebedürftige auf die Veröffentlichung der Ergebnisse von Qualitätsprüfungen hinzuweisen.⁶ Versicherte mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf sind in gleicher Weise, insbesondere über anerkannte niedrigschwellige Betreuungsangebote, zu unterrichten und zu beraten.

(4) Die Pflegekassen können sich zur Wahrnehmung ihrer Beratungsaufgaben nach diesem Buch aus ihren Verwaltungsmitteln an der Finanzierung und arbeitsteiligen Organisation von Beratungsangeboten anderer Träger beteiligen; die Neutralität und Unabhängigkeit der Beratung ist zu gewährleisten.

§ 7a Pflegeberatung

(1) ¹Personen, die Leistungen nach diesem Buch erhalten, haben ab dem 1. Januar 2009 Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch einen Pflegeberater oder eine Pflegeberaterin bei der Auswahl und Inanspruchnahme von bundes- oder landesrechtlich vorgesehenen Sozialleistungen sowie sonstigen Hilfsangeboten, die auf die Unterstützung von Menschen mit Pflege-, Versorgungs- oder Betreuungsbedarf ausgerichtet sind (Pflegeberatung). ²Aufgabe der Pflegeberatung ist es insbesondere,

1. den Hilfebedarf unter Berücksichtigung der Feststellungen der Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung systematisch zu erfassen und zu analysieren,
2. einen individuellen Versorgungsplan mit den im Einzelfall erforderlichen Sozialleistungen und gesundheitsfördernden, präventiven, kurativen, rehabilitativen oder sonstigen medizinischen sowie pflegerischen und sozialen Hilfen zu erstellen,
3. auf die für die Durchführung des Versorgungsplans erforderlichen Maßnahmen einschließlich deren Genehmigung durch den jeweiligen Leistungsträger hinzuwirken,
4. die Durchführung des Versorgungsplans zu überwachen und erforderlichenfalls einer

veränderten Bedarfslage anzupassen sowie

5. bei besonders komplexen Fallgestaltungen den Hilfeprozess auszuwerten und zu dokumentieren.

³Der Versorgungsplan beinhaltet insbesondere Empfehlungen zu den im Einzelfall erforderlichen Maßnahmen nach Satz 2 Nr. 3, Hinweise zu dem dazu vorhandenen örtlichen Leistungsangebot sowie zur Überprüfung und Anpassung der empfohlenen Maßnahmen.

⁴Bei Erstellung und Umsetzung des Versorgungsplans ist Einvernehmen mit dem Hilfesuchenden und allen an der Pflege, Versorgung und Betreuung Beteiligten anzustreben.

⁵Soweit Leistungen nach sonstigen bundes- oder landesrechtlichen Vorschriften erforderlich sind, sind die zuständigen Leistungsträger frühzeitig mit dem Ziel der Abstimmung einzubeziehen. ⁶Eine enge Zusammenarbeit mit anderen Koordinierungsstellen, insbesondere den gemeinsamen Servicestellen nach § 23 des Neunten Buches, ist sicherzustellen. ⁷Ihnen obliegende Aufgaben der Pflegeberatung können die Pflegekassen ganz oder teilweise auf Dritte übertragen; § 80 des Zehnten Buches bleibt unberührt. ⁸Ein Anspruch auf Pflegeberatung besteht auch dann, wenn ein Antrag auf Leistungen nach diesem Buch gestellt wurde und erkennbar ein Hilfe- und Beratungsbedarf besteht. ⁹Vor dem 1. Januar 2009 kann Pflegeberatung gewährt werden, wenn und soweit eine Pflegekasse eine entsprechende Struktur aufgebaut hat. ¹⁰Es ist sicherzustellen, dass im jeweiligen Pflegestützpunkt nach § 92c Pflegeberatung im Sinne dieser Vorschrift in Anspruch genommen werden kann und die Unabhängigkeit der Beratung gewährleistet ist.

(2) ¹Auf Wunsch erfolgt die Pflegeberatung unter Einbeziehung von Dritten, insbesondere Angehörigen und Lebenspartnern, und in der häuslichen Umgebung oder in der Einrichtung, in der der Anspruchsberechtigte lebt.

²Ein Versicherter kann einen Leistungsantrag nach diesem oder dem Fünften Buch auch gegenüber dem Pflegeberater oder der Pflegeberaterin stellen. ³Der Antrag ist unverzüglich der zuständigen Pflege- oder Krankenkasse zu übermitteln, die den Leistungsbescheid

unverzüglich dem Antragsteller und zeitgleich dem Pflegeberater oder der Pflegeberaterin zuleitet.

(3) ¹Die Anzahl von Pflegeberatern und Pflegeberaterinnen ist so zu bemessen, dass die Aufgaben nach Absatz 1 im Interesse der Hilfesuchenden zeitnah und umfassend wahrgenommen werden können. ²Die Pflegekassen setzen für die persönliche Beratung und Betreuung durch Pflegeberater und Pflegeberaterinnen entsprechend qualifiziertes Personal ein, insbesondere Pflegefachkräfte, Sozialversicherungsfachangestellte oder Sozialarbeiter mit der jeweils erforderlichen Zusatzqualifikation. ³Zur erforderlichen Anzahl und Qualifikation von Pflegeberatern und Pflegeberaterinnen gibt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen bis zum 31. August 2008 Empfehlungen ab. ⁴Die Qualifikationsanforderungen nach Satz 2 müssen spätestens zum 30. Juni 2011 erfüllt sein.

(4) ¹Die Pflegekassen im Land haben Pflegeberater und Pflegeberaterinnen zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Aufgabenwahrnehmung in den Pflegestützpunkten nach Anzahl und örtlicher Zuständigkeit aufeinander abgestimmt bereitzustellen und hierüber einheitlich und gemeinsam Vereinbarungen bis zum 31. Oktober 2008 zu treffen. ²Die Pflegekassen können diese Aufgabe auf die Landesverbände der Pflegekassen übertragen. ³Kommt eine Einigung bis zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, haben die Landesverbände der Pflegekassen innerhalb eines Monats zu entscheiden; § 81 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend. ⁴Die Pflegekassen und die gesetzlichen Krankenkassen können zur Aufgabenwahrnehmung durch Pflegeberater und Pflegeberaterinnen von der Möglichkeit der Beauftragung nach Maßgabe der §§ 88 bis 92 des Zehnten Buches Gebrauch machen. ⁵Die durch die Tätigkeit von Pflegeberatern und Pflegeberaterinnen entstehenden Aufwendungen werden von den Pflegekassen getragen und zur Hälfte auf die Verwaltungskostenpauschale nach § 46 Abs. 3 Satz 1 angerechnet.

(5) ¹Zur Durchführung der Pflegeberatung können die privaten Versicherungsunterneh-

men, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, Pflegeberater und Pflegeberaterinnen der Pflegekassen für die bei ihnen versicherten Personen nutzen. ²Dies setzt eine vertragliche Vereinbarung mit den Pflegekassen über Art, Inhalt und Umfang der Inanspruchnahme sowie über die Vergütung der hierfür je Fall entstehenden Aufwendungen voraus. ³Soweit Vereinbarungen mit den Pflegekassen nicht zustande kommen, können die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, untereinander Vereinbarungen über eine abgestimmte Bereitstellung von Pflegeberatern und Pflegeberaterinnen treffen.

(6) Pflegeberater und Pflegeberaterinnen sowie sonstige mit der Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 1 befasste Stellen, insbesondere

1. nach Landesrecht für die wohnortnahe Betreuung im Rahmen der örtlichen Altenhilfe und für die Gewährung der Hilfe zur Pflege nach dem Zwölften Buch zu bestimmende Stellen,
2. Unternehmen der privaten Kranken- und Pflegeversicherung,
3. Pflegeeinrichtungen und Einzelpersonen nach § 77,
4. Mitglieder von Selbsthilfegruppen, ehrenamtliche und sonstige zum bürgerschaftlichen Engagement bereite Personen und Organisationen sowie
5. Agenturen für Arbeit und Träger der Grundsicherung für Arbeitsuchende,

dürfen Sozialdaten für Zwecke der Pflegeberatung nur erheben, verarbeiten und nutzen, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Buch erforderlich oder durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuches oder Regelungen des Versicherungsvertrags- oder des Versicherungsaufsichtsgesetzes angeordnet oder erlaubt ist.

(7) ¹Über die Erfahrungen mit der Pflegeberatung legt der Spitzenverband Bund der Pflegekassen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. Juni 2011 einen unter wissenschaftlicher Begleitung zu erstellenden Bericht vor. ²Er kann hierzu Mittel nach § 8 Abs. 3 einsetzen.

§ 8 Gemeinsame Verantwortung

(1) Die pflegerische Versorgung der Bevölkerung ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe.

(2) ¹Die Länder, die Kommunen, die Pflegeeinrichtungen und die Pflegekassen wirken unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes eng zusammen, um eine leistungsfähige, regional gegliederte, ortsnahe und aufeinander abgestimmte ambulante und stationäre pflegerische Versorgung der Bevölkerung zu gewährleisten. ²Sie tragen zum Ausbau und zur Weiterentwicklung der notwendigen pflegerischen Versorgungsstrukturen bei; das gilt insbesondere für die Ergänzung des Angebots an häuslicher und stationärer Pflege durch neue Formen der teilstationären Pflege und Kurzzeitpflege sowie für die Vorhaltung eines Angebots von der Pflege ergänzenden Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. ³Sie unterstützen und fördern darüber hinaus die Bereitschaft zu einer humanen Pflege und Betreuung durch hauptberufliche und ehrenamtliche Pflegekräfte sowie durch Angehörige, Nachbarn und Selbsthilfegruppen und wirken so auf eine neue Kultur des Helfens und der menschlichen Zuwendung hin.

(3) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen kann aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung mit 5 Millionen Euro im Kalenderjahr Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Pflegeversicherung, insbesondere zur Entwicklung neuer qualitätsgesicherter Versorgungsformen für Pflegebedürftige, durchführen und mit Leistungserbringern vereinbaren. ²Dabei sind vorrangig modellhaft in einer Region Möglichkeiten eines personenbezogenen Budgets sowie neue Wohnkonzepte für Pflegebedürftige zu erproben. ³Bei der Vereinbarung und Durchführung von Modellvorhaben kann im Einzelfall von den Regelungen des Siebten Kapitels sowie von § 36 und zur Entwicklung besonders pauschalierter Pflegesätze von § 84 Abs. 2 Satz 2 abgewichen werden. ⁴Mehrbelastungen der Pflegeversicherung, die dadurch entstehen, dass Pflegebedürftige, die Pflegegeld beziehen, durch Einbeziehung in ein Modellvorhaben höhere Leistungen als das Pflegegeld erhalten, sind in das nach Satz 1 vorgesehene

Fördervolumen einzubeziehen. ⁵Soweit die in Satz 1 genannten Mittel im jeweiligen Haushaltsjahr nicht verbraucht wurden, können sie in das Folgejahr übertragen werden. ⁶Die Modellvorhaben sind auf längstens fünf Jahre zu befristen. ⁷Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen bestimmt Ziele, Dauer, Inhalte und Durchführung der Modellvorhaben. ⁸Die Modellvorhaben sind mit dem Bundesministerium für Gesundheit abzustimmen. ⁹Soweit finanzielle Interessen einzelner Länder berührt werden, sind diese zu beteiligen. ¹⁰Näheres über das Verfahren zur Auszahlung der aus dem Ausgleichsfonds zu finanzierenden Fördermittel regeln der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und das Bundesversicherungsamt durch Vereinbarung. ¹¹Für die Modellvorhaben ist eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung vorzusehen. ¹²§ 45c Abs. 4 Satz 6 gilt entsprechend.

§ 9 Aufgaben der Länder

¹Die Länder sind verantwortlich für die Vorhaltung einer leistungsfähigen, zahlenmäßig ausreichenden und wirtschaftlichen pflegerischen Versorgungsstruktur. ²Das Nähere zur Planung und zur Förderung der Pflegeeinrichtungen wird durch Landesrecht bestimmt; durch Landesrecht kann auch bestimmt werden, ob und in welchem Umfang eine im Landesrecht vorgesehene und an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der Pflegebedürftigen orientierte finanzielle Unterstützung

1. der Pflegebedürftigen bei der Tragung der ihnen von den Pflegeeinrichtungen berechneten betriebsnotwendigen Investitionsaufwendungen oder
2. der Pflegeeinrichtungen bei der Tragung ihrer betriebsnotwendigen Investitionsaufwendungen

als Förderung der Pflegeeinrichtungen gilt.

³Zur finanziellen Förderung der Investitionskosten der Pflegeeinrichtungen sollen Einsparungen eingesetzt werden, die den Trägern der Sozialhilfe durch die Einführung der Pflegeversicherung entstehen.

§ 10 Pflegebericht der Bundesregierung

Die Bundesregierung berichtet den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes ab 2011 im Abstand von vier Jahren über die Entwicklung der Pflegeversicherung und den Stand der pflegerischen Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland.

§ 11 Rechte und Pflichten der Pflegeeinrichtungen

(1) ¹Die Pflegeeinrichtungen pflegen, versorgen und betreuen die Pflegebedürftigen, die ihre Leistungen in Anspruch nehmen, entsprechend dem allgemein anerkannten Stand medizinisch-pflegerischer Erkenntnisse. ²Inhalt und Organisation der Leistungen haben eine humane und aktivierende Pflege unter Achtung der Menschenwürde zu gewährleisten.

(2) ¹Bei der Durchführung dieses Buches sind die Vielfalt der Träger von Pflegeeinrichtungen zu wahren sowie deren Selbständigkeit, Selbstverständnis und Unabhängigkeit zu achten. ²Dem Auftrag kirchlicher und sonstiger Träger der freien Wohlfahrtspflege, kranke, gebrechliche und pflegebedürftige Menschen zu pflegen, zu betreuen, zu trösten und sie im Sterben zu begleiten, ist Rechnung zu tragen. ³Freigemeinnützige und private Träger haben Vorrang gegenüber öffentlichen Trägern.

(3) Die Bestimmungen des Wohn- und Betreuungsvertragsgesetzes bleiben unberührt.

§ 12 Aufgaben der Pflegekassen

(1) ¹Die Pflegekassen sind für die Sicherstellung der pflegerischen Versorgung ihrer Versicherten verantwortlich. ²Sie arbeiten dabei mit allen an der pflegerischen, gesundheitlichen und sozialen Versorgung Beteiligten eng zusammen und wirken, insbesondere durch Pflegestützpunkte nach § 92c, auf eine Vernetzung der regionalen und kommunalen Versorgungsstrukturen hin, um eine Verbesserung der wohnortnahen Versorgung pflege- und betreuungsbedürftiger Menschen zu ermöglichen. ³Die Pflegekassen sollen zur Durchführung der ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben örtliche und regionale Arbeitsgemeinschaften bilden. ⁴§ 94 Abs. 2 bis 4 des Zehnten Buches gilt entsprechend.

(2) ¹Die Pflegekassen wirken mit den Trägern der ambulanten und der stationären gesundheitlichen und sozialen Versorgung partner-schaftlich zusammen, um die für den Pflegebedürftigen zur Verfügung stehenden Hilfen zu koordinieren. ²Sie stellen insbesondere über die Pflegeberatung nach § 7a sicher, dass im Einzelfall Grundpflege, Behandlungs-pflege, ärztliche Behandlung, spezialisierte Palliativversorgung, Leistungen zur Prävention, zur medizinischen Rehabilitation und zur Teilhabe sowie hauswirtschaftliche Versorgung nahtlos und störungsfrei ineinandergreifen. ³Die Pflegekassen nutzen darüber hinaus das Instrument der integrierten Versorgung nach § 92b und wirken zur Sicherstellung der haus-, fach- und zahnärztlichen Versorgung der Pflegebedürftigen darauf hin, dass die stationären Pflegeeinrichtungen Kooperationen mit niedergelassenen Ärzten eingehen oder § 119b des Fünften Buches anwenden.

§ 13 Verhältnis der Leistungen der Pflegeversicherung zu anderen Sozialleistungen

(1) Den Leistungen der Pflegeversicherung gehen die Entschädigungsleistungen wegen Pflegebedürftigkeit

1. nach dem Bundesversorgungsgesetz und nach den Gesetzen, die eine entsprechende Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes vorsehen,
2. aus der gesetzlichen Unfallversicherung und
3. aus öffentlichen Kassen auf Grund gesetzlich geregelter Unfallversorgung oder Unfallfürsorge

vor.

(2) Die Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches bleiben unberührt.

(3) ¹Die Leistungen der Pflegeversicherung gehen den Fürsorgeleistungen zur Pflege

1. nach dem Zwölften Buch,
2. nach dem Lastenausgleichsgesetz, dem Reparationsschädengesetz und dem Flüchtlingshilfegesetz,
3. nach dem Bundesversorgungsgesetz (Kriegsopferfürsorge) und nach den Geset-

zen, die eine entsprechende Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes vorsehen,

vor. ²Leistungen zur Pflege nach diesen Gesetzen sind zu gewähren, wenn und soweit Leistungen der Pflegeversicherung nicht erbracht werden oder diese Gesetze dem Grunde oder der Höhe nach weitergehende Leistungen als die Pflegeversicherung vorsehen. ³Die Leistungen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen nach dem Zwölften Buch, dem Bundesversorgungsgesetz und dem Achten Buch bleiben unberührt, sie sind im Verhältnis zur Pflegeversicherung nicht nachrangig; die notwendige Hilfe in den Einrichtungen nach § 71 Abs. 4 ist einschließlich der Pflegeleistungen zu gewähren.

(3a) Die Leistungen nach § 45b finden bei den Fürsorgeleistungen zur Pflege nach Absatz 3 Satz 1 keine Berücksichtigung.

(4) Treffen Pflegeleistungen mit Leistungen der Eingliederungshilfe oder mit weitergehenden Pflegeleistungen nach dem Zwölften Buch zusammen, sollen die Pflegekassen und der Träger der Sozialhilfe vereinbaren, daß im Verhältnis zum Pflegebedürftigen nur eine Stelle die Leistungen übernimmt und die andere Stelle die Kosten der von ihr zu tragenden Leistungen erstattet.

(5) ¹Die Leistungen der Pflegeversicherung bleiben als Einkommen bei Sozialleistungen und bei Leistungen nach dem Asylbewerberleistungsgesetz, deren Gewährung von anderen Einkommen abhängig ist, unberücksichtigt. ²Satz 1 gilt entsprechend bei Vertragsleistungen aus privaten Pflegeversicherungen, die der Art und dem Umfang nach den Leistungen der sozialen Pflegeversicherung gleichwertig sind. ³Rechtsvorschriften, die weitergehende oder ergänzende Leistungen aus einer privaten Pflegeversicherung von der Einkommensermittlung ausschließen, bleiben unberührt.

(6) ¹Wird Pflegegeld nach § 37 oder eine vergleichbare Geldleistung an eine Pflegeperson (§ 19) weitergeleitet, bleibt dies bei der Ermittlung von Unterhaltsansprüchen und Unterhaltsverpflichtungen der Pflegeperson unberücksichtigt. ²Dies gilt nicht

1. in den Fällen des § 1361 Abs. 3, der §§ 1579, 1603 Abs. 2 und des § 1611 Abs. 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs,
2. für Unterhaltsansprüche der Pflegeperson, wenn von dieser erwartet werden kann, ihren Unterhaltsbedarf ganz oder teilweise durch eigene Einkünfte zu decken und der Pflegebedürftige mit dem Unterhaltspflichtigen nicht in gerader Linie verwandt ist.

Zweites Kapitel Leistungsberechtigter Personenkreis

§ 14 Begriff der Pflegebedürftigkeit

(1) Pflegebedürftig im Sinne dieses Buches sind Personen, die wegen einer körperlichen, geistigen oder seelischen Krankheit oder Behinderung für die gewöhnlichen und regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens auf Dauer, voraussichtlich für mindestens sechs Monate, in erheblichem oder höherem Maße (§ 15) der Hilfe bedürfen.

(2) Krankheiten oder Behinderungen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. Verluste, Lähmungen oder andere Funktionsstörungen am Stütz- und Bewegungsapparat,
2. Funktionsstörungen der inneren Organe oder der Sinnesorgane,
3. Störungen des Zentralnervensystems wie Antriebs-, Gedächtnis- oder Orientierungsstörungen sowie endogene Psychosen, Neurosen oder geistige Behinderungen.

(3) Die Hilfe im Sinne des Absatzes 1 besteht in der Unterstützung, in der teilweisen oder vollständigen Übernahme der Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens oder in Beaufsichtigung oder Anleitung mit dem Ziel der eigenständigen Übernahme dieser Verrichtungen.

(4) Gewöhnliche und regelmäßig wiederkehrende Verrichtungen im Sinne des Absatzes 1 sind:

1. im Bereich der Körperpflege das Waschen, Duschen, Baden, die Zahnpflege, das Kämmen

- men, Rasieren, die Darm- oder Blasenentleerung,
2. im Bereich der Ernährung das mundgerechte Zubereiten oder die Aufnahme der Nahrung,
 3. im Bereich der Mobilität das selbständige Aufstehen und Zu-Bett-Gehen, An- und Auskleiden, Gehen, Stehen, Treppensteigen oder das Verlassen und Wiederaufsuchen der Wohnung,
 4. im Bereich der hauswirtschaftlichen Versorgung das Einkaufen, Kochen, Reinigen der Wohnung, Spülen, Wechseln und Waschen der Wäsche und Kleidung oder das Beheizen.

§ 15 Stufen der Pflegebedürftigkeit

(1) ¹Für die Gewährung von Leistungen nach diesem Gesetz sind pflegebedürftige Personen (§ 41) einer der folgenden drei Pflegestufen zuzuordnen:

1. Pflegebedürftige der Pflegestufe I (erheblich Pflegebedürftige) sind Personen, die bei der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität für wenigstens zwei Verrichtungen aus einem oder mehreren Bereichen mindestens einmal täglich der Hilfe bedürfen und zusätzlich mehrfach in der Woche Hilfen bei der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigen.
2. Pflegebedürftige der Pflegestufe II (Schwerpflegebedürftige) sind Personen, die bei der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität mindestens dreimal täglich zu verschiedenen Tageszeiten der Hilfe bedürfen und zusätzlich mehrfach in der Woche Hilfen bei der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigen.
3. Pflegebedürftige der Pflegestufe III (Schwerstpflegebedürftige) sind Personen, die bei der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität täglich rund um die Uhr, auch nachts, der Hilfe bedürfen und zusätzlich mehrfach in der Woche Hilfen bei der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigen.

²Für die Gewährung von Leistungen nach § 43a reicht die Feststellung, daß die Voraussetzungen der Pflegestufe I erfüllt sind.

(2) Bei Kindern ist für die Zuordnung der zusätzliche Hilfebedarf gegenüber einem gesunden gleichaltrigen Kind maßgebend.

(3) ¹Der Zeitaufwand, den ein Familienangehöriger oder eine andere nicht als Pflegekraft ausgebildete Pflegeperson für die erforderlichen Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt, muß wöchentlich im Tagesdurchschnitt

1. in der Pflegestufe I mindestens 90 Minuten betragen; hierbei müssen auf die Grundpflege mehr als 45 Minuten entfallen,
2. in der Pflegestufe II mindestens drei Stunden betragen; hierbei müssen auf die Grundpflege mindestens zwei Stunden entfallen,
3. in der Pflegestufe III mindestens fünf Stunden betragen; hierbei müssen auf die Grundpflege mindestens vier Stunden entfallen.

²Bei der Feststellung des Zeitaufwandes ist ein Zeitaufwand für erforderliche verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen zu berücksichtigen; dies gilt auch dann, wenn der Hilfebedarf zu Leistungen nach dem Fünften Buch führt. ³Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen sind Maßnahmen der Behandlungspflege, bei denen der behandlungspflegerische Hilfebedarf untrennbarer Bestandteil einer Verrichtung nach § 14 Abs. 4 ist oder mit einer solchen Verrichtung notwendig in einem unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang steht.

§ 16 Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zur näheren Abgrenzung der in § 14 genannten Merkmale der Pflegebedürftigkeit, der Pflegestufen nach § 15 sowie zur Anwendung der Härtefallregelung des § 36 Abs. 4 und des § 43 Abs. 3 zu erlassen.

§ 17 Richtlinien der Pflegekassen

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erlässt mit dem Ziel, eine einheitliche Rechtsanwendung zu fördern, unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen Richtlinien zur näheren Abgrenzung der in § 14 genannten Merkmale der Pflegebedürftigkeit, der Pflegestufen nach § 15 und zum Verfahren der Feststellung der Pflegebedürftigkeit. ²Er hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesverbände der Pflegeberufe und der behinderten Menschen, die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege, die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, die Bundesverbände privater Alten- und Pflegeheime sowie die Verbände der privaten ambulanten Dienste zu beteiligen. ³Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erlässt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen Richtlinien zur Anwendung der Härtefallregelungen des § 36 Abs. 4 und des § 43 Abs. 3.

(2) ¹Die Richtlinien nach Absatz 1 werden erst wirksam, wenn das Bundesministerium für Gesundheit sie genehmigt. ²Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die Richtlinien nicht innerhalb eines Monats, nachdem sie dem Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt worden sind, beanstandet werden. ³Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit sind innerhalb der von ihm gesetzten Frist zu beheben.

§ 18 Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit

(1) ¹Die Pflegekassen haben durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung prüfen zu lassen, ob die Voraussetzungen der Pflegebedürftigkeit erfüllt sind und welche Stufe der Pflegebedürftigkeit vorliegt. ²Im Rahmen dieser Prüfungen hat der Medizinische Dienst durch eine Untersuchung des Antragstellers die Einschränkungen bei den Verrichtungen im Sinne des § 14 Abs. 4 festzustellen sowie Art, Umfang und voraussichtliche Dauer der Hilfebedürftigkeit und das

Vorliegen einer erheblich eingeschränkten Alltagskompetenz nach § 45a zu ermitteln. ³Darüber hinaus sind auch Feststellungen darüber zu treffen, ob und in welchem Umfang Maßnahmen zur Beseitigung, Minderung oder Verhütung einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit einschließlich der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation geeignet, notwendig und zumutbar sind; insoweit haben Versicherte einen Anspruch gegen den zuständigen Träger auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation.

(2) ¹Der Medizinische Dienst hat den Versicherten in seinem Wohnbereich zu untersuchen. ²Erteilt der Versicherte dazu nicht sein Einverständnis, kann die Pflegekasse die beantragten Leistungen verweigern. ³Die §§ 65, 66 des Ersten Buches bleiben unberührt. ⁴Die Untersuchung im Wohnbereich des Pflegebedürftigen kann ausnahmsweise unterbleiben, wenn auf Grund einer eindeutigen Aktenlage das Ergebnis der medizinischen Untersuchung bereits feststeht. ⁵Die Untersuchung ist in angemessenen Zeitabständen zu wiederholen.

(3) ¹Die Pflegekasse leitet die Anträge zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit unverzüglich an den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung weiter. ²Dem Antragsteller soll spätestens fünf Wochen nach Eingang des Antrags bei der zuständigen Pflegekasse die Entscheidung der Pflegekasse schriftlich mitgeteilt werden. ³Befindet sich der Antragsteller im Krankenhaus oder in einer stationären Rehabilitationseinrichtung und

1. liegen Hinweise vor, dass zur Sicherstellung der ambulanten oder stationären Weiterversorgung und Betreuung eine Begutachtung in der Einrichtung erforderlich ist, oder
2. wurde die Inanspruchnahme von Pflegezeit nach dem Pflegezeitgesetz gegenüber dem Arbeitgeber der pflegenden Person angekündigt,

ist die Begutachtung dort unverzüglich, spätestens innerhalb einer Woche nach Eingang des Antrags bei der zuständigen Pflegekasse durchzuführen; die Frist kann durch regionale Vereinbarungen verkürzt werden. ⁴Die ver-

kürzte Begutachtungsfrist gilt auch dann, wenn der Antragsteller sich in einem Hospiz befindet oder ambulant palliativ versorgt wird.⁵ Befindet sich der Antragsteller in häuslicher Umgebung, ohne palliativ versorgt zu werden, und wurde die Inanspruchnahme von Pflegezeit nach dem Pflegezeitgesetz gegenüber dem Arbeitgeber der pflegenden Person angekündigt, ist eine Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Eingang des Antrags bei der zuständigen Pflegekasse durchzuführen und der Antragsteller seitens des Medizinischen Dienstes unverzüglich schriftlich darüber zu informieren, welche Empfehlung der Medizinische Dienst an die Pflegekasse weiterleitet.

⁶In den Fällen der Sätze 3 bis 5 muss die Empfehlung nur die Feststellung beinhalten, ob Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14 und 15 vorliegt.⁷ Die Entscheidung der Pflegekasse ist dem Antragsteller unverzüglich nach Eingang der Empfehlung des Medizinischen Dienstes bei der Pflegekasse schriftlich mitzuteilen.

(4) ¹Der Medizinische Dienst soll, soweit der Versicherte einwilligt, die behandelnden Ärzte des Versicherten, insbesondere die Hausärzte, in die Begutachtung einbeziehen und ärztliche Auskünfte und Unterlagen über die für die Begutachtung der Pflegebedürftigkeit wichtigen Vorerkrankungen sowie Art, Umfang und Dauer der Hilfebedürftigkeit einholen.² Mit Einverständnis des Versicherten sollen auch pflegende Angehörige oder sonstige Personen oder Dienste, die an der Pflege des Versicherten beteiligt sind, befragt werden.

(5) ¹Die Pflege- und Krankenkassen sowie die Leistungserbringer sind verpflichtet, dem Medizinischen Dienst die für die Begutachtung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen.² § 276 Abs. 1 Satz 2 und 3 des Fünften Buches gilt entsprechend.

(6) ¹Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung hat der Pflegekasse das Ergebnis seiner Prüfung zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit unverzüglich zu übermitteln.² In seiner Stellungnahme hat der Medizinische Dienst auch das Ergebnis der Prüfung, ob und

gegebenenfalls welche Maßnahmen der Prävention und der medizinischen Rehabilitation geeignet, notwendig und zumutbar sind, mitzuteilen und Art und Umfang von Pflegeleistungen sowie einen individuellen Pflegeplan zu empfehlen.³ Beantragt der Pflegebedürftige Pflegegeld, hat sich die Stellungnahme auch darauf zu erstrecken, ob die häusliche Pflege in geeigneter Weise sichergestellt ist.

(7) ¹Die Aufgaben des Medizinischen Dienstes werden durch Ärzte in enger Zusammenarbeit mit Pflegefachkräften und anderen geeigneten Fachkräften wahrgenommen.² Die Prüfung der Pflegebedürftigkeit von Kindern ist in der Regel durch besonders geschulte Gutachter mit einer Qualifikation als Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder als Kinderärztin oder Kinderarzt vorzunehmen.³ Der Medizinische Dienst ist befugt, den Pflegefachkräften oder sonstigen geeigneten Fachkräften, die nicht dem Medizinischen Dienst angehören, die für deren jeweilige Beteiligung erforderlichen personenbezogenen Daten zu übermitteln.

§ 19 Begriff der Pflegepersonen

¹Pflegepersonen im Sinne dieses Buches sind Personen, die nicht erwerbsmäßig einen Pflegebedürftigen im Sinne des § 14 in seiner häuslichen Umgebung pflegen.² Leistungen zur sozialen Sicherung nach § 44 erhält eine Pflegeperson nur dann, wenn sie eine pflegebedürftige Person wenigstens 14 Stunden wöchentlich pflegt.

Drittes Kapitel Versicherungspflichtiger Personenkreis

§ 20 Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung für Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung

(1) ¹Versicherungspflichtig in der sozialen Pflegeversicherung sind die versicherungspflichtigen Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung.² Dies sind:

1. Arbeiter, Angestellte und zu ihrer Berufsausbildung Beschäftigte, die gegen Arbeitsentgelt beschäftigt sind; für die Zeit des Bezugs von Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch bleibt die Versicherungspflicht unberührt,
 2. Personen in der Zeit, für die sie Arbeitslosengeld nach dem Dritten Buch beziehen, auch wenn die Entscheidung, die zum Bezug der Leistung geführt hat, rückwirkend aufgehoben oder die Leistung zurückgefordert oder zurückgezahlt worden ist; ab Beginn des zweiten Monats bis zur zwölften Woche einer Sperrzeit (§ 144 des Dritten Buches) oder ab Beginn des zweiten Monats der Ruhezeit wegen einer Urlaubsabgeltung (§ 143 Abs. 2 des Dritten Buches) gelten die Leistungen als bezogen,
 - 2a. Personen in der Zeit, für die sie Arbeitslosengeld II nach dem Zweiten Buch beziehen, soweit sie in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht familienversichert sind, es sei denn, dass diese Leistung nur darlehensweise gewährt wird oder nur Leistungen nach § 23 Abs. 3 Satz 1 des Zweiten Buches bezogen werden,
 3. Landwirte, ihre mitarbeitenden Familienangehörigen und Altenteiler, die nach § 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte versicherungspflichtig sind,
 4. selbständige Künstler und Publizisten nach näherer Bestimmung des Künstler-sozialversicherungsgesetzes,
 5. Personen, die in Einrichtungen der Jugendhilfe, in Berufsbildungswerken oder in ähnlichen Einrichtungen für behinderte Menschen für eine Erwerbstätigkeit befähigt werden sollen,
 6. Teilnehmer an Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben sowie an Berufsfindung oder Arbeitsprobung, es sei denn, die Leistungen werden nach den Vorschriften des Bundesversorgungsgesetzes erbracht,
 7. behinderte Menschen, die in anerkannten Werkstätten für behinderte Menschen oder in Blindenwerkstätten im Sinne des § 143 des Neunten Buches oder für diese Einrichtungen in Heimarbeit tätig sind,
 8. behinderte Menschen, die in Anstalten, Heimen oder gleichartigen Einrichtungen in gewisser Regelmäßigkeit eine Leistung erbringen, die einem Fünftel der Leistung eines voll erwerbsfähigen Beschäftigten in gleichartiger Beschäftigung entspricht; hierzu zählen auch Dienstleistungen für den Träger der Einrichtung,
 9. Studenten, die an staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschulen eingeschrieben sind, soweit sie nach § 5 Abs. 1 Nr. 9 des Fünften Buches der Krankenversicherungspflicht unterliegen,
 10. Personen, die zu ihrer Berufsausbildung ohne Arbeitsentgelt beschäftigt sind oder die eine Fachschule oder Berufsfachschule besuchen oder eine in Studien- oder Prüfungsordnungen vorgeschriebene berufspraktische Tätigkeit ohne Arbeitsentgelt verrichten (Praktikanten); Auszubildende des Zweiten Bildungsweges, die sich in einem nach dem Bundesausbildungsförderungsgesetz förderungsfähigen Teil eines Ausbildungsabschnittes befinden, sind Praktikanten gleichgestellt,
 11. Personen, die die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben, soweit sie nach § 5 Abs. 1 Nr. 11, 11a oder 12 des Fünften Buches der Krankenversicherungspflicht unterliegen,
 12. Personen, die, weil sie bisher keinen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall hatten, nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 des Fünften Buches oder nach § 2 Abs. 1 Nr. 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte der Krankenversicherungspflicht unterliegen.
- (2) ¹Als gegen Arbeitsentgelt beschäftigte Arbeiter und Angestellte im Sinne des Absatzes 1 Nr. 1 gelten Bezieher von Vorruhestandsgeld, wenn sie unmittelbar vor Bezug des Vorruhestandsgeldes versicherungspflichtig waren und das Vorruhestandsgeld mindestens in Höhe von 65 vom Hundert des Bruttoarbeitsentgelts im Sinne des § 3 Abs. 2

des Vorruhestandsgesetzes gezahlt wird. ²Satz 1 gilt nicht für Personen, die im Ausland ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in einem Staat haben, mit dem für Arbeitnehmer mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt in diesem Staat keine über- oder zwischenstaatlichen Regelungen über Sachleistungen bei Krankheit bestehen.

(2a) Als zu ihrer Berufsausbildung Beschäftigte im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nr. 1 gelten Personen, die als nicht satzungsmäßige Mitglieder geistlicher Genossenschaften oder ähnlicher religiöser Gemeinschaften für den Dienst in einer solchen Genossenschaft oder ähnlichen religiösen Gemeinschaft außerschulisch ausgebildet werden.

(3) Freiwillige Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung sind versicherungspflichtig in der sozialen Pflegeversicherung.

(4) ¹Nehmen Personen, die mindestens zehn Jahre nicht in der sozialen Pflegeversicherung oder der gesetzlichen Krankenversicherung versicherungspflichtig waren, eine dem äußeren Anschein nach versicherungspflichtige Beschäftigung oder selbständige Tätigkeit von untergeordneter wirtschaftlicher Bedeutung auf, besteht die widerlegbare Vermutung, daß eine die Versicherungspflicht begründende Beschäftigung nach Absatz 1 Nr. 1 oder eine versicherungspflichtige selbständige Tätigkeit nach Absatz 1 Nr. 3 oder 4 tatsächlich nicht ausgeübt wird. ²Dies gilt insbesondere für eine Beschäftigung bei Familienangehörigen oder Lebenspartnern.

§ 21 Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung für sonstige Personen

Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung besteht auch für Personen mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt im Inland, die

1. nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach Gesetzen, die eine entsprechende Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes vorsehen, einen Anspruch auf Heilbehandlung oder Krankenbehandlung haben,
2. Kriegsschadenrente oder vergleichbare Leistungen nach dem Lastenausgleichs-

gesetz oder dem Reparationsschädengesetz oder laufende Beihilfe nach dem Flüchtlingshilfegesetz beziehen,

3. ergänzende Hilfe zum Lebensunterhalt im Rahmen der Kriegsopferfürsorge nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach Gesetzen beziehen, die eine entsprechende Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes vorsehen,
4. laufende Leistungen zum Unterhalt und Leistungen der Krankenhilfe nach dem Achten Buch beziehen,
5. krankenversorgungsberechtigt nach dem Bundesentschädigungsgesetz sind,
6. in das Dienstverhältnis eines Soldaten auf Zeit berufen worden sind,

wenn sie gegen das Risiko Krankheit weder in der gesetzlichen Krankenversicherung noch bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versichert sind.

§ 22 Befreiung von der Versicherungspflicht

(1) ¹Personen, die nach § 20 Abs. 3 in der sozialen Pflegeversicherung versicherungspflichtig sind, können auf Antrag von der Versicherungspflicht befreit werden, wenn sie nachweisen, daß sie bei einem privaten Versicherungsunternehmen gegen Pflegebedürftigkeit versichert sind und für sich und ihre Angehörigen oder Lebenspartner, die bei Versicherungspflicht nach § 25 versichert wären, Leistungen beanspruchen können, die nach Art und Umfang den Leistungen des Vierten Kapitels gleichwertig sind. ²Die befreiten Personen sind verpflichtet, den Versicherungsvertrag aufrechtzuerhalten, solange sie krankenversichert sind. ³Personen, die bei Pflegebedürftigkeit Beihilfeleistungen erhalten, sind zum Abschluß einer entsprechenden anteiligen Versicherung im Sinne des Satzes 1 verpflichtet.

(2) ¹Der Antrag kann nur innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Versicherungspflicht bei der Pflegekasse gestellt werden. ²Die Befreiung wirkt vom Beginn der Versicherungspflicht an, wenn seit diesem Zeitpunkt noch keine Leistungen in Anspruch genommen wurden, sonst vom Beginn des Kalendermonats an, der auf die Antragstel-

lung folgt. ³Die Befreiung kann nicht widerrufen werden.

§ 23 Versicherungspflicht für Versicherte der privaten Krankenversicherungsunternehmen

(1) ¹Personen, die gegen das Risiko Krankheit bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen mit Anspruch auf allgemeine Krankenhausleistungen oder im Rahmen von Versicherungsverträgen, die der Versicherungspflicht nach § 193 Abs. 3 des Versicherungsvertragsgesetzes genügen, versichert sind, sind vorbehaltlich des Absatzes 2 verpflichtet, bei diesem Unternehmen zur Absicherung des Risikos der Pflegebedürftigkeit einen Versicherungsvertrag abzuschließen und aufrechtzuerhalten. ²Der Vertrag muß ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Versicherungspflicht für sie selbst und ihre Angehörigen oder Lebenspartner, für die in der sozialen Pflegeversicherung nach § 25 eine Familienversicherung bestünde, Vertragsleistungen vorsehen, die nach Art und Umfang den Leistungen des Vierten Kapitels gleichwertig sind. ³Dabei tritt an die Stelle der Sachleistungen eine der Höhe nach gleiche Kostenerstattung.

(2) ¹Der Vertrag nach Absatz 1 kann auch bei einem anderen privaten Versicherungsunternehmen abgeschlossen werden. ²Das Wahlrecht ist innerhalb von sechs Monaten auszuüben. ³Die Frist beginnt mit dem Eintritt der individuellen Versicherungspflicht. ⁴Das Recht zur Kündigung des Vertrages wird durch den Ablauf der Frist nicht berührt; bei fortbestehender Versicherungspflicht nach Absatz 1 wird eine Kündigung des Vertrages jedoch erst wirksam, wenn der Versicherungsnehmer nachweist, dass die versicherte Person bei einem neuen Versicherer ohne Unterbrechung versichert ist.

(3) ¹Personen, die nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Pflegebedürftigkeit Anspruch auf Beihilfe haben, sind zum Abschluß einer entsprechenden anteiligen beihilfekonformen Versicherung im Sinne des Absatzes 1 verpflichtet, sofern sie nicht nach § 20 Abs. 3 versicherungspflichtig sind. ²Die beihilfekonforme Versicherung ist so auszugestalten, daß ihre Vertragsleistungen

zusammen mit den Beihilfeleistungen, die sich bei Anwendung der in § 14 Abs. 1 und 5 der Beihilfavorschriften des Bundes festgelegten Bemessungssätze ergeben, den in Absatz 1 Satz 2 vorgeschriebenen Versicherungsschutz gewährleisten.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für

1. Hilffürsorgeberechtigte, die nicht in der sozialen Pflegeversicherung versicherungspflichtig sind,
2. Mitglieder der Postbeamtenkrankenkasse und
3. Mitglieder der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten.

(5) Die Absätze 1, 3 und 4 gelten nicht für Personen, die sich auf nicht absehbare Dauer in stationärer Pflege befinden und bereits Pflegeleistungen nach § 35 Abs. 6 des Bundesversorgungsgesetzes, nach § 44 des Siebten Buches, nach § 34 des Beamtenversorgungsgesetzes oder nach den Gesetzen erhalten, die eine entsprechende Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes vorsehen, sofern sie keine Familienangehörigen oder Lebenspartner haben, für die in der sozialen Pflegeversicherung nach § 25 eine Familienversicherung bestünde.

(6) Das private Krankenversicherungsunternehmen oder ein anderes die Pflegeversicherung betreibendes Versicherungsunternehmen sind verpflichtet,

1. für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit sowie für die Zuordnung zu einer Pflegestufe dieselben Maßstäbe wie in der sozialen Pflegeversicherung anzulegen und
2. die in der sozialen Pflegeversicherung zurückgelegte Versicherungszeit des Mitglieds und seiner nach § 25 familienversicherten Angehörigen oder Lebenspartner auf die Wartezeit anzurechnen.

§ 24 Versicherungspflicht der Abgeordneten

¹Mitglieder des Bundestages, des Europäischen Parlaments und der Parlamente der Länder (Abgeordnete) sind unbeschadet einer bereits nach § 20 Abs. 3 oder § 23 Abs. 1

bestehenden Versicherungspflicht verpflichtet, gegenüber dem jeweiligen Parlamentspräsidenten nachzuweisen, daß sie sich gegen das Risiko der Pflegebedürftigkeit versichert haben. ²Das gleiche gilt für die Bezieher von Versorgungsleistungen nach den jeweiligen Abgeordnetengesetzen des Bundes und der Länder.

§ 25 Familienversicherung

(1) ¹Versichert sind der Ehegatte, der Lebenspartner und die Kinder von Mitgliedern sowie die Kinder von familienversicherten Kindern, wenn diese Familienangehörigen

1. ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt im Inland haben,
2. nicht nach § 20 Abs. 1 Nr. 1 bis 8 oder 11 oder nach § 20 Abs. 3 versicherungspflichtig sind,
3. nicht nach § 22 von der Versicherungspflicht befreit oder nach § 23 in der privaten Pflegeversicherung pflichtversichert sind,
4. nicht hauptberuflich selbständig erwerbstätig sind und
5. kein Gesamteinkommen haben, das regelmäßig im Monat ein Siebtel der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches, überschreitet; bei Renten wird der Zahlbetrag ohne den auf Entgeltpunkte für Kindererziehungszeiten entfallenden Teil berücksichtigt; für geringfügig Beschäftigte nach § 8 Abs. 1 Nr. 1, § 8a des Vierten Buches beträgt das zulässige Gesamteinkommen 400 Euro.

²§ 7 Abs. 1 Satz 3 und 4 und Abs. 2 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte sowie § 10 Abs. 1 Satz 2 bis 4 des Fünften Buches gelten entsprechend.

(2) ¹Kinder sind versichert:

1. bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres,
2. bis zur Vollendung des 23. Lebensjahres, wenn sie nicht erwerbstätig sind,
3. bis zur Vollendung des 25. Lebensjahres, wenn sie sich in Schul- oder Berufsausbildung befinden oder ein freiwilliges soziales Jahr oder ein freiwilliges ökologisches Jahr im Sinne des Jugendfreiwilligendiens-

tegesetzes leisten; wird die Schul- oder Berufsausbildung durch Erfüllung einer gesetzlichen Dienstpflicht des Kindes unterbrochen oder verzögert, besteht die Versicherung auch für einen der Dauer dieses Dienstes entsprechenden Zeitraum über das 25. Lebensjahr hinaus,

4. ohne Altersgrenze, wenn sie wegen körperlicher, geistiger oder seelischer Behinderung (§ 2 Abs. 1 des Neunten Buches) außerstande sind, sich selbst zu unterhalten; Voraussetzung ist, daß die Behinderung zu einem Zeitpunkt vorlag, in dem das Kind nach Nummer 1, 2 oder 3 versichert war.

²§ 10 Abs. 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt entsprechend.

(3) Kinder sind nicht versichert, wenn der mit den Kindern verwandte Ehegatte oder Lebenspartner des Mitglieds nach § 22 von der Versicherungspflicht befreit oder nach § 23 in der privaten Pflegeversicherung pflichtversichert ist und sein Gesamteinkommen regelmäßig im Monat ein Zwölftel der Jahresarbeitsentgeltgrenze nach dem Fünften Buch übersteigt und regelmäßig höher als das Gesamteinkommen des Mitglieds ist; bei Renten wird der Zahlbetrag berücksichtigt.

(4) ¹Die Versicherung nach Absatz 2 Nr. 1, 2 und 3 bleibt bei Personen, die auf Grund gesetzlicher Pflicht Wehrdienst oder Zivildienst oder die Dienstleistungen oder Übungen nach dem Vierten Abschnitt des Soldatengesetzes leisten, für die Dauer des Dienstes bestehen. ²Dies gilt auch für Personen in einem Wehrdienstverhältnis besonderer Art nach § 6 des Einsatz-Weiterverwendungsgesetzes.

§ 26 Weiterversicherung

(1) ¹Personen, die aus der Versicherungspflicht nach § 20 oder § 21 ausgeschieden sind und in den letzten fünf Jahren vor dem Ausscheiden mindestens 24 Monate oder unmittelbar vor dem Ausscheiden mindestens zwölf Monate versichert waren, können sich auf Antrag in der sozialen Pflegeversicherung weiterversichern, sofern für sie keine Versicherungspflicht nach § 23 Abs. 1 eintritt. ²Dies gilt auch für Personen, deren Familien-

versicherung nach § 25 erlischt oder nur deswegen nicht besteht, weil die Voraussetzungen des § 25 Abs. 3 vorliegen.³Der Antrag ist in den Fällen des Satzes 1 innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Mitgliedschaft, in den Fällen des Satzes 2 nach Beendigung der Familienversicherung oder nach Geburt des Kindes bei der zuständigen Pflegekasse zu stellen.

(2) ¹Personen, die wegen der Verlegung ihres Wohnsitzes oder gewöhnlichen Aufenthaltes ins Ausland aus der Versicherungspflicht ausscheiden, können sich auf Antrag weiterversichern.²Der Antrag ist bis spätestens einen Monat nach Ausscheiden aus der Versicherungspflicht bei der Pflegekasse zu stellen, bei der die Versicherung zuletzt bestand.³Die Weiterversicherung erstreckt sich auch auf die nach § 25 versicherten Familienangehörigen oder Lebenspartner, die gemeinsam mit dem Mitglied ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in das Ausland verlegen.⁴Für Familienangehörige oder Lebenspartner, die im Inland verbleiben, endet die Familienversicherung nach § 25 mit dem Tag, an dem das Mitglied seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt ins Ausland verlegt.

§ 26a Beitrittsrecht

(1) ¹Personen mit Wohnsitz im Inland, die nicht pflegeversichert sind, weil sie zum Zeitpunkt der Einführung der Pflegeversicherung am 1. Januar 1995 trotz Wohnsitz im Inland keinen Tatbestand der Versicherungspflicht oder der Mitversicherung in der sozialen oder privaten Pflegeversicherung erfüllten, sind berechtigt, die freiwillige Mitgliedschaft bei einer der nach § 48 Abs. 2 wählbaren sozialen Pflegekassen zu beantragen oder einen Pflegeversicherungsvertrag mit einem privaten Versicherungsunternehmen abzuschließen.²Ausgenommen sind Personen, die laufende Hilfe zum Lebensunterhalt nach dem Zwölften Buch beziehen sowie Personen, die nicht selbst in der Lage sind, einen Beitrag zu zahlen.³Der Beitritt ist gegenüber der gewählten Pflegekasse oder dem gewählten privaten Versicherungsunternehmen bis zum 30. Juni 2002 schriftlich zu erklären; er bewirkt einen Versicherungsbeginn rückwirkend

zum 1. April 2001.⁴Die Vorversicherungszeiten nach § 33 Abs. 2 gelten als erfüllt.⁵Auf den privaten Versicherungsvertrag findet § 110 Abs. 1 Anwendung.

(2) ¹Personen mit Wohnsitz im Inland, die erst ab einem Zeitpunkt nach dem 1. Januar 1995 bis zum Inkrafttreten dieses Gesetzes nicht pflegeversichert sind und keinen Tatbestand der Versicherungspflicht nach diesem Buch erfüllen, sind berechtigt, die freiwillige Mitgliedschaft bei einer der nach § 48 Abs. 2 wählbaren sozialen Pflegekassen zu beantragen oder einen Pflegeversicherungsvertrag mit einem privaten Versicherungsunternehmen abzuschließen.²Vom Beitrittsrecht ausgenommen sind die in Absatz 1 Satz 2 genannten Personen sowie Personen, die nur deswegen nicht pflegeversichert sind, weil sie nach dem 1. Januar 1995 ohne zwingenden Grund eine private Kranken- und Pflegeversicherung aufgegeben oder von einer möglichen Weiterversicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung oder in der sozialen Pflegeversicherung keinen Gebrauch gemacht haben.³Der Beitritt ist gegenüber der gewählten Pflegekasse oder dem gewählten privaten Versicherungsunternehmen bis zum 30. Juni 2002 schriftlich zu erklären.⁴Er bewirkt einen Versicherungsbeginn zum 1. Januar 2002.⁵Auf den privaten Versicherungsvertrag findet § 110 Abs. 3 Anwendung.

(3) ¹Ab dem 1. Juli 2002 besteht ein Beitrittsrecht zur sozialen oder privaten Pflegeversicherung nur für nicht pflegeversicherte Personen, die als Zuwanderer oder Auslandsrückkehrer bei Wohnsitznahme im Inland keinen Tatbestand der Versicherungspflicht nach diesem Buch erfüllen und das 65. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, sowie für nicht versicherungspflichtige Personen mit Wohnsitz im Inland, bei denen die Ausschlussgründe nach Absatz 1 Satz 2 entfallen sind.²Der Beitritt ist gegenüber der nach § 48 Abs. 2 gewählten Pflegekasse oder dem gewählten privaten Versicherungsunternehmen schriftlich innerhalb von drei Monaten nach Wohnsitznahme im Inland oder nach Wegfall der Ausschlussgründe nach Absatz 1 Satz 2 mit Wirkung vom 1. des Monats zu erklären, der auf die Beitrittserklärung folgt.³Auf den pri-

vaten Versicherungsvertrag findet § 110 Abs. 3 Anwendung. ⁴Das Beitrittsrecht nach Satz 1 ist nicht gegeben in Fällen, in denen ohne zwingenden Grund von den in den Absätzen 1 und 2 geregelten Beitrittsrechten kein Gebrauch gemacht worden ist oder in denen die in Absatz 2 Satz 2 aufgeführten Ausschlussgründe vorliegen.

§ 27 Kündigung eines privaten Pflege-versicherungsvertrages

¹Personen, die nach den §§ 20 oder 21 versicherungspflichtig werden und bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen gegen Pflegebedürftigkeit versichert sind, können ihren Versicherungsvertrag mit Wirkung vom Eintritt der Versicherungspflicht an kündigen. ²Das Kündigungsrecht gilt auch für Familienangehörige oder Lebenspartner, wenn für sie eine Familienversicherung nach § 25 eintritt. ³§ 5 Abs. 10 des Fünften Buches gilt entsprechend.

Viertes Kapitel Leistungen der Pflegeversicherung

Erster Abschnitt Übersicht über die Leistungen

§ 28 Leistungsarten, Grundsätze

(1) Die Pflegeversicherung gewährt folgende Leistungen:

1. Pflegesachleistung (§ 36),
2. Pflegegeld für selbst beschaffte Pflegehilfen (§ 37),
3. Kombination von Geldleistung und Sachleistung (§ 38),
4. häusliche Pflege bei Verhinderung der Pflegeperson (§ 39),
5. Pflegehilfsmittel und technische Hilfen (§ 40),
6. Tagespflege und Nachtpflege (§ 41),
7. Kurzzeitpflege (§ 42),
8. vollstationäre Pflege (§ 43),
9. Pflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen (§ 43a),

10. Leistungen zur sozialen Sicherung der Pflegepersonen (§ 44),
11. zusätzliche Leistungen bei Pflegezeit (§ 44a),
12. Pflegekurse für Angehörige und ehrenamtliche Pflegepersonen (§ 45),
13. zusätzliche Betreuungsleistungen (§ 45b),
14. Leistungen des Persönlichen Budgets nach § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches.

(1a) Versicherte haben gegenüber ihrer Pflegekasse oder ihrem Versicherungsunternehmen Anspruch auf Pflegeberatung (§ 7a).

(2) Personen, die nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit und Pflege Anspruch auf Beihilfe oder Heilfürsorge haben, erhalten die jeweils zustehenden Leistungen zur Hälfte; dies gilt auch für den Wert von Sachleistungen.

(3) Die Pflegekassen und die Leistungserbringer haben sicherzustellen, daß die Leistungen nach Absatz 1 nach allgemein anerkanntem Stand medizinisch-pflegerischer Erkenntnisse erbracht werden.

(4) ¹Die Pflege soll auch die Aktivierung des Pflegebedürftigen zum Ziel haben, um vorhandene Fähigkeiten zu erhalten und, soweit dies möglich ist, verlorene Fähigkeiten zurückzugewinnen. ²Um der Gefahr einer Vereinsamung des Pflegebedürftigen entgegenzuwirken, sollen bei der Leistungserbringung auch die Bedürfnisse des Pflegebedürftigen nach Kommunikation berücksichtigt werden.

Zweiter Abschnitt Gemeinsame Vorschriften

§ 29 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1)¹Die Leistungen müssen wirksam und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht übersteigen. ²Leistungen, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, können Pflegebedürftige nicht beanspruchen, dürfen die Pflegekassen nicht bewilligen und dürfen die Leistungserbringer nicht zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung bewirken.

(2) Leistungen dürfen nur bei Leistungserbringern in Anspruch genommen werden, mit denen die Pflegekassen oder die für sie tätigen Verbände Verträge abgeschlossen haben.

§ 30 Dynamisierung

¹Die Bundesregierung prüft alle drei Jahre, erstmals im Jahre 2014, Notwendigkeit und Höhe einer Anpassung der Leistungen der Pflegeversicherung. ²Als ein Orientierungswert für die Anpassungsnotwendigkeit dient die kumulierte Preisentwicklung in den letzten drei abgeschlossenen Kalenderjahren; dabei ist sicherzustellen, dass der Anstieg der Leistungsbeträge nicht höher ausfällt als die Bruttohohententwicklung im gleichen Zeitraum. ³Bei der Prüfung können die gesamtwirtschaftlichen Rahmenbedingungen mit berücksichtigt werden. ⁴Die Bundesregierung legt den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes einen Bericht über das Ergebnis der Prüfung und die tragenden Gründe vor. ⁵Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Vorlage des Berichts unter Berücksichtigung etwaiger Stellungnahmen der gesetzgebenden Körperschaften des Bundes die Höhe der Leistungen der Pflegeversicherung sowie die in § 37 Abs. 3 festgelegten Vergütungen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum 1. Januar des Folgejahres anzupassen. ⁶Die Rechtsverordnung soll frühestens zwei Monate nach Vorlage des Berichts erlassen werden, um den gesetzgebenden Körperschaften des Bundes Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

§ 31 Vorrang der Rehabilitation vor Pflege

(1) ¹Die Pflegekassen prüfen im Einzelfall, welche Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzenden Leistungen geeignet und zumutbar sind, Pflegebedürftigkeit zu überwinden, zu mindern oder ihre Verschlimmerung zu verhüten. ²Werden Leistungen nach diesem Buch gewährt, ist bei Nachuntersuchungen die Frage geeigneter und zumutbarer Leistungen zur medizinischen Rehabilitation mit zu prüfen.

(2) Die Pflegekassen haben bei der Einleitung und Ausführung der Leistungen zur Pflege

sowie bei Beratung, Auskunft und Aufklärung mit den Trägern der Rehabilitation eng zusammenzuarbeiten, um Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, zu überwinden, zu mindern oder ihre Verschlimmerung zu verhüten.

(3) ¹Wenn eine Pflegekasse durch die gutachterlichen Feststellungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (§ 18 Abs. 6) oder auf sonstige Weise feststellt, dass im Einzelfall Leistungen zur medizinischen Rehabilitation angezeigt sind, informiert sie unverzüglich den Versicherten sowie mit dessen Einwilligung den behandelnden Arzt und leitet mit Einwilligung des Versicherten eine entsprechende Mitteilung dem zuständigen Rehabilitationsträger zu. ²Die Pflegekasse weist den Versicherten gleichzeitig auf seine Eigenverantwortung und Mitwirkungspflicht hin. ³Soweit der Versicherte eingewilligt hat, gilt die Mitteilung an den Rehabilitationsträger als Antragstellung für das Verfahren nach § 14 des Neunten Buches. ⁴Die Pflegekasse ist über die Leistungsentscheidung des zuständigen Rehabilitationsträgers unverzüglich zu informieren. ⁵Sie prüft in einem angemessenen zeitlichen Abstand, ob entsprechende Maßnahmen durchgeführt worden sind; soweit erforderlich, hat sie vorläufige Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 32 Abs. 1 zu erbringen.

§ 32 Vorläufige Leistungen zur medizinischen Rehabilitation

(1) Die Pflegekasse erbringt vorläufige Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, wenn eine sofortige Leistungserbringung erforderlich ist, um eine unmittelbar drohende Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, eine bestehende Pflegebedürftigkeit zu überwinden, zu mindern oder eine Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit zu verhüten, und sonst die sofortige Einleitung der Leistungen gefährdet wäre.

(2) Die Pflegekasse hat zuvor den zuständigen Träger zu unterrichten und auf die Eilbedürftigkeit der Leistungsgewährung hinzuweisen; wird dieser nicht rechtzeitig, spätestens jedoch vier Wochen nach Antragstellung, tätig, erbringt die Pflegekasse die Leistungen vorläufig.

§ 33 Leistungsvoraussetzungen

(1) ¹Versicherte erhalten die Leistungen der Pflegeversicherung auf Antrag. ²Die Leistungen werden ab Antragstellung gewährt, frühestens jedoch von dem Zeitpunkt an, in dem die Anspruchsvoraussetzungen vorliegen. ³Wird der Antrag später als einen Monat nach Eintritt der Pflegebedürftigkeit gestellt, werden die Leistungen vom Beginn des Monats der Antragstellung an gewährt. ⁴Die Zuordnung zu einer Pflegestufe, die Anerkennung als Härtefall sowie die Bewilligung von Leistungen können befristet werden und enden mit Ablauf der Frist. ⁵Die Befristung erfolgt, wenn und soweit eine Verringerung des Hilfebedarfs nach der Einschätzung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zu erwarten ist. ⁶Die Befristung kann wiederholt werden und schließt Änderungen bei der Zuordnung zu einer Pflegestufe, bei der Anerkennung als Härtefall sowie bei bewilligten Leistungen im Befristungszeitraum nicht aus, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuches angeordnet oder erlaubt ist. ⁷Der Befristungszeitraum darf insgesamt die Dauer von drei Jahren nicht überschreiten. ⁸Um eine nahtlose Leistungsgewährung sicherzustellen, hat die Pflegekasse vor Ablauf einer Befristung rechtzeitig zu prüfen und dem Pflegebedürftigen sowie der ihn betreuenden Pflegeeinrichtung mitzuteilen, ob Pflegeleistungen weiterhin bewilligt werden und welcher Pflegestufe der Pflegebedürftige zuzuordnen ist.

(2) ¹Anspruch auf Leistungen besteht:

1. in der Zeit vom 1. Januar 1996 bis 31. Dezember 1996, wenn der Versicherte vor der Antragstellung mindestens ein Jahr,
2. in der Zeit vom 1. Januar 1997 bis 31. Dezember 1997, wenn der Versicherte vor der Antragstellung mindestens zwei Jahre,
3. in der Zeit vom 1. Januar 1998 bis 31. Dezember 1998, wenn der Versicherte vor der Antragstellung mindestens drei Jahre,
4. in der Zeit vom 1. Januar 1999 bis 31. Dezember 1999, wenn der Versicherte vor der Antragstellung mindestens vier Jahre,
5. in der Zeit vom 1. Januar 2000 bis 30. Juni 2008, wenn der Versicherte in den letzten

zehn Jahren vor der Antragstellung mindestens fünf Jahre,

6. in der Zeit ab 1. Juli 2008, wenn der Versicherte in den letzten zehn Jahren vor der Antragstellung mindestens zwei Jahre

als Mitglied versichert oder nach § 25 familienversichert war. ²Zeiten der Weiterversicherung nach § 26 Abs. 2 werden bei der Ermittlung der nach Satz 1 erforderlichen Vorversicherungszeit mitberücksichtigt. ³Für versicherte Kinder gilt die Vorversicherungszeit nach Satz 1 als erfüllt, wenn ein Elternteil sie erfüllt.

(3) Personen, die wegen des Eintritts von Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung aus der privaten Pflegeversicherung ausscheiden, ist die dort ununterbrochen zurückgelegte Versicherungszeit auf die Vorversicherungszeit nach Absatz 2 anzurechnen.

§ 33a Leistungsausschluss

¹Auf Leistungen besteht kein Anspruch, wenn sich Personen in den Geltungsbereich dieses Gesetzbuchs begeben, um in einer Versicherung nach § 20 Abs. 1 Satz 2 Nr. 12 oder auf Grund dieser Versicherung in einer Versicherung nach § 25 missbräuchlich Leistungen in Anspruch zu nehmen. ²Das Nähere zur Durchführung regelt die Pflegekasse in ihrer Satzung.

§ 34 Ruhen der Leistungsansprüche

(1) Der Anspruch auf Leistungen ruht:

1. solange sich der Versicherte im Ausland aufhält. Bei vorübergehendem Auslandsaufenthalt von bis zu sechs Wochen im Kalenderjahr ist das Pflegegeld nach § 37 oder anteiliges Pflegegeld nach § 38 weiter zu gewähren. Für die Pflegesachleistung gilt dies nur, soweit die Pflegekraft, die ansonsten die Pflegesachleistung erbringt, den Pflegebedürftigen während des Auslandsaufenthaltes begleitet,
2. soweit Versicherte Entschädigungsleistungen wegen Pflegebedürftigkeit unmittelbar nach § 35 des Bundesversorgungsgesetzes oder nach den Gesetzen, die eine entsprechende Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes vorsehen, aus der gesetzlichen Unfallversicherung oder aus öffentli-

chen Kassen auf Grund gesetzlich geregelter Unfallversorgung oder Unfallfürsorge erhalten. Dies gilt auch, wenn vergleichbare Leistungen aus dem Ausland oder von einer zwischenstaatlichen oder überstaatlichen Einrichtung bezogen werden.

(2) ¹Der Anspruch auf Leistungen bei häuslicher Pflege ruht darüber hinaus, soweit im Rahmen des Anspruchs auf häusliche Krankenpflege (§ 37 des Fünften Buches) auch Anspruch auf Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung besteht, sowie für die Dauer des stationären Aufenthalts in einer Einrichtung im Sinne des § 71 Abs. 4, soweit § 39 nichts Abweichendes bestimmt. ²Pflegegeld nach § 37 oder anteiliges Pflegegeld nach § 38 ist in den ersten vier Wochen einer vollstationären Krankenhausbehandlung, einer häuslichen Krankenpflege mit Anspruch auf Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung oder einer stationären Leistung zur medizinischen Rehabilitation weiter zu zahlen; bei Pflegebedürftigen, die ihre Pflege durch von ihnen beschäftigte besondere Pflegekräfte sicherstellen und bei denen § 66 Absatz 4 Satz 2 des Zwölften Buches Anwendung findet, wird das Pflegegeld nach § 37 oder anteiliges Pflegegeld nach § 38 auch über die ersten vier Wochen hinaus weiter gezahlt.

(3) Die Leistungen zur sozialen Sicherung nach § 44 ruhen nicht für die Dauer der häuslichen Krankenpflege, bei vorübergehendem Auslandsaufenthalt des Versicherten oder Erholungsurlaub der Pflegeperson von bis zu sechs Wochen im Kalenderjahr sowie in den ersten vier Wochen einer vollstationären Krankenhausbehandlung oder einer stationären Leistung zur medizinischen Rehabilitation.

§ 35 Erlöschen der Leistungsansprüche

Der Anspruch auf Leistungen erlischt mit dem Ende der Mitgliedschaft, soweit in diesem Buch nichts Abweichendes bestimmt ist.

§ 35a Teilnahme an einem trägerübergreifenden Persönlichen Budget nach § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches

¹Pflegebedürftige können auf Antrag die Leistungen nach den §§ 36, 37 Abs. 1, §§ 38, 40

Abs. 2 und § 41 auch als Teil eines trägerübergreifenden Budgets nach § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches in Verbindung mit der Budgetverordnung und § 159 des Neunten Buches erhalten; bei der Kombinationsleistung nach § 38 ist nur das anteilige und im Voraus bestimmte Pflegegeld als Geldleistung budgetfähig, die Sachleistungen nach den §§ 36, 38 und 41 dürfen nur in Form von Gutscheinen zur Verfügung gestellt werden, die zur Inanspruchnahme von zugelassenen Pflegeeinrichtungen nach diesem Buch berechneten. ²Der beauftragte Leistungsträger nach § 17 Abs. 4 des Neunten Buches hat sicherzustellen, dass eine den Vorschriften dieses Buches entsprechende Leistungsbewilligung und Verwendung der Leistungen durch den Pflegebedürftigen gewährleistet ist. ³Andere als die in Satz 1 genannten Leistungsansprüche bleiben ebenso wie die sonstigen Vorschriften dieses Buches unberührt.

Dritter Abschnitt Leistungen

Erster Titel Leistungen bei häuslicher Pflege

§ 36 Pflegesachleistung

(1) ¹Pflegebedürftige haben bei häuslicher Pflege Anspruch auf Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung als Sachleistung (häusliche Pflegehilfe). ²Leistungen der häuslichen Pflege sind auch zulässig, wenn Pflegebedürftige nicht in ihrem eigenen Haushalt gepflegt werden; sie sind nicht zulässig, wenn Pflegebedürftige in einer stationären Pflegeeinrichtung oder in einer Einrichtung im Sinne des § 71 Abs. 4 gepflegt werden. ³Häusliche Pflegehilfe wird durch geeignete Pflegekräfte erbracht, die entweder von der Pflegekasse oder bei ambulanten Pflegeeinrichtungen, mit denen die Pflegekasse einen Versorgungsvertrag abgeschlossen hat, gestellt sind. ⁴Auch durch Einzelpersonen, mit denen die Pflegekasse einen Vertrag nach § 77 Abs. 1 abgeschlossen hat, kann häusliche Pflegehilfe als Sachleistung erbracht werden. ⁵Mehrere Pflegebedürftige können Pflege- und Betreuungsleistungen sowie haus-

wirtschaftliche Versorgung gemeinsam als Sachleistung in Anspruch nehmen. ⁶Der Anspruch auf Betreuungsleistungen als Sachleistung setzt voraus, dass die Grundpflege und die hauswirtschaftliche Versorgung im Einzelfall sichergestellt sind. ⁷Betreuungsleistungen als Sachleistungen nach Satz 5 dürfen nicht zulasten der Pflegekassen in Anspruch genommen werden, wenn diese Leistungen im Rahmen der Eingliederungshilfe für behinderte Menschen nach dem Zwölften Buch, durch den zuständigen Träger der Eingliederungshilfe nach dem Achten Buch oder nach dem Bundesversorgungsgesetz finanziert werden.

(2) Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung umfassen Hilfeleistungen bei den in § 14 genannten Verrichtungen; die verrichtungsbezogenen krankheitsspezifischen Pflegemaßnahmen gehören nicht dazu, soweit diese im Rahmen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches zu leisten sind.

(3) Der Anspruch auf häusliche Pflegehilfe umfasst je Kalendermonat

1. für Pflegebedürftige der Pflegestufe I Pflegeeinsätze bis zu einem Gesamtwert von
 - a) 420 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 440 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 450 Euro ab 1. Januar 2012,
2. für Pflegebedürftige der Pflegestufe II Pflegeeinsätze bis zu einem Gesamtwert von
 - a) 980 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 1040 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 1100 Euro ab 1. Januar 2012,
3. für Pflegebedürftige der Pflegestufe III Pflegeeinsätze bis zu einem Gesamtwert von
 - a) 1470 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 1510 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 1550 Euro ab 1. Januar 2012.

(4) ¹Die Pflegekassen können in besonders gelagerten Einzelfällen zur Vermeidung von Härten Pflegebedürftigen der Pflegestufe III weitere Pflegeeinsätze bis zu einem Gesamtwert von 1918 Euro monatlich gewähren, wenn ein außergewöhnlich hoher Pflegeaufwand vorliegt, der das übliche Maß der Pflegestufe III weit übersteigt, beispielsweise wenn im Endstadium von Krebserkrankungen

regelmäßig mehrfach auch in der Nacht Hilfe geleistet werden muß. ²Die Ausnahmeregelung des Satzes 1 darf für nicht mehr als 3 vom Hundert aller versicherten Pflegebedürftigen der Pflegestufe III, die häuslich gepflegt werden, Anwendung finden. ³Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen überwacht die Einhaltung dieses Höchstsatzes und hat erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zur Einhaltung zu ergreifen.

§ 37 Pflegegeld für selbst beschaffte Pflegehilfen

(1) ¹Pflegebedürftige können anstelle der häuslichen Pflegehilfe ein Pflegegeld beantragen. ²Der Anspruch setzt voraus, daß der Pflegebedürftige mit dem Pflegegeld dessen Umfang entsprechend die erforderliche Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung in geeigneter Weise selbst sicherstellt. ³Das Pflegegeld beträgt je Kalendermonat

1. für Pflegebedürftige der Pflegestufe I
 - a) 215 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 225 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 235 Euro ab 1. Januar 2012,
2. für Pflegebedürftige der Pflegestufe II
 - a) 420 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 430 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 440 Euro ab 1. Januar 2012,
3. für Pflegebedürftige der Pflegestufe III
 - a) 675 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 685 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 700 Euro ab 1. Januar 2012.

(2) ¹Besteht der Anspruch nach Absatz 1 nicht für den vollen Kalendermonat, ist der Geldbetrag entsprechend zu kürzen; dabei ist der Kalendermonat mit 30 Tagen anzusetzen.

²Das Pflegegeld wird bis zum Ende des Kalendermonats geleistet, in dem der Pflegebedürftige gestorben ist. ³§ 118 Abs. 3 und 4 des Sechsten Buches gilt entsprechend, wenn für die Zeit nach dem Monat, in dem der Pflegebedürftige verstorben ist, Pflegegeld überwiesen wurde.

(3) ¹Pflegebedürftige, die Pflegegeld nach Absatz 1 beziehen, haben

1. bei Pflegestufe I und II halbjährlich einmal,
2. bei Pflegestufe III vierteljährlich einmal

eine Beratung in der eigenen Häuslichkeit durch eine zugelassene Pflegeeinrichtung, durch eine von den Landesverbänden der Pflegekassen nach Absatz 7 anerkannte Beratungsstelle mit nachgewiesener pflegefachlicher Kompetenz oder, sofern dies durch eine zugelassene Pflegeeinrichtung vor Ort oder eine von den Landesverbänden der Pflegekassen anerkannte Beratungsstelle mit nachgewiesener pflegefachlicher Kompetenz nicht gewährleistet werden kann, durch eine von der Pflegekasse beauftragte, jedoch von ihr nicht beschäftigte Pflegefachkraft abzurufen.²Die Beratung dient der Sicherung der Qualität der häuslichen Pflege und der regelmäßigen Hilfestellung und praktischen pflegefachlichen Unterstützung der häuslich Pflegenden.³Die Vergütung für die Beratung ist von der zuständigen Pflegekasse, bei privat Pflegeversicherten von dem zuständigen privaten Versicherungsunternehmen zu tragen, im Fall der Beihilfeberechtigung anteilig von den Beihilfefestsetzungsstellen.⁴Sie beträgt in den Pflegestufen I und II bis zu 21 Euro und in der Pflegestufe III bis zu 31 Euro.⁵Pflegebedürftige, bei denen ein erheblicher Bedarf an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung nach § 45a festgestellt ist, sind berechtigt, den Beratungseinsatz innerhalb der in Satz 1 genannten Zeiträume zweimal in Anspruch zu nehmen.⁶Personen, bei denen ein erheblicher Bedarf an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung nach § 45a festgestellt ist und die noch nicht die Voraussetzungen der Pflegestufe I erfüllen, können halbjährlich einmal einen Beratungsbesuch in Anspruch nehmen; die Vergütung für die Beratung entspricht der für die Pflegestufen I und II nach Satz 4.⁷In diesen Fällen kann die Beratung auch durch von den Landesverbänden der Pflegekassen anerkannte Beratungsstellen wahrgenommen werden, ohne dass für die Anerkennung eine pflegefachliche Kompetenz nachgewiesen werden muss.

(4) ¹Die Pflegedienste und die anerkannten Beratungsstellen sowie die beauftragten Pflegefachkräfte haben die Durchführung der Beratungseinsätze gegenüber der Pflegekasse oder dem privaten Versicherungsunternehmen zu bestätigen sowie die bei dem Bera-

tungsbesuch gewonnenen Erkenntnisse über die Möglichkeiten der Verbesserung der häuslichen Pflegesituation dem Pflegebedürftigen und mit dessen Einwilligung der Pflegekasse oder dem privaten Versicherungsunternehmen mitzuteilen, im Fall der Beihilfeberechtigung auch der zuständigen Beihilfefestsetzungsstelle.²Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die privaten Versicherungsunternehmen stellen ihnen für diese Mitteilung ein einheitliches Formular zur Verfügung.³Der beauftragte Pflegedienst und die anerkannte Beratungsstelle haben dafür Sorge zu tragen, dass für einen Beratungsbesuch im häuslichen Bereich Pflegekräfte eingesetzt werden, die spezifisches Wissen zu dem Krankheits- und Behinderungsbild sowie des sich daraus ergebenden Hilfebedarfs des Pflegebedürftigen mitbringen und über besondere Beratungskompetenz verfügen.⁴Zudem soll bei der Planung für die Beratungsbesuche weitestgehend sichergestellt werden, dass der Beratungsbesuch bei einem Pflegebedürftigen möglichst auf Dauer von derselben Pflegekraft durchgeführt wird.

(5) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. beschließen gemeinsam mit den Vereinigungen der Träger der ambulanten Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen Empfehlungen zur Qualitätssicherung der Beratungsbesuche nach Absatz 3.²Die Empfehlungen gelten für die anerkannten Beratungsstellen entsprechend.

(6) Rufen Pflegebedürftige die Beratung nach Absatz 3 Satz 1 nicht ab, hat die Pflegekasse oder das private Versicherungsunternehmen das Pflegegeld angemessen zu kürzen und im Wiederholungsfall zu entziehen.

(7) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen haben neutrale und unabhängige Beratungsstellen zur Durchführung der Beratung nach den Absätzen 3 und 4 anzuerkennen.²Dem Antrag auf Anerkennung ist ein Nachweis über die erforderliche pflegefachliche Kompetenz der Beratungsstelle und ein Konzept zur Qualitätssicherung des Beratungsangebotes beizufügen.³Die Landesverbände der Pfl-

gekauft regeln das Nähere zur Anerkennung der Beratungsstellen. ⁴Für die Durchführung von Beratungen nach Absatz 3 Satz 6 können die Landesverbände der Pflegekassen geeignete Beratungsstellen anerkennen, ohne dass ein Nachweis über die pflegefachliche Kompetenz erforderlich ist.

(8) Der Pflegeberater oder die Pflegeberaterin (§ 7a) kann die vorgeschriebenen Beratungseinsätze durchführen und diese bescheinigen.

§ 38 Kombination von Geldleistung und Sachleistung (Kombinationsleistung)

¹Nimmt der Pflegebedürftige die ihm nach § 36 Abs. 3 und 4 zustehende Sachleistung nur teilweise in Anspruch, erhält er daneben ein anteiliges Pflegegeld im Sinne des § 37. ²Das Pflegegeld wird um den Vorhundertsatz vermindert, in dem der Pflegebedürftige Sachleistungen in Anspruch genommen hat. ³An die Entscheidung, in welchem Verhältnis er Geld- und Sachleistung in Anspruch nehmen will, ist der Pflegebedürftige für die Dauer von sechs Monaten gebunden.

§ 39 Häusliche Pflege bei Verhinderung der Pflegeperson

¹Ist eine Pflegeperson wegen Erholungsurlaubs, Krankheit oder aus anderen Gründen an der Pflege gehindert, übernimmt die Pflegekasse die Kosten einer notwendigen Ersatzpflege für längstens vier Wochen je Kalenderjahr; § 34 Abs. 2 Satz 1 gilt nicht. ²Voraussetzung ist, daß die Pflegeperson den Pflegebedürftigen vor der erstmaligen Verhinderung mindestens sechs Monate in seiner häuslichen Umgebung gepflegt hat. ³Die Aufwendungen der Pflegekassen können sich im Kalenderjahr auf bis zu 1470 Euro ab 1. Juli 2008, auf bis zu 1510 Euro ab 1. Januar 2010 und auf bis zu 1550 Euro ab 1. Januar 2012 belaufen, wenn die Ersatzpflege durch Pflegepersonen sichergestellt wird, die mit dem Pflegebedürftigen nicht bis zum zweiten Grade verwandt oder verschwägert sind und nicht mit ihm in häuslicher Gemeinschaft leben. ⁴Bei einer Ersatzpflege durch Pflegepersonen, die mit dem Pflegebedürftigen bis zum zweiten Grade verwandt oder verschwägert

sind oder mit ihm in häuslicher Gemeinschaft leben, dürfen die Aufwendungen der Pflegekasse regelmäßig den Betrag des Pflegegeldes nach § 37 Abs. 1 nicht überschreiten, es sei denn, die Ersatzpflege wird erwerbsmäßig ausgeübt; in diesen Fällen findet der Leistungsbetrag nach Satz 3 Anwendung. ⁵Bei Bezug der Leistung in Höhe des Pflegegeldes für eine Ersatzpflege durch Pflegepersonen, die mit dem Pflegebedürftigen bis zum zweiten Grade verwandt oder verschwägert sind oder mit ihm in häuslicher Gemeinschaft leben, können von der Pflegekasse auf Nachweis notwendige Aufwendungen, die der Pflegeperson im Zusammenhang mit der Ersatzpflege entstanden sind, übernommen werden. ⁶Die Aufwendungen der Pflegekasse nach den Sätzen 4 und 5 dürfen zusammen den in Satz 3 genannten Betrag nicht übersteigen.

§ 40 Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen

(1) ¹Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbständigere Lebensführung ermöglichen, soweit die Hilfsmittel nicht wegen Krankheit oder Behinderung von der Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zu leisten sind. ²Die Pflegekasse überprüft die Notwendigkeit der Versorgung mit den beantragten Pflegehilfsmitteln unter Beteiligung einer Pflegekraft oder des Medizinischen Dienstes. ³Entscheiden sich Versicherte für eine Ausstattung des Pflegehilfsmittels, die über das Maß des Notwendigen hinausgeht, haben sie die Mehrkosten und die dadurch bedingten Folgekosten selbst zu tragen. ⁴§ 33 Abs. 6 und 7 des Fünften Buches gilt entsprechend.

(2) ¹Die Aufwendungen der Pflegekassen für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel dürfen monatlich den Betrag von 31 Euro nicht übersteigen. ²Die Leistung kann auch in Form einer Kostenerstattung erbracht werden.

(3) ¹Die Pflegekassen sollen technische Pflegehilfsmittel in allen geeigneten Fällen vor-

rangig leihweise überlassen. ²Sie können die Bewilligung davon abhängig machen, daß die Pflegebedürftigen sich das Pflegehilfsmittel anpassen oder sich selbst oder die Pflegeperson in seinem Gebrauch ausbilden lassen.

³Der Anspruch umfaßt auch die notwendige Änderung, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung von Pflegehilfsmitteln sowie die Ausbildung in ihrem Gebrauch. ⁴Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben zu den Kosten der Pflegehilfsmittel mit Ausnahme der Pflegehilfsmittel nach Absatz 2 eine Zuzahlung von zehn vom Hundert, höchstens jedoch 25 Euro je Pflegehilfsmittel an die abgebende Stelle zu leisten. ⁵Zur Vermeidung von Härten kann die Pflegekasse den Versicherten in entsprechender Anwendung des § 62 Abs. 1 Satz 1, 2 und 6 sowie Abs. 2 und 3 des Fünften Buches ganz oder teilweise von der Zuzahlung befreien. ⁶Versicherte, die die für sie geltende Belastungsgrenze nach § 62 des Fünften Buches erreicht haben oder unter Berücksichtigung der Zuzahlung nach Satz 4 erreichen, sind hinsichtlich des die Belastungsgrenze überschreitenden Betrags von der Zuzahlung nach diesem Buch befreit. ⁷Lehnen Versicherte die teilweise Überlassung eines Pflegehilfsmittels ohne zwingenden Grund ab, haben sie die Kosten des Pflegehilfsmittels in vollem Umfang selbst zu tragen.

(4) ¹Die Pflegekassen können subsidiär finanzielle Zuschüsse für Maßnahmen zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes des Pflegebedürftigen gewähren, beispielsweise für technische Hilfen im Haushalt, wenn dadurch im Einzelfall die häusliche Pflege ermöglicht oder erheblich erleichtert oder eine möglichst selbständige Lebensführung des Pflegebedürftigen wiederhergestellt wird. ²Die Höhe der Zuschüsse ist unter Berücksichtigung der Kosten der Maßnahme sowie eines angemessenen Eigenanteils in Abhängigkeit von dem Einkommen des Pflegebedürftigen zu bemessen. ³Die Zuschüsse dürfen einen Betrag in Höhe von 2557 Euro je Maßnahme nicht übersteigen.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium

für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und mit Zustimmung des Bundesrates die im Rahmen der Pflegeversicherung zu gewährenden Pflegehilfsmittel und technischen Hilfen zu bestimmen.

Zweiter Titel

Teilstationäre Pflege und Kurzzeitpflege

§ 41 Tagespflege und Nachtpflege

(1) ¹Pflegebedürftige haben Anspruch auf teilstationäre Pflege in Einrichtungen der Tages- oder Nachtpflege, wenn häusliche Pflege nicht in ausreichendem Umfang sichergestellt werden kann oder wenn dies zur Ergänzung oder Stärkung der häuslichen Pflege erforderlich ist. ²Die teilstationäre Pflege umfaßt auch die notwendige Beförderung des Pflegebedürftigen von der Wohnung zur Einrichtung der Tagespflege oder der Nachtpflege und zurück.

(2) ¹Die Pflegekasse übernimmt im Rahmen der Leistungsbeträge nach Satz 2 die pflegebedingten Aufwendungen der teilstationären Pflege, die Aufwendungen der sozialen Betreuung und die Aufwendungen für die in der Einrichtung notwendigen Leistungen der medizinischen Behandlungspflege. ²Der Anspruch auf teilstationäre Pflege umfaßt je Kalendermonat

1. für Pflegebedürftige der Pflegestufe I einen Gesamtwert bis zu
 - a) 420 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 440 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 450 Euro ab 1. Januar 2012,
2. für Pflegebedürftige der Pflegestufe II einen Gesamtwert bis zu
 - a) 980 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 1040 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 1100 Euro ab 1. Januar 2012,
3. für Pflegebedürftige der Pflegestufe III einen Gesamtwert bis zu
 - a) 1470 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 1510 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 1550 Euro ab 1. Januar 2012.

(3) Pflegebedürftige können nach näherer Bestimmung der Absätze 4 bis 6 die Ansprüche

auf Tages- und Nachtpflege, Pflegegeld und Pflegesachleistung nach ihrer Wahl miteinander kombinieren.

(4) ¹Wird die Leistung nach Absatz 2 nur zusammen mit Sachleistungen nach § 36 in Anspruch genommen, dürfen die Aufwendungen insgesamt je Kalendermonat 150 vom Hundert des in § 36 Abs. 3 und 4 für die jeweilige Pflegestufe vorgesehenen Höchstbetrages nicht übersteigen. ²Dabei mindert sich der Sachleistungsanspruch nach § 36 Abs. 3 und 4 um den Vorhundertssatz, mit dem die Leistung nach Absatz 2 über 50 vom Hundert in Anspruch genommen wird.

(5) ¹Wird die Leistung nach Absatz 2 nur zusammen mit Pflegegeld nach § 37 in Anspruch genommen, erfolgt keine Minderung des Pflegegeldes, soweit die Aufwendungen für die Leistung nach Absatz 2 je Kalendermonat 50 vom Hundert des in § 36 Abs. 3 und 4 für die jeweilige Pflegestufe vorgesehenen Höchstbetrages nicht übersteigen. ²Ansonsten mindert sich der Pflegegeldanspruch nach § 37 um den Vorhundertssatz, mit dem die Leistung nach Absatz 2 über 50 vom Hundert in Anspruch genommen wird.

(6) ¹Wird die Leistung nach Absatz 2 zusammen mit der Kombination von Geldleistung und Sachleistung (§ 38) in Anspruch genommen, bleibt die Leistung nach Absatz 2 unberücksichtigt, soweit sie je Kalendermonat 50 vom Hundert des in § 36 Abs. 3 und 4 für die jeweilige Pflegestufe vorgesehenen Höchstbetrages nicht übersteigt. ²Ansonsten findet § 38 Satz 2 mit der Maßgabe Anwendung, dass bei der Ermittlung des Vorhundertssatzes, um den das Pflegegeld zu kürzen ist, von einem Gesamtleistungsanspruch in Höhe von 150 vom Hundert auszugehen ist und der Restpflegegeldanspruch auf den Betrag begrenzt ist, der sich ohne Inanspruchnahme der Tagespflege ergeben würde.

§ 42 Kurzzeitpflege

(1) ¹Kann die häusliche Pflege zeitweise nicht, noch nicht oder nicht im erforderlichen Umfang erbracht werden und reicht auch teilstationäre Pflege nicht aus, besteht Anspruch auf Pflege in einer vollstationären Einrichtung. ²Dies gilt:

1. für eine Übergangszeit im Anschluß an eine stationäre Behandlung des Pflegebedürftigen oder
2. in sonstigen Krisensituationen, in denen vorübergehend häusliche oder teilstationäre Pflege nicht möglich oder nicht ausreicht ist.

(2) ¹Der Anspruch auf Kurzzeitpflege ist auf vier Wochen pro Kalenderjahr beschränkt. ²Die Pflegekasse übernimmt die pflegebedingten Aufwendungen, die Aufwendungen der sozialen Betreuung sowie die Aufwendungen für Leistungen der medizinischen Behandlungspflege bis zu dem Gesamtbetrag von 1470 Euro ab 1. Juli 2008, 1510 Euro ab 1. Januar 2010 und 1550 Euro ab 1. Januar 2012 im Kalenderjahr.

(3) ¹Abweichend von den Absätzen 1 und 2 besteht der Anspruch auf Kurzzeitpflege in begründeten Einzelfällen bei zu Hause gepflegten Kindern bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres auch in geeigneten Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen und anderen geeigneten Einrichtungen, wenn die Pflege in einer von den Pflegekassen zur Kurzzeitpflege zugelassenen Pflegeeinrichtung nicht möglich ist oder nicht zumutbar erscheint. ²§ 34 Abs. 2 Satz 1 findet keine Anwendung. ³Sind in dem Entgelt für die Einrichtung Kosten für Unterkunft und Verpflegung sowie Aufwendungen für Investitionen enthalten, ohne gesondert ausgewiesen zu sein, so sind 60 vom Hundert des Entgelts zuschussfähig. ⁴In begründeten Einzelfällen kann die Pflegekasse in Ansehung der Kosten für Unterkunft und Verpflegung sowie der Aufwendungen für Investitionen davon abweichende pauschale Abschläge vornehmen.

Dritter Titel Vollstationäre Pflege

§ 43 Inhalt der Leistung

(1) Pflegebedürftige haben Anspruch auf Pflege in vollstationären Einrichtungen, wenn häusliche oder teilstationäre Pflege nicht möglich ist oder wegen der Besonderheit des einzelnen Falles nicht in Betracht kommt.

(2) ¹Für Pflegebedürftige in vollstationären Einrichtungen übernimmt die Pflegekasse im Rahmen der pauschalen Leistungsbeträge nach Satz 2 die pflegebedingten Aufwendungen, die Aufwendungen der sozialen Betreuung und die Aufwendungen für Leistungen der medizinischen Behandlungspflege. ²Der Anspruch beträgt je Kalendermonat

1. für Pflegebedürftige der Pflegestufe I 1023 Euro,
2. für Pflegebedürftige der Pflegestufe II 1279 Euro,
3. für Pflegebedürftige der Pflegestufe III
 - a) 1470 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 1510 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 1550 Euro ab 1. Januar 2012,
4. für Pflegebedürftige, die nach Absatz 3 als Härtefall anerkannt sind,
 - a) 1750 Euro ab 1. Juli 2008,
 - b) 1825 Euro ab 1. Januar 2010,
 - c) 1918 Euro ab 1. Januar 2012.

³Der von der Pflegekasse einschließlich einer Dynamisierung nach § 30 zu übernehmende Betrag darf 75 vom Hundert des Gesamtbetrages aus Pflegesatz, Entgelt für Unterkunft und Verpflegung und gesondert berechenbaren Investitionskosten nach § 82 Abs. 3 und 4 nicht übersteigen.

(3) ¹Die Pflegekassen können in besonderen Ausnahmefällen zur Vermeidung von Härten die pflegebedingten Aufwendungen, die Aufwendungen der sozialen Betreuung und die Aufwendungen für Leistungen der medizinischen Behandlungspflege pauschal in Höhe des nach Absatz 2 Satz 2 Nr. 4 geltenden Betrages übernehmen, wenn ein außergewöhnlich hoher und intensiver Pflegeaufwand erforderlich ist, der das übliche Maß der Pflegestufe III weit übersteigt, beispielsweise bei Apallikern, schwerer Demenz oder im Endstadium von Krebserkrankungen. ²Die Ausnahmeregelung des Satzes 1 darf für nicht mehr als 5 vom Hundert aller versicherten Pflegebedürftigen der Pflegestufe III, die stationäre Pflegeleistungen erhalten, Anwendung finden. ³Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen überwacht die Einhaltung dieses Höchstsatzes und hat erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zur Einhaltung zu ergreifen.

(4) Wählen Pflegebedürftige vollstationäre Pflege, obwohl diese nach Feststellung der Pflegekasse nicht erforderlich ist, erhalten sie zu den pflegebedingten Aufwendungen einen Zuschuß in Höhe des in § 36 Abs. 3 für die jeweilige Pflegestufe vorgesehenen Gesamtwertes.

(5) Bei vorübergehender Abwesenheit von Pflegebedürftigen aus dem Pflegeheim werden die Leistungen für vollstationäre Pflege erbracht, solange die Voraussetzungen des § 87a Abs. 1 Satz 5 und 6 vorliegen.

Vierter Titel

Pflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen

§ 43a Inhalt der Leistung

¹Für Pflegebedürftige in einer vollstationären Einrichtung der Hilfe für behinderte Menschen, in der die Teilhabe am Arbeitsleben und am Leben in der Gemeinschaft, die schulische Ausbildung oder die Erziehung behinderter Menschen im Vordergrund des Einrichtungszwecks stehen (§ 71 Abs. 4), übernimmt die Pflegekasse zur Abgeltung der in § 43 Abs. 2 genannten Aufwendungen zehn vom Hundert des nach § 75 Abs. 3 des Zwölften Buches vereinbarten Heimentgelts. ²Die Aufwendungen der Pflegekasse dürfen im Einzelfall je Kalendermonat 256 Euro nicht überschreiten. ³Wird für die Tage, an denen die pflegebedürftigen Behinderten zu Hause gepflegt und betreut werden, anteiliges Pflegegeld beansprucht, gelten die Tage der An- und Abreise als volle Tage der häuslichen Pflege.

Vierter Abschnitt

Leistungen für Pflegepersonen

§ 44 Leistungen zur sozialen Sicherung der Pflegepersonen

(1) ¹Zur Verbesserung der sozialen Sicherung der Pflegepersonen im Sinne des § 19 entrichten die Pflegekassen und die privaten Versicherungsunternehmen, bei denen eine private Pflege-Pflichtversicherung durchgeführt

wird, sowie die sonstigen in § 170 Abs. 1 Nr. 6 des Sechsten Buches genannten Stellen Beiträge an den zuständigen Träger der gesetzlichen Rentenversicherung, wenn die Pflegeperson regelmäßig nicht mehr als dreißig Stunden wöchentlich erwerbstätig ist. ²Näheres regeln die §§ 3, 137, 166 und 170 des Sechsten Buches. ³Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung stellt im Einzelfall fest, ob und in welchem zeitlichen Umfang häusliche Pflege durch eine Pflegeperson erforderlich ist. ⁴Der Pflegebedürftige oder die Pflegeperson haben darzulegen und auf Verlangen glaubhaft zu machen, daß Pflegeleistungen in diesem zeitlichen Umfang auch tatsächlich erbracht werden. ⁵Dies gilt insbesondere, wenn Pflegesachleistungen (§ 36) in Anspruch genommen werden. ⁶Während der pflegerischen Tätigkeit sind die Pflegepersonen nach Maßgabe der §§ 2, 4, 105, 106, 129, 185 des Siebten Buches in den Versicherungsschutz der gesetzlichen Unfallversicherung einbezogen. ⁷Pflegepersonen, die nach der Pflege Tätigkeit in das Erwerbsleben zurückkehren wollen, können bei beruflicher Weiterbildung nach Maßgabe des Dritten Buches bei Vorliegen der dort genannten Voraussetzungen gefördert werden.

(2) Für Pflegepersonen, die wegen einer Pflichtmitgliedschaft in einer berufsständischen Versorgungseinrichtung auch in ihrer Pflege Tätigkeit von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung befreit sind oder befreit wären, wenn sie in der gesetzlichen Rentenversicherung versicherungspflichtig wären und einen Befreiungsantrag gestellt hätten, werden die nach Absatz 1 Satz 1 und 2 zu entrichtenden Beiträge auf Antrag an die berufsständische Versorgungseinrichtung gezahlt.

(3) ¹Die Pflegekasse und das private Versicherungsunternehmen haben die in der Renten- und Unfallversicherung zu versichernde Pflegeperson den zuständigen Renten- und Unfallversicherungsträgern zu melden. ²Die Meldung für die Pflegeperson enthält:

1. ihre Versicherungsnummer, soweit bekannt,
2. ihren Familien- und Vornamen,
3. ihr Geburtsdatum,

4. ihre Staatsangehörigkeit,
5. ihre Anschrift,
6. Beginn und Ende der Pflege Tätigkeit,
7. die Pflegestufe des Pflegebedürftigen und
8. die unter Berücksichtigung des Umfangs der Pflege Tätigkeit nach § 166 des Sechsten Buches maßgeblichen beitragspflichtigen Einnahmen.

³Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen sowie der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. können mit der Deutschen Rentenversicherung Bund und mit den Trägern der Unfallversicherung Näheres über das Meldeverfahren vereinbaren.

(4) Der Inhalt der Meldung nach Absatz 3 Satz 2 Nr. 1 bis 6 und 8 ist der Pflegeperson, der Inhalt der Meldung nach Absatz 3 Satz 2 Nr. 7 dem Pflegebedürftigen schriftlich mitzuteilen.

(5) ¹Die Pflegekasse und das private Versicherungsunternehmen haben in den Fällen, in denen eine nicht erwerbsmäßig tätige Pflegeperson einen Pflegebedürftigen pflegt, der Anspruch auf Beihilfeleistungen oder Leistungen der Heilfürsorge hat und für die die Beiträge an die gesetzliche Rentenversicherung nach § 170 Abs. 1 Nr. 6 Buchstabe c des Sechsten Buches anteilig getragen werden, im Antragsverfahren auf Leistungen der Pflegeversicherung von dem Pflegebedürftigen ab dem 1. Juni 2005 die zuständige Festsetzungsstelle für die Beihilfe oder den Dienstherrn unter Hinweis auf die beabsichtigte Weiterleitung der in Satz 2 genannten Angaben an diese Stelle zu erfragen. ²Der angegebenen Festsetzungsstelle für die Beihilfe oder dem Dienstherrn sind bei Feststellung der Beitragspflicht die in Absatz 3 Satz 2 Nr. 1 bis 5 und 8 genannten Angaben sowie der Beginn der Beitragspflicht mitzuteilen. ³Absatz 4 findet auf Satz 2 entsprechende Anwendung.

§ 44a Zusätzliche Leistungen bei Pflegezeit

(1) ¹Beschäftigte, die nach § 3 des Pflegezeitgesetzes von der Arbeitsleistung vollständig freigestellt wurden oder deren Beschäftigung durch Reduzierung der Arbeitszeit zu einer geringfügigen Beschäftigung

im Sinne des § 8 Abs. 1 Nr. 1 des Vierten Buches wird, erhalten auf Antrag Zuschüsse zur Kranken- und Pflegeversicherung. ²Zuschüsse werden gewährt für eine freiwillige Versicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung, eine Pflichtversicherung nach § 5 Abs. 1 Nr. 13 des Fünften Buches oder nach § 2 Abs. 1 Nr. 7 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte, eine Versicherung bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen, eine Versicherung bei der Postbeamtenkrankenkasse oder der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, soweit im Einzelfall keine beitragsfreie Familienversicherung möglich ist, sowie für eine damit in Zusammenhang stehende Pflege-Pflichtversicherung. ³Die Zuschüsse belaufen sich auf die Höhe der Mindestbeiträge, die von freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen zur gesetzlichen Krankenversicherung (§ 240 Abs. 4 Satz 1 des Fünften Buches) und zur sozialen Pflegeversicherung (§ 57 Abs. 4) zu entrichten sind und dürfen die tatsächliche Höhe der Beiträge nicht übersteigen; dabei wird ab 1. Januar 2009 für die Berechnung der Mindestbeiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung der allgemeine Beitragssatz zugrunde gelegt. ⁴In der Zeit vom 1. Juli bis 31. Dezember 2008 wird bei Mitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherung der allgemeine Beitragssatz der jeweiligen Krankenkasse (§ 241 des Fünften Buches), bei Mitgliedern der landwirtschaftlichen Krankenversicherung der durchschnittliche allgemeine Beitragssatz der Krankenkassen sowie jeweils der zusätzliche Beitragssatz in Höhe von 0,9 vom Hundert (§ 241a des Fünften Buches) zugrunde gelegt. ⁵Bei Personen, die nicht Mitglieder in der gesetzlichen Krankenversicherung sind, wird in der Zeit vom 1. Juli bis 31. Dezember 2008 der durchschnittliche allgemeine Beitragssatz der Krankenkassen nach § 245 Abs. 1 des Fünften Buches sowie der zusätzliche Beitragssatz in Höhe von 0,9 vom Hundert (§ 241a des Fünften Buches) zugrunde gelegt. ⁶Beschäftigte haben Änderungen in den Verhältnissen, die sich auf die Zuschussgewährung auswirken können, unverzüglich der Pflegekasse oder

dem privaten Versicherungsunternehmen, bei dem der Pflegebedürftige versichert ist, mitzuteilen.

(2) Pflegenden Personen sind während der Inanspruchnahme einer Pflegezeit im Sinne des Pflegezeitgesetzes nach Maßgabe des Dritten Buches nach dem Recht der Arbeitsförderung versichert.

§ 45 Pflegekurse für Angehörige und ehrenamtliche Pflegepersonen

(1) ¹Die Pflegekassen sollen für Angehörige und sonstige an einer ehrenamtlichen Pflege Tätigkeit interessierte Personen Schulungskurse unentgeltlich anbieten, um soziales Engagement im Bereich der Pflege zu fördern und zu stärken, Pflege und Betreuung zu erleichtern und zu verbessern sowie pflegebedingte körperliche und seelische Belastungen zu mindern. ²Die Kurse sollen Fertigkeiten für eine eigenständige Durchführung der Pflege vermitteln. ³Die Schulung soll auch in der häuslichen Umgebung des Pflegebedürftigen stattfinden.

(2) Die Pflegekasse kann die Kurse entweder selbst oder gemeinsam mit anderen Pflegekassen durchführen oder geeignete andere Einrichtungen mit der Durchführung beauftragen.

(3) Über die einheitliche Durchführung sowie über die inhaltliche Ausgestaltung der Kurse können die Landesverbände der Pflegekassen Rahmenvereinbarungen mit den Trägern der Einrichtungen schließen, die die Pflegekurse durchführen.

Fünfter Abschnitt Leistungen für Versicherte mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf und Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen

§ 45a Berechtigter Personenkreis

(1) ¹Die Leistungen in diesem Abschnitt betreffen Pflegebedürftige in häuslicher Pflege, bei denen neben dem Hilfebedarf im Bereich der Grundpflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung (§§ 14 und 15) ein erheblicher

Bedarf an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung gegeben ist. ²Dies sind

1. Pflegebedürftige der Pflegestufen I, II und III sowie
2. Personen, die einen Hilfebedarf im Bereich der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung haben, der nicht das Ausmaß der Pflegestufe I erreicht,

mit demenzbedingten Fähigkeitsstörungen, geistigen Behinderungen oder psychischen Erkrankungen, bei denen der Medizinische Dienst der Krankenversicherung im Rahmen der Begutachtung nach § 18 als Folge der Krankheit oder Behinderung Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens festgestellt hat, die dauerhaft zu einer erheblichen Einschränkung der Alltagskompetenz geführt haben.

(2) ¹Für die Bewertung, ob die Einschränkung der Alltagskompetenz auf Dauer erheblich ist, sind folgende Schädigungen und Fähigkeitsstörungen maßgebend:

1. unkontrolliertes Verlassen des Wohnbereiches (Weglauftendenz);
2. Verkennen oder Verursachen gefährdender Situationen;
3. unsachgemäßer Umgang mit gefährlichen Gegenständen oder potenziell gefährdenden Substanzen;
4. tätlich oder verbal aggressives Verhalten in Verkennung der Situation;
5. im situativen Kontext inadäquates Verhalten;
6. Unfähigkeit, die eigenen körperlichen und seelischen Gefühle oder Bedürfnisse wahrzunehmen;
7. Unfähigkeit zu einer erforderlichen Kooperation bei therapeutischen oder schützenden Maßnahmen als Folge einer therapieresistenten Depression oder Angststörung;
8. Störungen der höheren Hirnfunktionen (Beeinträchtigungen des Gedächtnisses, herabgesetztes Urteilsvermögen), die zu Problemen bei der Bewältigung von sozialen Alltagsleistungen geführt haben;
9. Störung des Tag-/Nacht-Rhythmus;
10. Unfähigkeit, eigenständig den Tagesablauf zu planen und zu strukturieren;

11. Verkennen von Alltagssituationen und inadäquates Reagieren in Alltagssituationen;

12. ausgeprägtes labiles oder unkontrolliert emotionales Verhalten;

13. zeitlich überwiegend Niedergeschlagenheit, Verzagtheit, Hilflosigkeit oder Hoffnungslosigkeit aufgrund einer therapieresistenten Depression.

²Die Alltagskompetenz ist erheblich eingeschränkt, wenn der Gutachter des Medizinischen Dienstes bei dem Pflegebedürftigen wenigstens in zwei Bereichen, davon mindestens einmal aus einem der Bereiche 1 bis 9, dauerhafte und regelmäßige Schädigungen oder Fähigkeitsstörungen feststellt. ³Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen beschließt mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. unter Beteiligung der kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, der maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen auf Bundesebene und des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Ergänzung der Richtlinien nach § 17 das Nähere zur einheitlichen Begutachtung und Feststellung des erheblichen und dauerhaften Bedarfs an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung.

§ 45b Zusätzliche Betreuungsleistungen

(1) ¹Versicherte, die die Voraussetzungen des § 45a erfüllen, können je nach Umfang des erheblichen allgemeinen Betreuungsbedarfs zusätzliche Betreuungsleistungen in Anspruch nehmen. ²Die Kosten hierfür werden ersetzt, höchstens jedoch 100 Euro monatlich (Grundbetrag) oder 200 Euro monatlich (erhöhter Betrag). ³Die Höhe des jeweiligen Anspruchs nach Satz 2 wird von der Pflegekasse auf Empfehlung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung im Einzelfall festgelegt und dem Versicherten mitgeteilt. ⁴Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen beschließt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V., der kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene und der maßgeb-

lichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen auf Bundesebene Richtlinien über einheitliche Maßstäbe zur Bewertung des Hilfebedarfs auf Grund der Schädigungen und Fähigkeitsstörungen in den in § 45a Abs. 2 Nr. 1 bis 13 aufgeführten Bereichen für die Empfehlung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zur Bemessung der jeweiligen Höhe des Betreuungsbetrages; § 17 Abs. 2 gilt entsprechend. ⁵Der Betrag ist zweckgebunden einzusetzen für qualitätsgesicherte Betreuungsleistungen. ⁶Er dient der Erstattung von Aufwendungen, die den Versicherten entstehen im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme von Leistungen

1. der Tages- oder Nachtpflege,
2. der Kurzzeitpflege,
3. der zugelassenen Pflegedienste, sofern es sich um besondere Angebote der allgemeinen Anleitung und Betreuung und nicht um Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung handelt, oder
4. der nach Landesrecht anerkannten niedrigschwelligen Betreuungsangebote, die nach § 45c gefördert oder förderungsfähig sind.

(2) ¹Die Pflegebedürftigen erhalten die zusätzlichen finanziellen Mittel auf Antrag von der zuständigen Pflegekasse oder dem zuständigen privaten Versicherungsunternehmen sowie im Fall der Beihilferechtigung anteilig von der Beihilfefestsetzungsstelle gegen Vorlage entsprechender Belege über entstandene Eigenbelastungen im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme der in Absatz 1 genannten Betreuungsleistungen. ²Die Leistung nach Absatz 1 kann innerhalb des jeweiligen Kalenderjahres in Anspruch genommen werden; wird die Leistung in einem Kalenderjahr nicht ausgeschöpft, kann der nicht verbrauchte Betrag in das folgende Kalenderhalbjahr übertragen werden. ³Ist der Betrag für zusätzliche Betreuungsleistungen nach dem bis zum 30. Juni 2008 geltenden Recht nicht ausgeschöpft worden, kann der nicht verbrauchte kalenderjährliche Betrag in

das zweite Halbjahr 2008 und in das Jahr 2009 übertragen werden.

(3) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Anerkennung der niedrigschwelligen Betreuungsangebote zu bestimmen.

§ 45c Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen

(1) ¹Zur Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen und Versorgungskonzepte insbesondere für demenzkranke Pflegebedürftige fördert der Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Wege der Anteilfinanzierung aus Mitteln des Ausgleichsfonds mit 25 Millionen Euro je Kalenderjahr den Auf- und Ausbau von niedrigschwelligen Betreuungsangeboten sowie Modellvorhaben zur Erprobung neuer Versorgungskonzepte und Versorgungsstrukturen insbesondere für demenzkranke Pflegebedürftige. ²Die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflegepflichtversicherung durchführen, beteiligen sich an dieser Förderung mit insgesamt 10 vom Hundert des in Satz 1 genannten Fördervolumens.

(2) ¹Der Zuschuss aus Mitteln der sozialen und privaten Pflegeversicherung ergänzt eine Förderung der niedrigschwelligen Betreuungsangebote und der Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen für Pflegebedürftige mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf durch das jeweilige Land oder die jeweilige kommunale Gebietskörperschaft. ²Der Zuschuss wird jeweils in gleicher Höhe gewährt wie der Zuschuss, der vom Land oder von der kommunalen Gebietskörperschaft für die einzelne Fördermaßnahme geleistet wird, so dass insgesamt ein Fördervolumen von 50 Millionen Euro im Kalenderjahr erreicht wird. ³Soweit Mittel der Arbeitsförderung bei einem Projekt eingesetzt werden, sind diese einem vom Land oder von der Kommune geleisteten Zuschuss gleichgestellt.

(3) ¹Niedrigschwellige Betreuungsangebote im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 sind Betreuungsangebote, in denen Helfer und Helferinnen unter pflegfachlicher Anleitung die Betreuung von Pflegebedürftigen mit erheb-

lichem Bedarf an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung in Gruppen oder im häuslichen Bereich übernehmen sowie pflegende Angehörige entlasten und beratend unterstützen. ²Die Förderung dieser niedrigschwelligen Betreuungsangebote erfolgt als Projektförderung und dient insbesondere dazu, Aufwandsentschädigungen für die ehrenamtlichen Betreuungspersonen zu finanzieren, sowie notwendige Personal- und Sachkosten, die mit der Koordination und Organisation der Hilfen und der fachlichen Anleitung und Schulung der Betreuenden durch Fachkräfte verbunden sind. ³Dem Antrag auf Förderung ist ein Konzept zur Qualitätssicherung des Betreuungsangebotes beizufügen. ⁴Aus dem Konzept muss sich ergeben, dass eine angemessene Schulung und Fortbildung der Helfenden sowie eine kontinuierliche fachliche Begleitung und Unterstützung der ehrenamtlich Helfenden in ihrer Arbeit gesichert ist. ⁵Als grundsätzlich förderungsfähige niedrigschwellige Betreuungsangebote kommen in Betracht Betreuungsgruppen für Demenzzranke, Helferinnenkreise zur stundenweisen Entlastung pflegender Angehöriger im häuslichen Bereich, die Tagesbetreuung in Kleingruppen oder Einzelbetreuung durch anerkannte Helfer, Agenturen zur Vermittlung von Betreuungsleistungen für Pflegebedürftige im Sinne des § 45a sowie Familien entlastende Dienste.

(4) ¹Im Rahmen der Modellförderung nach Absatz 1 Satz 1 sollen insbesondere modellhaft Möglichkeiten einer wirksamen Vernetzung der für demenzzranke Pflegebedürftige erforderlichen Hilfen in einzelnen Regionen erprobt werden. ²Dabei können auch stationäre Versorgungsangebote berücksichtigt werden. ³Die Modellvorhaben sind auf längstens fünf Jahre zu befristen. ⁴Bei der Vereinbarung und Durchführung von Modellvorhaben kann im Einzelfall von den Regelungen des Siebten Kapitels abgewichen werden. ⁵Für die Modellvorhaben ist eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung vorzusehen. ⁶Soweit im Rahmen der Modellvorhaben personenbezogene Daten benötigt werden, können diese nur mit Einwilligung

des Pflegebedürftigen erhoben, verarbeitet und genutzt werden.

(5) ¹Um eine gerechte Verteilung der Fördermittel der Pflegeversicherung auf die Länder zu gewährleisten, werden die Fördermittel der sozialen und privaten Pflegeversicherung nach dem Königsteiner Schlüssel aufgeteilt. ²Mittel, die in einem Land im jeweiligen Haushaltsjahr nicht in Anspruch genommen werden, können in das Folgejahr übertragen werden.

(6) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen beschließt mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. nach Anhörung der Verbände der Behinderten und Pflegebedürftigen auf Bundesebene Empfehlungen über die Voraussetzungen, Ziele, Dauer, Inhalte und Durchführung der Förderung sowie zu dem Verfahren zur Vergabe der Fördermittel für die niedrigschwelligen Betreuungsangebote und die Modellprojekte. ²In den Empfehlungen ist unter anderem auch festzulegen, dass jeweils im Einzelfall zu prüfen ist, ob im Rahmen der neuen Betreuungsangebote und Versorgungskonzepte Mittel und Möglichkeiten der Arbeitsförderung genutzt werden können. ³Die Empfehlungen bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und der Länder. ⁴Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Umsetzung der Empfehlungen zu bestimmen.

(7) ¹Der Finanzierungsanteil, der auf die privaten Versicherungsunternehmen entfällt, kann von dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. unmittelbar an das Bundesversicherungsamt zugunsten des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung (§ 65) überwiesen werden. ²Näheres über das Verfahren der Auszahlung der Fördermittel, die aus dem Ausgleichsfonds zu finanzieren sind, sowie über die Zahlung und Abrechnung des Finanzierungsanteils der privaten Versicherungsunternehmen regeln das Bundesversicherungsamt, der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. durch Vereinbarung.

§ 45d Förderung ehrenamtlicher Strukturen sowie der Selbsthilfe

(1) In entsprechender Anwendung des § 45c können die dort vorgesehenen Mittel des Ausgleichsfonds, die dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen zur Förderung der Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen und Versorgungskonzepte insbesondere für demenziell Erkrankte zur Verfügung stehen, auch verwendet werden zur Förderung und zum Auf- und Ausbau

1. von Gruppen ehrenamtlich tätiger sowie sonstiger zum bürgerschaftlichen Engagement bereiter Personen, die sich die Unterstützung, allgemeine Betreuung und Entlastung von Pflegebedürftigen, von Personen mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf sowie deren Angehörigen zum Ziel gesetzt haben, und
2. von Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen, die sich die Unterstützung von Pflegebedürftigen, von Personen mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf sowie deren Angehörigen zum Ziel gesetzt haben.

(2) ¹Selbsthilfegruppen im Sinne von Absatz 1 sind freiwillige, neutrale, unabhängige und nicht gewinnorientierte Zusammenschlüsse von Personen, die entweder auf Grund eigener Betroffenheit oder als Angehörige das Ziel verfolgen, durch persönliche, wechselseitige Unterstützung, auch unter Zuhilfenahme von Angeboten ehrenamtlicher und sonstiger zum bürgerschaftlichen Engagement bereiter Personen, die Lebenssituation von Pflegebedürftigen, von Personen mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf sowie deren Angehörigen zu verbessern. ²Selbsthilfeorganisationen im Sinne von Absatz 1 sind die Zusammenschlüsse von Selbsthilfegruppen nach Satz 1 in Verbänden. ³Selbsthilfekontaktstellen im Sinne von Absatz 1 sind örtlich oder regional arbeitende professionelle Beratungseinrichtungen mit hauptamtlichem Personal, die das Ziel verfolgen, die Lebenssituation von Pflegebedürftigen, von Personen mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf sowie deren Angehörigen zu verbessern.

(3) § 45c Abs. 6 Satz 4 gilt entsprechend.

Fünftes Kapitel Organisation

Erster Abschnitt Träger der Pflegeversicherung

§ 46 Pflegekassen

(1) ¹Träger der Pflegeversicherung sind die Pflegekassen. ²Bei jeder Krankenkasse (§ 4 Abs. 2 des Fünften Buches) wird eine Pflegekasse errichtet. ³Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See als Träger der Krankenversicherung führt die Pflegeversicherung für die Versicherten durch.

(2) ¹Die Pflegekassen sind rechtsfähige Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung. ²Organe der Pflegekassen sind die Organe der Krankenkassen, bei denen sie errichtet sind. ³Arbeitgeber (Dienstherr) der für die Pflegekasse tätigen Beschäftigten ist die Krankenkasse, bei der die Pflegekasse errichtet ist. ⁴Krankenkassen und Pflegekassen können für Mitglieder, die ihre Kranken- und Pflegeversicherungsbeiträge selbst zu zahlen haben, die Höhe der Beiträge zur Kranken- und Pflegeversicherung in einem gemeinsamen Beitragsbescheid festsetzen. ⁵Das Mitglied ist darauf hinzuweisen, dass der Bescheid über den Beitrag zur Pflegeversicherung im Namen der Pflegekasse ergeht. ⁶Bei der Ausführung dieses Buches ist das Erste Kapitel des Zehnten Buches anzuwenden.

(3) ¹Die Verwaltungskosten einschließlich der Personalkosten, die den Krankenkassen auf Grund dieses Buches entstehen, werden von den Pflegekassen in Höhe von 3,5 vom Hundert des Mittelwertes von Leistungsaufwendungen und Beitragseinnahmen erstattet; dabei ist der Erstattungsbetrag für die einzelne Krankenkasse um die Hälfte der Aufwendungen der jeweiligen Pflegekasse für Pflegeberatung nach § 7a Abs. 4 Satz 5 zu vermindern. ²Der Gesamtbetrag der nach Satz 1 zu erstattenden Verwaltungskosten aller Krankenkassen ist nach dem tatsächlich entstehenden Aufwand (Beitragseinzug/Leistungsgewährung) auf die Krankenkassen zu verteilen. ³Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen bestimmt das Nähere über die Verteilung. ⁴Außerdem übernehmen die Pflegekassen

50 vom Hundert der umlagefinanzierten Kosten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung. ⁵Personelle Verwaltungskosten, die einer Betriebskrankenkasse von der Pflegekasse erstattet werden, sind an den Arbeitgeber weiterzuleiten, wenn er die Personalkosten der Betriebskrankenkasse nach § 147 Abs. 2 des Fünften Buches trägt. ⁶Der Verwaltungsaufwand in der sozialen Pflegeversicherung ist nach Ablauf von einem Jahr nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu überprüfen.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres über die Erstattung der Verwaltungskosten zu regeln sowie die Höhe der Verwaltungskosten erstattung neu festzusetzen, wenn die Überprüfung des Verwaltungsaufwandes nach Absatz 3 Satz 6 dies rechtfertigt.

(5) Bei Vereinigung, Auflösung und Schließung einer Krankenkasse gelten die §§ 143 bis 172 des Fünften Buches für die bei ihr errichtete Pflegekasse entsprechend.

(6) ¹Die Aufsicht über die Pflegekassen führen die für die Aufsicht über die Krankenkassen zuständigen Stellen. ²Das Bundesversicherungsamt und die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder haben mindestens alle fünf Jahre die Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung der ihrer Aufsicht unterstehenden Pflegekassen zu prüfen. ³Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Prüfung der bundesunmittelbaren Pflegekassen, die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder können die Prüfung der landesunmittelbaren Pflegekassen auf eine öffentlich-rechtliche Prüfungseinrichtung übertragen, die bei der Durchführung der Prüfung unabhängig ist. ⁴Die Prüfung hat sich auf den gesamten Geschäftsbetrieb zu erstrecken; sie umfaßt die Prüfung seiner Gesetzmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. ⁵Die Pflegekassen haben auf Verlangen alle Unterlagen vorzulegen und alle Auskünfte zu erteilen, die zur Durchführung der Prüfung erforderlich sind. ⁶§ 274 Abs. 2 und 3 des Fünften Buches gilt entsprechend.

§ 47 Satzung

(1) Die Satzung muß Bestimmungen enthalten über:

1. Name und Sitz der Pflegekasse,
2. Bezirk der Pflegekasse und Kreis der Mitglieder,
3. Rechte und Pflichten der Organe,
4. Art der Beschlußfassung der Vertreterversammlung,
5. Bemessung der Entschädigungen für Organmitglieder, soweit sie Aufgaben der Pflegeversicherung wahrnehmen,
6. jährliche Prüfung der Betriebs- und Rechnungsführung und Abnahme der Jahresrechnung,
7. Zusammensetzung und Sitz der Widerspruchsstelle und
8. Art der Bekanntmachungen.

(2) Die Satzung kann eine Bestimmung enthalten, nach der die Pflegekasse den Abschluss privater Pflege-Zusatzversicherungen zwischen ihren Versicherten und privaten Krankenversicherungsunternehmen vermitteln kann.

(3) Die Satzung und ihre Änderungen bedürfen der Genehmigung der Behörde, die für die Genehmigung der Satzung der Krankenkasse, bei der die Pflegekasse errichtet ist, zuständig ist.

§ 47a Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen

¹§ 197a des Fünften Buches gilt entsprechend. ²Die organisatorischen Einheiten nach § 197a Abs. 1 des Fünften Buches sind die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen bei den Pflegekassen, ihren Landesverbänden und dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen.

Zweiter Abschnitt Zuständigkeit, Mitgliedschaft

§ 48 Zuständigkeit für Versicherte einer Krankenkasse und sonstige Versicherte

(1) ¹Für die Durchführung der Pflegeversicherung ist jeweils die Pflegekasse zuständig, die

bei der Krankenkasse errichtet ist, bei der eine Pflichtmitgliedschaft oder freiwillige Mitgliedschaft besteht. ²Für Familienversicherte nach § 25 ist die Pflegekasse des Mitglieds zuständig.

(2) ¹Für Personen, die nach § 21 Nr. 1 bis 5 versichert sind, ist die Pflegekasse zuständig, die bei der Krankenkasse errichtet ist, die mit der Leistungserbringung im Krankheitsfalle beauftragt ist. ²Ist keine Krankenkasse mit der Leistungserbringung im Krankheitsfall beauftragt, kann der Versicherte die Pflegekasse nach Maßgabe des Absatzes 3 wählen.

(3) ¹Personen, die nach § 21 Nr. 6 versichert sind, können die Mitgliedschaft wählen bei der Pflegekasse, die bei

1. der Krankenkasse errichtet ist, der sie angehören würden, wenn sie in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherungspflichtig wären,
2. der Allgemeinen Ortskrankenkasse ihres Wohnsitzes oder gewöhnlichen Aufenthaltes errichtet ist,
3. einer Ersatzkasse errichtet ist, wenn sie zu dem Mitgliederkreis gehören, den die gewählte Ersatzkasse aufnehmen darf.

²Ab 1. Januar 1996 können sie die Mitgliedschaft bei der Pflegekasse wählen, die bei der Krankenkasse errichtet ist, die sie nach § 173 Abs. 2 des Fünften Buches wählen könnten, wenn sie in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherungspflichtig wären.

§ 49 Mitgliedschaft

(1) ¹Die Mitgliedschaft bei einer Pflegekasse beginnt mit dem Tag, an dem die Voraussetzungen des § 20 oder des § 21 vorliegen. ²Sie endet mit dem Tod des Mitglieds oder mit Ablauf des Tages, an dem die Voraussetzungen des § 20 oder des § 21 entfallen, sofern nicht das Recht zur Weiterversicherung nach § 26 ausgeübt wird. ³Für die nach § 20 Abs. 1 Satz 2 Nr. 12 Versicherten gelten § 186 Abs. 11 und § 190 Abs. 13 des Fünften Buches entsprechend.

(2) Für das Fortbestehen der Mitgliedschaft gelten die §§ 189, 192 des Fünften Buches sowie § 25 des Zweiten Gesetzes über die

Krankenversicherung der Landwirte entsprechend.

(3) Die Mitgliedschaft freiwillig Versicherter nach den §§ 26 und 26a endet:

1. mit dem Tod des Mitglieds oder
2. mit Ablauf des übernächsten Kalendermonats, gerechnet von dem Monat, in dem das Mitglied den Austritt erklärt, wenn die Satzung nicht einen früheren Zeitpunkt bestimmt.

Dritter Abschnitt Meldungen

§ 50 Melde- und Auskunftspflichten bei Mitgliedern der sozialen Pflegeversicherung

(1) ¹Alle nach § 20 versicherungspflichtigen Mitglieder haben sich selbst unverzüglich bei der für sie zuständigen Pflegekasse anzumelden. ²Dies gilt nicht, wenn ein Dritter bereits eine Meldung nach den §§ 28a bis 28c des Vierten Buches, §§ 199 bis 205 des Fünften Buches oder §§ 27 bis 29 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte zur gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben hat; die Meldung zur gesetzlichen Krankenversicherung schließt die Meldung zur sozialen Pflegeversicherung ein. ³Bei freiwillig versicherten Mitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherung gilt die Beitrittsklärung zur gesetzlichen Krankenversicherung als Meldung zur sozialen Pflegeversicherung.

(2) Für die nach § 21 versicherungspflichtigen Mitglieder haben eine Meldung an die zuständige Pflegekasse zu erstatten:

1. das Versorgungsamt für Leistungsempfänger nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach den Gesetzen, die eine entsprechende Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes vorsehen,
2. das Ausgleichsamt für Leistungsempfänger von Kriegsschadenrente oder vergleichbaren Leistungen nach dem Lastenausgleichsgesetz oder dem Reparationsschädengesetz oder von laufender Beihilfe nach dem Flüchtlingshilfegesetz,

3. der Träger der Kriegsofopferfürsorge für Empfänger von laufenden Leistungen der ergänzenden Hilfe zum Lebensunterhalt nach dem Bundesversorgungsgesetz oder nach den Gesetzen, die eine entsprechende Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes vorsehen,
4. der Leistungsträger der Jugendhilfe für Empfänger von laufenden Leistungen zum Unterhalt nach dem Achten Buch,
5. der Leistungsträger für Krankenversicherungsberechtigte nach dem Bundesentschädigungsgesetz,
6. der Dienstherr für Soldaten auf Zeit.

(3) ¹Personen, die versichert sind oder als Versicherte in Betracht kommen, haben der Pflegekasse, soweit sie nicht nach § 28o des Vierten Buches auskunftspflichtig sind,

1. auf Verlangen über alle für die Feststellung der Versicherungs- und Beitragspflicht und für die Durchführung der der Pflegekasse übertragenen Aufgaben erforderlichen Tatsachen unverzüglich Auskunft zu erteilen,
2. Änderungen in den Verhältnissen, die für die Feststellung der Versicherungs- und Beitragspflicht erheblich sind und nicht durch Dritte gemeldet werden, unverzüglich mitzuteilen.

²Sie haben auf Verlangen die Unterlagen, aus denen die Tatsachen oder die Änderung der Verhältnisse hervorgehen, der Pflegekasse in deren Geschäftsräumen unverzüglich vorzulegen.

(4) Entstehen der Pflegekasse durch eine Verletzung der Pflichten nach Absatz 3 zusätzliche Aufwendungen, kann sie von dem Verpflichteten die Erstattung verlangen.

(5) Die Krankenkassen übermitteln den Pflegekassen die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen personenbezogenen Daten.

(6) Für die Meldungen der Pflegekassen an die Rentenversicherungsträger gilt § 201 des Fünften Buches entsprechend.

§ 51 Meldungen bei Mitgliedern der privaten Pflegeversicherung

(1) ¹Das private Versicherungsunternehmen hat Personen, die bei ihm gegen Krankheit versichert sind und trotz Aufforderung inner-

halb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Pflege-Versicherungsgesetzes, bei Neuabschlüssen von Krankenversicherungsverträgen innerhalb von drei Monaten nach Abschluß des Vertrages, keinen privaten Pflegeversicherungsvertrag abgeschlossen haben, unverzüglich dem Bundesversicherungsamt zu melden. ²Das Versicherungsunternehmen hat auch Versicherungsnehmer zu melden, die mit der Entrichtung von sechs Monatsprämien in Verzug geraten sind. ³Das Bundesversicherungsamt kann mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. Näheres über das Meldeverfahren vereinbaren.

(2) ¹Der Dienstherr hat für Heilfürsorgeberechtigte, die weder privat krankenversichert noch Mitglied in der gesetzlichen Krankenversicherung sind, eine Meldung an das Bundesversicherungsamt zu erstatten. ²Die Postbeamtenkrankenkasse und die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten melden die im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes bei diesen Einrichtungen versicherten Mitglieder und mitversicherten Familienangehörigen an das Bundesversicherungsamt.

(3) Die Meldepflichten bestehen auch für die Fälle, in denen eine bestehende private Pflegeversicherung gekündigt und der Abschluß eines neuen Vertrages bei einem anderen Versicherungsunternehmen nicht nachgewiesen wird.

Vierter Abschnitt Wahrnehmung der Verbandsaufgaben

§ 52 Aufgaben auf Landesebene

(1) ¹Die Landesverbände der Ortskrankenkassen, der Betriebskrankenkassen und der Innungskrankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See, die nach § 36 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte als Landesverband tätigen landwirtschaftlichen Krankenkassen sowie die Ersatzkassen nehmen die Aufgaben der Landesverbände der Pflegekassen wahr. ²§ 211a und § 212 Abs. 5 Satz 4 bis 10 des Fünften Buches gelten entsprechend.

(2) Für die Aufgaben der Landesverbände nach Absatz 1 gilt § 211 des Fünften Buches entsprechend.

(3) Für die Aufsicht über die Landesverbände im Bereich der Aufgaben nach Absatz 1 gilt § 208 des Fünften Buches entsprechend.

(4) Soweit in diesem Buch die Landesverbände der Pflegekassen Aufgaben wahrnehmen, handeln die in Absatz 1 aufgeführten Stellen.

§ 53 Aufgaben auf Bundesebene

¹Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt die Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen wahr. ²Die §§ 217b, 217d und 217f des Fünften Buches gelten entsprechend.

§ 53a Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste

¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen erlässt für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung Richtlinien

1. über die Zusammenarbeit der Pflegekassen mit den Medizinischen Diensten,
2. zur Durchführung und Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung,
3. über die von den Medizinischen Diensten zu übermittelnden Berichte und Statistiken,
4. zur Qualitätssicherung der Begutachtung und Beratung sowie über das Verfahren zur Durchführung von Qualitätsprüfungen,
5. über Grundsätze zur Fort- und Weiterbildung.

²Die Richtlinien bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. ³Sie sind für die Medizinischen Dienste verbindlich.

Sechstes Kapitel Finanzierung

Erster Abschnitt Beiträge

§ 54 Grundsatz

(1) Die Mittel für die Pflegeversicherung werden durch Beiträge sowie sonstige Einnahmen gedeckt.

(2) ¹Die Beiträge werden nach einem Vomhundertsatz (Beitragssatz) von den beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder bis zur Beitragsbemessungsgrenze (§ 55) erhoben.

²Die Beiträge sind für jeden Kalendertag der Mitgliedschaft zu zahlen, soweit dieses Buch nichts Abweichendes bestimmt. ³Für die Berechnung der Beiträge ist die Woche zu sieben, der Monat zu 30 und das Jahr zu 360 Tagen anzusetzen.

(3) Die Vorschriften des Zwölften Kapitels des Fünften Buches gelten entsprechend.

§ 55 Beitragssatz, Beitragsbemessungsgrenze

(1) ¹Der Beitragssatz beträgt bundeseinheitlich 1,95 vom Hundert der beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder; er wird durch Gesetz festgesetzt. ²Für Personen, bei denen § 28 Abs. 2 Anwendung findet, beträgt der Beitragssatz die Hälfte des Beitragssatzes nach Satz 1.

(2) Beitragspflichtige Einnahmen sind bis zu einem Betrag von 1/360 der in § 6 Abs. 7 des Fünften Buches festgelegten Jahresarbeitsentgeltgrenze für den Kalendertag zu berücksichtigen (Beitragsbemessungsgrenze).

(3) ¹Der Beitragssatz nach Absatz 1 Satz 1 und 2 erhöht sich für Mitglieder nach Ablauf des Monats, in dem sie das 23. Lebensjahr vollendet haben, um einen Beitragszuschlag in Höhe von 0,25 Beitragssatzpunkten (Beitragszuschlag für Kinderlose). ²Satz 1 gilt nicht für Eltern im Sinne des § 56 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und Abs. 3 Nr. 2 und 3 des Ersten Buches. ³Die Elterneigenschaft ist in geeigneter Form gegenüber der beitragsabführenden Stelle, von Selbstzahlern gegenüber der Pflegekasse, nachzuweisen, sofern diesen die Elterneigenschaft nicht bereits aus anderen Gründen bekannt ist. ⁴Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen gibt Empfehlungen darüber, welche Nachweise geeignet sind. ⁵Erfolgt die Vorlage des Nachweises innerhalb von drei Monaten nach der Geburt des Kindes, gilt der Nachweis mit Beginn des Monats der Geburt als erbracht, ansonsten wirkt der Nachweis ab Beginn des Monats, der dem Monat folgt, in dem der Nachweis erbracht wird. ⁶Nachweise für vor dem

1. Januar 2005 geborene Kinder, die bis zum 30. Juni 2005 erbracht werden, wirken vom 1. Januar 2005 an. ⁷Satz 1 gilt nicht für Mitglieder, die vor dem 1. Januar 1940 geboren wurden, für Wehr- und Zivildienstleistende sowie für Bezieher von Arbeitslosengeld II. (3a) Zu den Eltern im Sinne des Absatzes 3 Satz 2 gehören nicht

1. Adoptiv Eltern, wenn das Kind zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Adoption bereits die in § 25 Abs. 2 vorgesehenen Altersgrenzen erreicht hat,
2. Stiefeltern, wenn das Kind zum Zeitpunkt der Eheschließung mit dem Elternteil des Kindes bereits die in § 25 Abs. 2 vorgesehenen Altersgrenzen erreicht hat oder wenn das Kind vor Erreichen dieser Altersgrenzen nicht in den gemeinsamen Haushalt mit dem Mitglied aufgenommen worden ist.

(4) ¹Der Beitragszuschlag für die Monate Januar bis März 2005 auf Renten der gesetzlichen Rentenversicherung wird für Rentenbezieher, die nach dem 31. Dezember 1939 geboren wurden, in der Weise abgegolten, dass der Beitragszuschlag im Monat April 2005 1 vom Hundert der im April 2005 beitragspflichtigen Rente beträgt. ²Für die Rentenbezieher, die in den Monaten Januar bis April 2005 zeitweise nicht beitrags- oder zuschlagspflichtig sind, wird der Beitragszuschlag des Monats April 2005 entsprechend der Dauer dieser Zeit reduziert.

§ 56 Beitragsfreiheit

(1) Familienangehörige und Lebenspartner sind für die Dauer der Familienversicherung nach § 25 beitragsfrei.

(2) ¹Beitragsfreiheit besteht vom Zeitpunkt der Rentenantragstellung bis zum Beginn der Rente einschließlich einer Rente nach dem Gesetz über die Alterssicherung der Landwirte für:

1. den hinterbliebenen Ehegatten eines Rentners, der bereits Rente bezogen hat, wenn Hinterbliebenenrente beantragt wird,
2. die Waise eines Rentners, der bereits Rente bezogen hat, vor Vollendung des 18. Lebensjahres; dies gilt auch für Waisen, deren verstorbener Elternteil eine Rente nach

dem Gesetz über die Alterssicherung der Landwirte bezogen hat,

3. den hinterbliebenen Ehegatten eines Bezieher einer Rente nach dem Gesetz über die Alterssicherung der Landwirte, wenn die Ehe vor Vollendung des 65. Lebensjahres des Verstorbenen geschlossen wurde,
4. den hinterbliebenen Ehegatten eines Bezieher von Landabgaberechte.

²Satz 1 gilt nicht, wenn der Rentenantragsteller eine eigene Rente, Arbeitsentgelt, Arbeitseinkommen oder Versorgungsbezüge erhält.

(3) ¹Beitragsfrei sind Mitglieder für die Dauer des Bezuges von Mutterschafts-, Erziehungs- oder Elterngeld. ²Die Beitragsfreiheit erstreckt sich nur auf die in Satz 1 genannten Leistungen.

(4) Beitragsfrei sind auf Antrag Mitglieder, die sich auf nicht absehbare Dauer in stationärer Pflege befinden und bereits Leistungen nach § 35 Abs. 6 des Bundesversorgungsgesetzes, nach § 44 des Siebten Buches, nach § 34 des Beamtenversorgungsgesetzes oder nach den Gesetzen erhalten, die eine entsprechende Anwendung des Bundesversorgungsgesetzes vorsehen, wenn sie keine Familienangehörigen haben, für die eine Versicherung nach § 25 besteht.

§ 57 Beitragspflichtige Einnahmen

(1) ¹Bei Mitgliedern der Pflegekasse, die in der gesetzlichen Krankenversicherung pflichtversichert sind, gelten für die Beitragsbemessung die §§ 226 bis 238 und § 244 des Fünften Buches sowie die §§ 23a und 23b Abs. 2 bis 4 des Vierten Buches. ²Bei Personen, die Arbeitslosengeld II beziehen, ist abweichend von § 232a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Fünften Buches der 30. Teil des 0,3620fachen der monatlichen Bezugsgröße zugrunde zu legen.

(2) ¹Bei Bezieher von Krankengeld gilt als beitragspflichtige Einnahme 80 vom Hundert des Arbeitsentgelts, das der Bemessung des Krankengeldes zugrundeliegt. ²Dies gilt auch für den Krankengeldbezug eines rentenversicherungspflichtigen mitarbeitenden Familienangehörigen eines landwirtschaftlichen

Unternehmers. ³Beim Krankengeldbezug eines nicht rentenversicherungspflichtigen mitarbeitenden Familienangehörigen ist der Zahlbetrag der Leistung der Beitragsbemessung zugrunde zu legen.

(3) ¹Bei landwirtschaftlichen Unternehmern sowie bei mitarbeitenden Familienangehörigen wird auf den Krankenversicherungsbeitrag, der nach den Vorschriften des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte aus dem Arbeitseinkommen aus Land- und Forstwirtschaft zu zahlen ist, ein Zuschlag erhoben. ²Die Höhe des Zuschlags ergibt sich aus dem Verhältnis des Beitragsatzes nach § 55 Abs. 1 Satz 1 zu dem nach § 241 des Fünften Buches festgelegten allgemeinen Beitragssatz. ³Sind die Voraussetzungen für einen Beitragszuschlag für Kinderlose nach § 55 Abs. 3 erfüllt, erhöht sich der Zuschlag nach Satz 2 um das Verhältnis des Beitragszuschlags für Kinderlose nach § 55 Abs. 3 Satz 1 zu dem Beitragssatz nach § 55 Abs. 1 Satz 1. ⁴Das Bundesministerium für Gesundheit stellt die Höhe der Zuschläge nach den Sätzen 2 und 3 zum 1. Januar jeden Jahres fest. ⁵Er gilt für das folgende Kalenderjahr. ⁶Für die Beitragsbemessung der Alten-teiler gilt § 45 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte. ⁷Wird der Beitragssatz im Laufe eines Kalenderjahres geändert, stellt das Bundesministerium für Gesundheit die Höhe der Zuschläge nach den Sätzen 2 und 3 für den Zeitraum ab der Änderung fest.

(4) ¹Bei freiwilligen Mitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherung und bei Mitgliedern der sozialen Pflegeversicherung, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, ist für die Beitragsbemessung § 240 des Fünften Buches entsprechend anzuwenden. ²Für die Beitragsbemessung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Rentenantragsteller und freiwillig versicherten Rentner finden darüber hinaus die §§ 238a und 239 des Fünften Buches entsprechende Anwendung. ³Abweichend von Satz 1 ist bei Mitgliedern nach § 20 Abs. 1 Nr. 10, die in der gesetzlichen Krankenversicherung freiwillig versichert sind, § 236 des Fünften Buches entsprechend anzuwen-

den; als beitragspflichtige Einnahmen der satzungsmäßigen Mitglieder geistlicher Genossenschaften, Diakonissen und ähnlicher Personen, die freiwillig in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, sind der Wert für gewährte Sachbezüge oder das ihnen zur Beschaffung der unmittelbaren Lebensbedürfnisse an Wohnung, Verpflegung, Kleidung und dergleichen gezahlte Entgelt zugrunde zu legen. ⁴Bei freiwilligen Mitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherung, die von einem Rehabilitationsträger Verletzungsgeld, Versorgungskrankengeld oder Übergangsgeld erhalten, gilt für die Beitragsbemessung § 235 Abs. 2 des Fünften Buches entsprechend; für die in der landwirtschaftlichen Krankenversicherung freiwillig Versicherten gilt § 46 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte.

(5) Der Beitragsberechnung von Personen, die nach § 26 Abs. 2 weiterversichert sind, werden für den Kalendertag der 180. Teil der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 des Vierten Buches zugrunde gelegt.

§ 58 Tragung der Beiträge bei versicherungspflichtig Beschäftigten

(1) ¹Die nach § 20 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 12 versicherungspflichtig Beschäftigten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung pflichtversichert sind, und ihre Arbeitgeber tragen die nach dem Arbeitsentgelt zu bemessenden Beiträge jeweils zur Hälfte. ²Soweit für Beschäftigte Beiträge für Kurzarbeitergeld zu zahlen sind, trägt der Arbeitgeber den Beitrag allein. ³Den Beitragszuschlag für Kinderlose nach § 55 Abs. 3 tragen die Beschäftigten.

(2) Zum Ausgleich der mit den Arbeitgeberbeiträgen verbundenen Belastungen der Wirtschaft werden die Länder einen gesetzlichen landesweiten Feiertag, der stets auf einen Werktag fällt, aufheben.

(3) ¹Die in Absatz 1 genannten Beschäftigten tragen die Beiträge in Höhe von 1 vom Hundert allein, wenn der Beschäftigungsort in einem Land liegt, in dem die am 31. Dezember 1993 bestehende Anzahl der gesetzlichen landesweiten Feiertage nicht um einen Feiertag, der stets auf einen Werktag fiel, vermindert worden ist. ²In Fällen des § 55 Abs. 1

Satz 2 werden die Beiträge in Höhe von 0,5 vom Hundert allein getragen. ³Im Übrigen findet Absatz 1 Anwendung, soweit es sich nicht um eine versicherungspflichtige Beschäftigung mit einem monatlichen Arbeitsentgelt innerhalb der Gleitzone nach § 20 Abs. 2 des Vierten Buches handelt, für die Absatz 5 Satz 2 Anwendung findet.

(4) ¹Die Aufhebung eines Feiertages wirkt für das gesamte Kalenderjahr. ²Handelt es sich um einen Feiertag, der im laufenden Kalenderjahr vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Regelung über die Streichung liegt, wirkt die Aufhebung erst im folgenden Kalenderjahr.

(5) ¹§ 249 Abs. 2 des Fünften Buches gilt entsprechend. ²§ 249 Abs. 4 des Fünften Buches gilt mit der Maßgabe, dass statt des Beitragssatzes der Krankenkasse der Beitragssatz der Pflegeversicherung und bei den in Absatz 3 Satz 1 genannten Beschäftigten für die Berechnung des Beitragsanteils des Arbeitgebers ein Beitragssatz in Höhe von 0,7 vom Hundert Anwendung findet.

§ 59 Beitragstragung bei anderen Mitgliedern

(1) ¹Für die nach § 20 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 bis 12 versicherten Mitglieder der sozialen Pflegeversicherung, die in der gesetzlichen Krankenversicherung pflichtversichert sind, gelten für die Tragung der Beiträge § 250 Abs. 1 und 3 und § 251 des Fünften Buches sowie § 48 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte entsprechend; die Beiträge aus der Rente der gesetzlichen Rentenversicherung sind von dem Mitglied allein zu tragen. ²Bei Beziehen einer Rente nach dem Gesetz über die Alterssicherung der Landwirte, die nach § 20 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 versichert sind, und bei Beziehen von Produktionsaufgabenrente oder Ausgleichsgeld, die nach § 14 Abs. 4 des Gesetzes zur Förderung der Einstellung der landwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit versichert sind, werden die Beiträge aus diesen Leistungen von den Beziehern der Leistung allein getragen.

(2) Die Beiträge für Bezieher von Krankengeld werden von den Leistungsbeziehern und den

Krankenkassen je zur Hälfte getragen, soweit sie auf das Krankengeld entfallen und dieses nicht in Höhe der Leistungen der Bundesagentur für Arbeit zu zahlen ist, im übrigen von den Krankenkassen; die Beiträge werden auch dann von den Krankenkassen getragen, wenn das dem Krankengeld zugrunde liegende monatliche Arbeitsentgelt ein Siebtel der monatlichen Bezugsgröße nicht übersteigt.

(3) ¹Die Beiträge für die nach § 21 Nr. 1 bis 5 versicherten Leistungsempfänger werden vom jeweiligen Leistungsträger getragen. ²Beiträge auf Grund des Leistungsbezugs im Rahmen der Kriegsofopferfürsorge gelten als Aufwendungen für die Kriegsofopferfürsorge.

(4) ¹Mitglieder der sozialen Pflegeversicherung, die in der gesetzlichen Krankenversicherung freiwillig versichert sind, sowie Mitglieder, deren Mitgliedschaft nach § 49 Abs. 2 Satz 1 erhalten bleibt oder nach den §§ 26 und 26a freiwillig versichert sind, und die nach § 21 Nr. 6 versicherten Soldaten auf Zeit tragen den Beitrag allein.

²Abweichend von Satz 1 werden

1. die auf Grund des Bezuges von Verletzten-geld, Versorgungskrankengeld oder Übergangsgeld zu zahlenden Beiträge von dem zuständigen Rehabilitationsträger,
2. die Beiträge für satzungsmäßige Mitglieder geistlicher Genossenschaften, Diakonissen und ähnliche Personen einschließlich der Beiträge bei einer Weiterversicherung nach § 26 von der Gemeinschaft

allein getragen.

(5) Den Beitragszuschlag für Kinderlose nach § 55 Abs. 3 trägt das Mitglied.

§ 60 Beitragszahlung

(1) ¹Soweit gesetzlich nichts Abweichendes bestimmt ist, sind die Beiträge von demjenigen zu zahlen, der sie zu tragen hat. ²§ 252 Abs. 1 Satz 2, die §§ 253 bis 256 des Fünften Buches und § 50 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte gelten entsprechend. ³Die aus einer Rente nach dem Gesetz über die Alterssicherung der Landwirte und einer laufenden Geldleistung nach dem Gesetz zur Förderung der Einstellung der

landwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit zu entrichtenden Beiträge werden von der Alterskasse gezahlt; § 28g Satz 1 des Vierten Buches gilt entsprechend.

(2) ¹Für Bezieher von Krankengeld zahlen die Krankenkassen die Beiträge; für den Beitragsabzug gilt § 28g Satz 1 des Vierten Buches entsprechend. ²Die zur Tragung der Beiträge für die in § 21 Nr. 1 bis 5 genannten Mitglieder Verpflichteten können einen Dritten mit der Zahlung der Beiträge beauftragen und mit den Pflegekassen Näheres über die Zahlung und Abrechnung der Beiträge vereinbaren.

(3) ¹Die Beiträge sind an die Krankenkassen zu zahlen; in den in § 252 Abs. 2 Satz 1 des Fünften Buches geregelten Fällen sind sie an den Gesundheitsfonds zu zahlen, der sie unverzüglich an den Ausgleichsfonds weiterzuleiten hat. ²Die nach Satz 1 eingegangenen Beiträge zur Pflegeversicherung sind von der Krankenkasse unverzüglich an die Pflegekasse weiterzuleiten. ³Die Pflegekassen sind zur Prüfung der ordnungsgemäßen Beitragszahlung berechtigt. ⁴§ 24 Abs. 1 des Vierten Buches gilt. ⁵§ 252 Abs. 3 des Fünften Buches gilt mit der Maßgabe, dass die Beiträge zur Pflegeversicherung den Beiträgen zur Krankenversicherung gleichstehen.

(4) ¹Die Deutsche Rentenversicherung Bund leitet alle Pflegeversicherungsbeiträge aus Rentenleistungen der allgemeinen Rentenversicherung am fünften Arbeitstag des Monats, der dem Monat folgt, in dem die Rente fällig war, an den Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung (§ 65) weiter. ²Werden Rentenleistungen am letzten Bankarbeitstag des Monats ausgezahlt, der dem Monat vorausgeht, in dem sie fällig werden (§ 272a des Sechsten Buches), leitet die Deutsche Rentenversicherung Bund die darauf entfallenden Pflegeversicherungsbeiträge am fünften Arbeitstag des laufenden Monats an den Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung weiter.

(5) ¹Der Beitragszuschlag nach § 55 Abs. 3 ist von demjenigen zu zahlen, der die Beiträge zu zahlen hat. ²Wird der Pflegeversicherungsbeitrag von einem Dritten gezahlt, hat dieser einen Anspruch gegen das Mitglied auf den von dem Mitglied zu tragenden Beitragszuschlag. ³Dieser Anspruch kann von dem

Dritten durch Abzug von der an das Mitglied zu erbringenden Geldleistung geltend gemacht werden.

(6) Wenn kein Abzug nach Absatz 5 möglich ist, weil der Dritte keine laufende Geldleistung an das Mitglied erbringen muss, hat das Mitglied den sich aus dem Beitragszuschlag ergebenden Betrag an die Pflegekasse zu zahlen.

(7) ¹Die Beitragszuschläge für die Bezieher von Arbeitslosengeld, Unterhaltsgeld, Kurzarbeitergeld, Ausbildungsgeld, Übergangsgeld und, soweit die Bundesagentur beitragszahlungspflichtig ist, für Bezieher von Berufsausbildungsbeihilfe nach dem Dritten Buch werden von der Bundesagentur für Arbeit pauschal in Höhe von 20 Millionen Euro pro Jahr an den Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung (§ 66) überwiesen. ²Die Bundesagentur für Arbeit kann mit Zustimmung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales hinsichtlich der übernommenen Beträge Rückgriff bei den genannten Leistungsbeziehern nach dem Dritten Buch nehmen. ³Die Bundesagentur für Arbeit kann mit dem Bundesversicherungsamt Näheres zur Zahlung der Pauschale vereinbaren.

Zweiter Abschnitt Beitragszuschüsse

§ 61 Beitragszuschüsse für freiwillige Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung und Privatversicherte

(1) ¹Beschäftigte, die in der gesetzlichen Krankenversicherung freiwillig versichert sind, erhalten unter den Voraussetzungen des § 58 von ihrem Arbeitgeber einen Beitragszuschuß, der in der Höhe begrenzt ist, auf den Betrag, der als Arbeitgeberanteil nach § 58 zu zahlen wäre. ²Bestehen innerhalb desselben Zeitraums mehrere Beschäftigungsverhältnisse, sind die beteiligten Arbeitgeber anteilmäßig nach dem Verhältnis der Höhe der jeweiligen Arbeitsentgelte zur Zahlung des Beitragszuschusses verpflichtet. ³Für Beschäftigte, die Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch beziehen, ist zusätzlich zu dem Zuschuß nach

Satz 1 die Hälfte des Betrages zu zahlen, den der Arbeitgeber bei Versicherungspflicht des Beschäftigten nach § 58 Abs. 1 Satz 2 als Beitrag zu tragen hätte.

(2) ¹Beschäftigte, die in Erfüllung ihrer Versicherungspflicht nach den §§ 22 und 23 bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versichert sind und für sich und ihre Angehörigen oder Lebenspartner, die bei Versicherungspflicht des Beschäftigten in der sozialen Pflegeversicherung nach § 25 versichert wären, Vertragsleistungen beanspruchen können, die nach Art und Umfang den Leistungen dieses Buches gleichwertig sind, erhalten unter den Voraussetzungen des § 58 von ihrem Arbeitgeber einen Beitragszuschuß. ²Der Zuschuß ist in der Höhe begrenzt auf den Betrag, der als Arbeitgeberanteil bei Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung als Beitragsanteil zu zahlen wäre, höchstens jedoch auf die Hälfte des Betrages, den der Beschäftigte für seine private Pflegeversicherung zu zahlen hat. ³Für Beschäftigte, die Kurzarbeitergeld nach dem Dritten Buch beziehen, gilt Absatz 1 Satz 3 mit der Maßgabe, daß sie höchstens den Betrag erhalten, den sie tatsächlich zu zahlen haben. ⁴Bestehen innerhalb desselben Zeitraumes mehrere Beschäftigungsverhältnisse, sind die beteiligten Arbeitgeber anteilig nach dem Verhältnis der Höhe der jeweiligen Arbeitsentgelte zur Zahlung des Beitragszuschusses verpflichtet.

(3) ¹Für Bezieher von Vorruhestandsgeld, die als Beschäftigte bis unmittelbar vor Beginn der Vorruhestandsleistungen Anspruch auf den vollen oder anteiligen Beitragszuschuß nach Absatz 1 oder 2 hatten, sowie für Bezieher von Leistungen nach § 9 Abs. 1 Nr. 1 und 2 des Anspruchs- und Anwartschaftsüberführungsgesetzes und Bezieher einer Übergangsversorgung nach § 7 des Tarifvertrages über einen sozialverträglichen Personalabbau im Bereich des Bundesministeriums der Verteidigung vom 30. November 1991 bleibt der Anspruch für die Dauer der Vorruhestandsleistungen gegen den zur Zahlung des Vorruhestandsgeldes Verpflichteten erhalten. ²Der Zuschuss beträgt die Hälfte des Betrages, den Bezieher von Vorruhestands-

geld als versicherungspflichtig Beschäftigte ohne den Beitragszuschlag nach § 55 Abs. 3 zu zahlen hätten, höchstens jedoch die Hälfte des Betrages, den sie ohne den Beitragszuschlag nach § 55 Abs. 3 zu zahlen haben. ³Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(4) ¹Die in § 20 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, 7 oder 8 genannten Personen, für die nach § 23 Versicherungspflicht in der privaten Pflegeversicherung besteht, erhalten vom zuständigen Leistungsträger einen Zuschuß zu ihrem privaten Pflegeversicherungsbeitrag. ²Als Zuschuß ist der Betrag zu zahlen, der von dem Leistungsträger als Beitrag bei Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung zu zahlen wäre, höchstens jedoch der Betrag, der an das private Versicherungsunternehmen zu zahlen ist.

(5) Der Zuschuß nach den Absätzen 2, 3 und 4 wird für eine private Pflegeversicherung nur gezahlt, wenn das Versicherungsunternehmen:

1. die Pflegeversicherung nach Art der Lebensversicherung betreibt,
2. sich verpflichtet, den überwiegenden Teil der Überschüsse, die sich aus dem selbst abgeschlossenen Versicherungsgeschäft ergeben, zugunsten der Versicherten zu verwenden,
3. die Pflegeversicherung nur zusammen mit der Krankenversicherung, nicht zusammen mit anderen Versicherungssparten betreibt oder, wenn das Versicherungsunternehmen seinen Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union hat, den Teil der Prämien, für den Berechtigte den Zuschuss erhalten, nur für die Kranken- und Pflegeversicherung verwendet.

(6) ¹Das Krankenversicherungsunternehmen hat dem Versicherungsnehmer eine Bescheinigung darüber auszuhändigen, daß ihm die Aufsichtsbehörde bestätigt hat, daß es die Versicherung, die Grundlage des Versicherungsvertrages ist, nach den in Absatz 5 genannten Voraussetzungen betreibt. ²Der Versicherungsnehmer hat diese Bescheinigung dem zur Zahlung des Beitragszuschusses Verpflichteten jeweils nach Ablauf von drei Jahren vorzulegen.

(7) Personen, die nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit und Pflege Anspruch auf Beihilfe oder Heilfürsorge haben und bei einem privaten Versicherungsunternehmen pflegeversichert sind, sowie Personen, für die der halbe Beitragssatz nach § 55 Abs. 1 Satz 2 gilt, haben gegenüber dem Arbeitgeber oder Dienstherrn, der die Beihilfe und Heilfürsorge zu Aufwendungen aus Anlaß der Pflege gewährt, keinen Anspruch auf einen Beitragszuschuß.

Dritter Abschnitt **Verwendung und Verwaltung der Mittel**

§ 62 Mittel der Pflegekasse

Die Mittel der Pflegekasse umfassen die Betriebsmittel und die Rücklage.

§ 63 Betriebsmittel

(1) Die Betriebsmittel dürfen nur verwendet werden:

1. für die gesetzlich oder durch die Satzung vorgesehenen Aufgaben sowie für die Verwaltungskosten,
2. zur Auffüllung der Rücklage und zur Finanzierung des Ausgleichsfonds.

(2) ¹Die Betriebsmittel dürfen im Durchschnitt des Haushaltsjahres monatlich das Einfache des nach dem Haushaltsplan der Pflegekasse auf einen Monat entfallenden Betrages der in Absatz 1 Nr. 1 genannten Aufwendungen nicht übersteigen. ²Bei der Feststellung der vorhandenen Betriebsmittel sind die Forderungen und Verpflichtungen der Pflegekasse zu berücksichtigen, soweit sie nicht der Rücklage zuzuordnen sind. ³Durchlaufende Gelder bleiben außer Betracht.

(3) Die Betriebsmittel sind im erforderlichen Umfang bereitzuhalten und im übrigen so anzulegen, daß sie für den in Absatz 1 bestimmten Zweck verfügbar sind.

§ 64 Rücklage

(1) Die Pflegekasse hat zur Sicherstellung ihrer Leistungsfähigkeit eine Rücklage zu bilden.

(2) Die Rücklage beträgt 50 vom Hundert des nach dem Haushaltsplan durchschnittlich auf den Monat entfallenden Betrages der Ausgaben (Rücklagesoll).

(3) Die Pflegekasse hat Mittel aus der Rücklage den Betriebsmitteln zuzuführen, wenn Einnahme- und Ausgabeschwankungen innerhalb eines Haushaltsjahres nicht durch die Betriebsmittel ausgeglichen werden können.

(4) ¹Übersteigt die Rücklage das Rücklagesoll, so ist der übersteigende Betrag den Betriebsmitteln bis zu der in § 63 Abs. 2 genannten Höhe zuzuführen. ²Darüber hinaus verbleibende Überschüsse sind bis zum 15. des Monats an den Ausgleichsfonds nach § 65 zu überweisen.

(5) ¹Die Rücklage ist getrennt von den sonstigen Mitteln so anzulegen, daß sie für den nach Absatz 1 bestimmten Zweck verfügbar ist. ²Sie wird von der Pflegekasse verwaltet.

Vierter Abschnitt **Ausgleichsfonds, Finanzausgleich**

§ 65 Ausgleichsfonds

(1) Das Bundesversicherungsamt verwaltet als Sondervermögen (Ausgleichsfonds) die eingehenden Beträge aus:

1. den Beiträgen aus den Rentenzahlungen,
2. den von den Pflegekassen überwiesenen Überschüssen aus Betriebsmitteln und Rücklage (§ 64 Abs. 4),
3. den vom Gesundheitsfonds überwiesenen Beiträgen der Versicherten.

(2) Die im Laufe eines Jahres entstehenden Kapitalerträge werden dem Sondervermögen gutgeschrieben.

(3) Die Mittel des Ausgleichsfonds sind so anzulegen, daß sie für den in den §§ 67, 68 genannten Zweck verfügbar sind.

§ 66 Finanzausgleich

(1) ¹Die Leistungsaufwendungen sowie die Verwaltungskosten der Pflegekassen werden von allen Pflegekassen nach dem Verhältnis ihrer Beitragseinnahmen gemeinsam getragen. ²Zu diesem Zweck findet zwischen allen Pflegekassen ein Finanzausgleich statt. ³Das

Bundesversicherungsamt führt den Finanzausgleich zwischen den Pflegekassen durch.⁴ Es hat Näheres zur Durchführung des Finanzausgleichs mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen zu vereinbaren.⁵ Die Vereinbarung ist für die Pflegekasse verbindlich.

(2) Das Bundesversicherungsamt kann zur Durchführung des Zahlungsverkehrs nähere Regelungen mit der Deutsche Rentenversicherung Bund treffen.

§ 67 Monatlicher Ausgleich

(1) Jede Pflegekasse ermittelt bis zum 10. des Monats

1. die bis zum Ende des Vormonats gebuchten Ausgaben,
2. die bis zum Ende des Vormonats gebuchten Einnahmen (Beitragsist),
3. das Betriebsmittel- und Rücklagesoll,
4. den am Ersten des laufenden Monats vorhandenen Betriebsmittelbestand (Betriebsmittelist) und die Höhe der Rücklage.

(2) ¹Sind die Ausgaben zuzüglich des Betriebsmittel- und Rücklagesolls höher als die Einnahmen zuzüglich des vorhandenen Betriebsmittelbestands und der Rücklage am Ersten des laufenden Monats, erhält die Pflegekasse bis zum Monatsende den Unterschiedsbetrag aus dem Ausgleichsfonds.

²Sind die Einnahmen zuzüglich des am Ersten des laufenden Monats vorhandenen Betriebsmittelbestands und der Rücklage höher als die Ausgaben zuzüglich des Betriebsmittel- und Rücklagesolls, überweist die Pflegekasse den Unterschiedsbetrag an den Ausgleichsfonds.

(3) Die Pflegekasse hat dem Bundesversicherungsamt die notwendigen Berechnungsgrundlagen mitzuteilen.

§ 68 Jahresausgleich

(1) ¹Nach Ablauf des Kalenderjahres wird zwischen den Pflegekassen ein Jahresausgleich durchgeführt. ²Nach Vorliegen der Geschäfts- und Rechnungsergebnisse aller Pflegekassen und der Jahresrechnung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See als Träger der knappschaftlichen Pflegeversicherung für das abgelaufene Ka-

lenderjahr werden die Ergebnisse nach § 67 bereinigt.

(2) Werden nach Abschluß des Jahresausgleichs sachliche oder rechnerische Fehler in den Berechnungsgrundlagen festgestellt, hat das Bundesversicherungsamt diese bei der Ermittlung des nächsten Jahresausgleichs nach den zu diesem Zeitpunkt geltenden Vorschriften zu berücksichtigen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über:

1. die inhaltliche und zeitliche Abgrenzung und Ermittlung der Beträge nach den §§ 66 bis 68,
2. die Fälligkeit der Beträge und Verzinsung bei Verzug,
3. das Verfahren bei der Durchführung des Finanzausgleichs sowie die hierfür von den Pflegekassen mitzuteilenden Angaben

regeln.

Siebttes Kapitel Beziehungen der Pflegekassen zu den Leistungserbringern

Erster Abschnitt Allgemeine Grundsätze

§ 69 Sicherstellungsauftrag

¹Die Pflegekassen haben im Rahmen ihrer Leistungsverpflichtung eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand medizinisch-pflegerischer Erkenntnisse entsprechende pflegerische Versorgung der Versicherten zu gewährleisten (Sicherstellungsauftrag). ²Sie schließen hierzu Versorgungsverträge, sowie Vergütungsvereinbarungen mit den Trägern von Pflegeeinrichtungen (§ 71) und sonstigen Leistungserbringern. ³Dabei sind die Vielfalt, die Unabhängigkeit und Selbstständigkeit sowie das Selbstverständnis der Träger von Pflegeeinrichtungen in Zielsetzung und Durchführung ihrer Aufgaben zu achten.

§ 70 Beitragssatzstabilität

(1) Die Pflegekassen stellen in den Verträgen mit den Leistungserbringern über Art, Umfang und Vergütung der Leistungen sicher, daß ihre Leistungsausgaben die Beitragseinnahmen nicht überschreiten (Grundsatz der Beitragssatzstabilität).

(2) Vereinbarungen über die Höhe der Vergütungen, die dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität widersprechen, sind unwirksam.

Zweiter Abschnitt

Beziehungen zu den Pflegeeinrichtungen

§ 71 Pflegeeinrichtungen

(1) Ambulante Pflegeeinrichtungen (Pflegedienste) im Sinne dieses Buches sind selbständig wirtschaftende Einrichtungen, die unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft Pflegebedürftige in ihrer Wohnung pflegen und hauswirtschaftlich versorgen.

(2) Stationäre Pflegeeinrichtungen (Pflegeheime) im Sinne dieses Buches sind selbständig wirtschaftende Einrichtungen, in denen Pflegebedürftige:

1. unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft gepflegt werden,
2. ganztägig (vollstationär) oder nur tagsüber oder nur nachts (teilstationär) untergebracht und verpflegt werden können.

(3) ¹Für die Anerkennung als verantwortliche Pflegefachkraft im Sinne von Absatz 1 und 2 ist neben dem Abschluss einer Ausbildung als

1. Gesundheits- und Krankenpflegerin oder Gesundheits- und Krankenpfleger,
2. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder
3. Altenpflegerin oder Altenpfleger

eine praktische Berufserfahrung in dem erlernten Ausbildungsberuf von zwei Jahren innerhalb der letzten fünf Jahre erforderlich. ²Bei ambulanten Pflegeeinrichtungen, die überwiegend behinderte Menschen pflegen und betreuen, gelten auch nach Landesrecht ausgebildete Heilerziehungspflegerinnen und

Heilerziehungspfleger sowie Heilerzieherinnen und Heilerzieher mit einer praktischen Berufserfahrung von zwei Jahren innerhalb der letzten fünf Jahre als ausgebildete Pflegefachkraft. ³Die Rahmenfrist nach Satz 1 oder 2 beginnt fünf Jahre vor dem Tag, zu dem die verantwortliche Pflegefachkraft im Sinne des Absatzes 1 oder 2 bestellt werden soll. ⁴Diese Rahmenfrist verlängert sich um Zeiten, in denen eine in diesen Vorschriften benannte Fachkraft

1. wegen der Betreuung oder Erziehung eines Kindes nicht erwerbstätig war,
2. als Pflegeperson nach § 19 eine pflegebedürftige Person wenigstens 14 Stunden wöchentlich gepflegt hat oder
3. an einem betriebswirtschaftlichen oder pflegewissenschaftlichen Studium oder einem sonstigen Weiterbildungslehrgang in der Kranken-, Alten- oder Heilerziehungspflege teilgenommen hat, soweit der Studien- oder Lehrgang mit einem nach Bundes- oder Landesrecht anerkannten Abschluss beendet worden ist.

⁵Die Rahmenfrist darf in keinem Fall acht Jahre überschreiten. ⁶Für die Anerkennung als verantwortliche Pflegefachkraft ist ferner Voraussetzung, dass eine Weiterbildungsmaßnahme für leitende Funktionen mit einer Mindeststundenzahl, die 460 Stunden nicht unterschreiten soll, erfolgreich durchgeführt wurde.

(4) Stationäre Einrichtungen, in denen die Leistungen zur medizinischen Vorsorge, zur medizinischen Rehabilitation, zur Teilhabe am Arbeitsleben oder am Leben in der Gemeinschaft, die schulische Ausbildung oder die Erziehung kranker oder behinderter Menschen im Vordergrund des Zweckes der Einrichtung stehen, sowie Krankenhäuser sind keine Pflegeeinrichtungen im Sinne des Absatzes 2.

§ 72 Zulassung zur Pflege durch Versorgungsvertrag

(1) ¹Die Pflegekassen dürfen ambulante und stationäre Pflege nur durch Pflegeeinrichtungen gewähren, mit denen ein Versorgungsvertrag besteht (zugelassene Pflegeeinrichtungen). ²In dem Versorgungsvertrag sind

Art, Inhalt und Umfang der allgemeinen Pflegeleistungen (§ 84 Abs. 4) festzulegen, die von der Pflegeeinrichtung während der Dauer des Vertrages für die Versicherten zu erbringen sind (Versorgungsauftrag).

(2) ¹Der Versorgungsvertrag wird zwischen dem Träger der Pflegeeinrichtung oder einer vertretungsberechtigten Vereinigung gleicher Träger und den Landesverbänden der Pflegekassen im Einvernehmen mit den überörtlichen Trägern der Sozialhilfe im Land abgeschlossen, soweit nicht nach Landesrecht der örtliche Träger für die Pflegeeinrichtung zuständig ist; für mehrere oder alle selbständig wirtschaftenden Einrichtungen (§ 71 Abs. 1 und 2) eines Pflegeeinrichtungsträgers, die örtlich und organisatorisch miteinander verbunden sind, kann ein einheitlicher Versorgungsvertrag (Gesamtversorgungsvertrag) geschlossen werden. ²Er ist für die Pflegeeinrichtung und für alle Pflegekassen im Inland unmittelbar verbindlich.

- (3) ¹Versorgungsverträge dürfen nur mit Pflegeeinrichtungen abgeschlossen werden, die
1. den Anforderungen des § 71 genügen,
 2. die Gewähr für eine leistungsfähige und wirtschaftliche pflegerische Versorgung bieten sowie eine in Pflegeeinrichtungen ortsübliche Arbeitsvergütung an ihre Beschäftigten zahlen,
 3. sich verpflichten, nach Maßgabe der Vereinbarungen nach § 113 einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln,
 4. sich verpflichten, alle Expertenstandards nach § 113a anzuwenden;

ein Anspruch auf Abschluß eines Versorgungsvertrages besteht, soweit und solange die Pflegeeinrichtung diese Voraussetzungen erfüllt. ²Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Pflegeeinrichtungen sollen die Versorgungsverträge vorrangig mit freigemeinnützigen und privaten Trägern abgeschlossen werden. ³Bei ambulanten Pflegediensten ist in den Versorgungsverträgen der Einzugsbereich festzulegen, in dem die Leistungen zu erbringen sind.

(4) ¹Mit Abschluß des Versorgungsvertrages wird die Pflegeeinrichtung für die Dauer des

Vertrages zur pflegerischen Versorgung der Versicherten zugelassen. ²Die zugelassene Pflegeeinrichtung ist im Rahmen ihres Versorgungsauftrages zur pflegerischen Versorgung der Versicherten verpflichtet; dazu gehört bei ambulanten Pflegediensten auch die Durchführung von Pflegeeinsätzen nach § 37 Abs. 3 auf Anforderung des Pflegebedürftigen. ³Die Pflegekassen sind verpflichtet, die Leistungen der Pflegeeinrichtung nach Maßgabe des Achten Kapitels zu vergüten.

§ 73 Abschluß von Versorgungsverträgen

(1) Der Versorgungsvertrag ist schriftlich abzuschließen.

(2) ¹Gegen die Ablehnung eines Versorgungsvertrages durch die Landesverbände der Pflegekassen ist der Rechtsweg zu den Sozialgerichten gegeben. ²Ein Vorverfahren findet nicht statt; die Klage hat keine aufschiebende Wirkung.

(3) ¹Mit Pflegeeinrichtungen, die vor dem 1. Januar 1995 ambulante Pflege, teilstationäre Pflege oder Kurzzeitpflege auf Grund von Vereinbarungen mit Sozialleistungsträgern erbracht haben, gilt ein Versorgungsvertrag als abgeschlossen. ²Satz 1 gilt nicht, wenn die Pflegeeinrichtung die Anforderungen nach § 72 Abs. 3 Satz 1 nicht erfüllt und die zuständigen Landesverbände der Pflegekassen dies im Einvernehmen mit dem zuständigen Träger der Sozialhilfe (§ 72 Abs. 2 Satz 1) bis zum 30. Juni 1995 gegenüber dem Träger der Einrichtung schriftlich geltend machen. ³Satz 1 gilt auch dann nicht, wenn die Pflegeeinrichtung die Anforderungen nach § 72 Abs. 3 Satz 1 offensichtlich nicht erfüllt. ⁴Die Pflegeeinrichtung hat bis spätestens zum 31. März 1995 die Voraussetzungen für den Bestandschutz nach den Sätzen 1 und 2 durch Vorlage von Vereinbarungen mit Sozialleistungsträgern sowie geeigneter Unterlagen zur Prüfung und Beurteilung der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit gegenüber einem Landesverband der Pflegekassen nachzuweisen. ⁵Der Versorgungsvertrag bleibt wirksam, bis er durch einen neuen Versorgungsvertrag abgelöst oder gemäß § 74 gekündigt wird.

(4) Für vollstationäre Pflegeeinrichtungen gilt Absatz 3 entsprechend mit der Maßgabe, daß der für die Vorlage der Unterlagen nach Satz 3 maßgebliche Zeitpunkt der 30. September 1995 und der Stichtag nach Satz 2 der 30. Juni 1996 ist.

§ 74 Kündigung von Versorgungs-verträgen

(1) ¹Der Versorgungsvertrag kann von jeder Vertragspartei mit einer Frist von einem Jahr ganz oder teilweise gekündigt werden, von den Landesverbänden der Pflegekassen jedoch nur, wenn die zugelassene Pflegeeinrichtung nicht nur vorübergehend eine der Voraussetzungen des § 72 Abs. 3 Satz 1 nicht oder nicht mehr erfüllt; dies gilt auch, wenn die Pflegeeinrichtung ihre Pflicht wiederholt gröblich verletzt, Pflegebedürftigen ein möglichst selbständiges und selbstbestimmtes Leben zu bieten, die Hilfen darauf auszurichten, die körperlichen, geistigen und seelischen Kräfte der Pflegebedürftigen wiederzugewinnen oder zu erhalten und angemessenen Wünschen der Pflegebedürftigen zur Gestaltung der Hilfe zu entsprechen. ²Vor Kündigung durch die Landesverbände der Pflegekassen ist das Einvernehmen mit dem zuständigen Träger der Sozialhilfe (§ 72 Abs. 2 Satz 1) herzustellen. ³Die Landesverbände der Pflegekassen können im Einvernehmen mit den zuständigen Trägern der Sozialhilfe zur Vermeidung der Kündigung des Versorgungsvertrages mit dem Träger der Pflegeeinrichtung insbesondere vereinbaren, dass

1. die verantwortliche Pflegefachkraft sowie weitere Leitungskräfte zeitnah erfolgreich geeignete Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen absolvieren,
2. die Pflege, Versorgung und Betreuung weiterer Pflegebedürftiger bis zur Beseitigung der Kündigungsgründe ganz oder teilweise vorläufig ausgeschlossen ist.

(2) ¹Der Versorgungsvertrag kann von den Landesverbänden der Pflegekassen auch ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist gekündigt werden, wenn die Einrichtung ihre gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtungen gegenüber den Pflegebedürftigen oder deren Kostenträgern derart gröblich verletzt, daß

ein Festhalten an dem Vertrag nicht zumutbar ist. ²Das gilt insbesondere dann, wenn Pflegebedürftige infolge der Pflichtverletzung zu Schaden kommen oder die Einrichtung nicht erbrachte Leistungen gegenüber den Kostenträgern abrechnet. ³Das gleiche gilt, wenn dem Träger eines Pflegeheimes nach den heimrechtlichen Vorschriften die Betriebserlaubnis entzogen oder der Betrieb des Heimes untersagt wird. ⁴Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) ¹Die Kündigung bedarf der Schriftform. ²Für Klagen gegen die Kündigung gilt § 73 Abs. 2 entsprechend.

§ 75 Rahmenverträge, Bundesempfehlungen und -vereinbarungen über die pflegerische Versorgung

(1) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen schließen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung sowie des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. im Land mit den Vereinigungen der Träger der ambulanten oder stationären Pflegeeinrichtungen im Land gemeinsam und einheitlich Rahmenverträge mit dem Ziel, eine wirksame und wirtschaftliche pflegerische Versorgung der Versicherten sicherzustellen. ²Für Pflegeeinrichtungen, die einer Kirche oder Religionsgemeinschaft des öffentlichen Rechts oder einem sonstigen freigemeinnützigen Träger zuzuordnen sind, können die Rahmenverträge auch von der Kirche oder Religionsgemeinschaft oder von dem Wohlfahrtsverband abgeschlossen werden, dem die Pflegeeinrichtung angehört. ³Bei Rahmenverträgen über ambulante Pflege sind die Arbeitsgemeinschaften der örtlichen Träger der Sozialhilfe, bei Rahmenverträgen über stationäre Pflege die überörtlichen Träger der Sozialhilfe und die Arbeitsgemeinschaften der örtlichen Träger der Sozialhilfe als Vertragspartei am Vertragsschluß zu beteiligen. ⁴Die Rahmenverträge sind für die Pflegekassen und die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Inland unmittelbar verbindlich.

(2) ¹Die Verträge regeln insbesondere:

1. den Inhalt der Pflegeleistungen sowie bei stationärer Pflege die Abgrenzung zwischen den allgemeinen Pflegeleistungen,

den Leistungen bei Unterkunft und Verpflegung und den Zusatzleistungen,

2. die allgemeinen Bedingungen der Pflege einschließlich der Kostenübernahme, der Abrechnung der Entgelte und der hierzu erforderlichen Bescheinigungen und Berichte,
3. Maßstäbe und Grundsätze für eine wirtschaftliche und leistungsbezogene, am Versorgungsauftrag orientierte personelle und sächliche Ausstattung der Pflegeeinrichtungen,
4. die Überprüfung der Notwendigkeit und Dauer der Pflege,
5. Abschläge von der Pflegevergütung bei vorübergehender Abwesenheit (Krankenhausaufenthalt, Beurlaubung) des Pflegebedürftigen aus dem Pflegeheim,
6. den Zugang des Medizinischen Dienstes und sonstiger von den Pflegekassen beauftragter Prüfer zu den Pflegeeinrichtungen,
7. die Verfahrens- und Prüfungsgrundsätze für Wirtschaftlichkeitsprüfungen,
8. die Grundsätze zur Festlegung der örtlichen oder regionalen Einzugsbereiche der Pflegeeinrichtungen, um Pflegeleistungen ohne lange Wege möglichst orts- und bürgernah anzubieten,
9. die Möglichkeiten, unter denen sich Mitglieder von Selbsthilfegruppen, ehrenamtliche Pflegepersonen und sonstige zum bürgerschaftlichen Engagement bereite Personen und Organisationen in der häuslichen Pflege sowie in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen an der Betreuung Pflegebedürftiger beteiligen können.

²Durch die Regelung der sächlichen Ausstattung in Satz 1 Nr. 3 werden Ansprüche der Pflegeheimbewohner nach § 33 des Fünften Buches auf Versorgung mit Hilfsmitteln weder aufgehoben noch eingeschränkt.

(3) ¹Als Teil der Verträge nach Absatz 2 Nr. 3 sind entweder

1. landesweite Verfahren zur Ermittlung des Personalbedarfs oder zur Bemessung der Pflegezeiten oder
2. landesweite Personalrichtwerte

zu vereinbaren. ²Dabei ist jeweils der besondere Pflege- und Betreuungsbedarf Pflegebedürftiger mit geistigen Behinderungen, psychischen Erkrankungen, demenzbedingten Fähigkeitsstörungen und anderen Leiden des Nervensystems zu beachten. ³Bei der Vereinbarung der Verfahren nach Satz 1 Nr. 1 sind auch in Deutschland erprobte und bewährte internationale Erfahrungen zu berücksichtigen. ⁴Die Personalrichtwerte nach Satz 1 Nr. 2 können als Bandbreiten vereinbart werden und umfassen bei teil- oder vollstationärer Pflege wenigstens

1. das Verhältnis zwischen der Zahl der Heimbewohner und der Zahl der Pflege- und Betreuungskräfte (in Vollzeitkräften umgerechnet), unterteilt nach Pflegestufen (Personalanhaltszahlen), sowie
2. im Bereich der Pflege, der sozialen Betreuung und der medizinischen Behandlungspflege zusätzlich den Anteil der ausgebildeten Fachkräfte am Pflege- und Betreuungspersonal.

⁵Die Heimpersonalverordnung bleibt in allen Fällen unberührt.

(4) ¹Kommt ein Vertrag nach Absatz 1 innerhalb von sechs Monaten ganz oder teilweise nicht zustande, nachdem eine Vertragspartei schriftlich zu Vertragsverhandlungen aufgefordert hat, wird sein Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch die Schiedsstelle nach § 76 festgesetzt. ²Satz 1 gilt auch für Verträge, mit denen bestehende Rahmenverträge geändert oder durch neue Verträge abgelöst werden sollen.

(5) ¹Die Verträge nach Absatz 1 können von jeder Vertragspartei mit einer Frist von einem Jahr ganz oder teilweise gekündigt werden. ²Satz 1 gilt entsprechend für die von der Schiedsstelle nach Absatz 4 getroffenen Regelungen. ³Diese können auch ohne Kündigung jederzeit durch einen Vertrag nach Absatz 1 ersetzt werden.

(6) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sollen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. sowie unabhängiger

Sachverständiger gemeinsam mit der Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände und der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe Empfehlungen zum Inhalt der Verträge nach Absatz 1 abgeben.² Sie arbeiten dabei mit den Verbänden der Pflegeberufe sowie den Verbänden der Behinderten und der Pflegebedürftigen eng zusammen.

(7) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene vereinbaren gemeinsam und einheitlich Grundsätze ordnungsgemäßer Pflegebuchführung für die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen. ²Die Vereinbarung nach Satz 1 tritt unmittelbar nach Aufhebung der gemäß § 83 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 erlassenen Rechtsverordnung in Kraft und ist den im Land tätigen zugelassenen Pflegeeinrichtungen von den Landesverbänden der Pflegekassen unverzüglich bekannt zu geben. ³Sie ist für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich.

§ 76 Schiedsstelle

(1) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen im Land bilden gemeinsam für jedes Land eine Schiedsstelle. ²Diese entscheidet in den ihr nach diesem Buch zugewiesenen Angelegenheiten.

(2) ¹Die Schiedsstelle besteht aus Vertretern der Pflegekassen und Pflegeeinrichtungen in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern; für den Vorsitzenden und die unparteiischen Mitglieder können Stellvertreter bestellt werden. ²Der Schiedsstelle gehört auch ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. sowie der überörtlichen oder, sofern Landesrecht dies bestimmt, ein örtlicher Träger der Sozialhilfe im Land an, die auf die Zahl der Vertreter der Pflegekassen angerechnet werden. ³Die Vertreter der Pflegekassen und deren Stellver-

treter werden von den Landesverbänden der Pflegekassen, die Vertreter der Pflegeeinrichtungen und deren Stellvertreter von den Vereinigungen der Träger der Pflegedienste und Pflegeheime im Land bestellt; bei der Bestellung der Vertreter der Pflegeeinrichtungen ist die Trägervielfalt zu beachten. ⁴Der Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder werden von den beteiligten Organisationen gemeinsam bestellt. ⁵Kommt eine Einigung nicht zustande, werden sie durch Los bestimmt. ⁶Soweit beteiligte Organisationen keinen Vertreter bestellen oder im Verfahren nach Satz 4 keine Kandidaten für das Amt des Vorsitzenden oder der weiteren unparteiischen Mitglieder benennen, bestellt die zuständige Landesbehörde auf Antrag einer der beteiligten Organisationen die Vertreter und benennt die Kandidaten.

(3) ¹Die Mitglieder der Schiedsstelle führen ihr Amt als Ehrenamt. ²Sie sind an Weisungen nicht gebunden. ³Jedes Mitglied hat eine Stimme. ⁴Die Entscheidungen werden mit der Mehrheit der Mitglieder getroffen. ⁵Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

(4) Die Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle führt die zuständige Landesbehörde.

(5) Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Zahl, die Bestellung, die Amtsdauer und die Amtsführung, die Erstattung der barren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle, die Geschäftsführung, das Verfahren, die Erhebung und die Höhe der Gebühren sowie über die Verteilung der Kosten zu bestimmen.

(6) ¹Abweichend von § 85 Abs. 5 können die Parteien der Pflegesatzvereinbarung (§ 85 Abs. 2) gemeinsam eine unabhängige Schiedsperson bestellen. ²Diese setzt spätestens bis zum Ablauf von 28 Kalendertagen nach ihrer Bestellung die Pflegesätze und den Zeitpunkt ihres Inkrafttretens fest. ³Gegen die Festsetzungsentscheidung kann ein Antrag auf gerichtliche Aufhebung nur gestellt werden, wenn die Festsetzung der öffentlichen Ordnung widerspricht. ⁴Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner

zu gleichen Teilen. ⁵§ 85 Abs. 6 gilt entsprechend.

Dritter Abschnitt Beziehungen zu sonstigen Leistungserbringern

§ 77 Häusliche Pflege durch Einzelpersonen

(1) ¹Zur Sicherstellung der häuslichen Pflege und Betreuung sowie der hauswirtschaftlichen Versorgung kann die zuständige Pflegekasse Verträge mit einzelnen geeigneten Pflegekräften schließen, soweit

1. die pflegerische Versorgung ohne den Einsatz von Einzelpersonen im Einzelfall nicht ermöglicht werden kann,
2. die pflegerische Versorgung durch den Einsatz von Einzelpersonen besonders wirksam und wirtschaftlich ist (§ 29),
3. dies den Pflegebedürftigen in besonderem Maße hilft, ein möglichst selbständiges und selbstbestimmtes Leben zu führen (§ 2 Abs. 1), oder
4. dies dem besonderen Wunsch der Pflegebedürftigen zur Gestaltung der Hilfe entspricht (§ 2 Abs. 2);

Verträge mit Verwandten oder Verschwägerten des Pflegebedürftigen bis zum dritten Grad sowie mit Personen, die mit dem Pflegebedürftigen in häuslicher Gemeinschaft leben, sind unzulässig. ²In dem Vertrag sind Inhalt, Umfang, Qualität, Qualitätssicherung, Vergütung sowie Prüfung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der vereinbarten Leistungen zu regeln; die Vergütungen sind für Leistungen der Grundpflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung sowie für Betreuungsleistungen nach § 36 Abs. 1 zu vereinbaren. ³In dem Vertrag ist weiter zu regeln, daß die Pflegekräfte mit dem Pflegebedürftigen, dem sie Leistungen der häuslichen Pflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung erbringen, kein Beschäftigungsverhältnis eingehen dürfen. ⁴Soweit davon abweichend Verträge geschlossen sind, sind sie zu kündigen. ⁵Die Sätze 3 und 4 gelten nicht, wenn

1. das Beschäftigungsverhältnis vor dem 1. Mai 1996 bestanden hat und

2. die vor dem 1. Mai 1996 erbrachten Pflegeleistungen von der zuständigen Pflegekasse auf Grund eines von ihr mit der Pflegekraft abgeschlossenen Vertrages vergütet worden sind.

⁶Die Pflegekassen können Verträge nach Satz 1 schließen, wenn dies zur Sicherstellung der häuslichen Versorgung und der Betreuung nach § 36 Abs. 1 unter Berücksichtigung des in der Region vorhandenen ambulanten Leistungsangebots oder um den Wünschen der Pflegebedürftigen zu entsprechen erforderlich ist.

- (2) Die Pflegekassen können bei Bedarf einzelne Pflegekräfte zur Sicherstellung der häuslichen Pflege anstellen, für die hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit und Qualität ihrer Leistungen die gleichen Anforderungen wie für die zugelassenen Pflegedienste nach diesem Buch gelten.

§ 78 Verträge über Pflegehilfsmittel

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen schließt mit den Leistungserbringern oder deren Verbänden Verträge über die Versorgung der Versicherten mit Pflegehilfsmitteln, soweit diese nicht nach den Vorschriften des Fünften Buches über die Hilfsmittel zu vergüten sind. ²Abweichend von Satz 1 können die Pflegekassen Verträge über die Versorgung der Versicherten mit Pflegehilfsmitteln schließen, um dem Wirtschaftlichkeitsgebot verstärkt Rechnung zu tragen. ³Die §§ 36, 126 und 127 des Fünften Buches gelten entsprechend.

(2) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen regelt mit Wirkung für seine Mitglieder das Nähere zur Bemessung der Zuschüsse für Maßnahmen zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes der Pflegebedürftigen nach § 40 Abs. 4 Satz 2. ²Er erstellt als Anlage zu dem Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 des Fünften Buches ein systematisch strukturiertes Pflegehilfsmittelverzeichnis. ³Darin sind die von der Leistungspflicht der Pflegeversicherung umfassten Pflegehilfsmittel aufzuführen, soweit diese nicht bereits im Hilfsmittelverzeichnis enthalten sind. ⁴Pflegehilfsmittel, die für eine leihweise Überlassung an die Versicherten geeignet sind, sind geson-

dert auszuweisen.⁵ Im Übrigen gilt § 139 des Fünften Buches entsprechend mit der Maßgabe, dass die Verbände der Pflegeberufe und der behinderten Menschen vor Erstellung und Fortschreibung des Pflegehilfsmittelverzeichnisses ebenfalls anzuhören sind.

(3) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen vereinbaren untereinander oder mit geeigneten Pflegeeinrichtungen das Nähere zur Ausleihe der hierfür nach Absatz 2 Satz 4 geeigneten Pflegehilfsmittel einschließlich ihrer Beschaffung, Lagerung, Wartung und Kontrolle. ²Die Pflegebedürftigen und die zugelassenen Pflegeeinrichtungen sind von den Pflegekassen oder deren Verbänden in geeigneter Form über die Möglichkeit der Ausleihe zu unterrichten.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, das Pflegehilfsmittelverzeichnis nach Absatz 2 und die Festbeträge nach Absatz 3 durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen; § 40 Abs. 5 bleibt unberührt.

Vierter Abschnitt Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Qualitätssicherung

§ 79 Wirtschaftlichkeitsprüfungen

(1) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen können die Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit der ambulanten, teilstationären und vollstationären Pflegeleistungen durch von ihnen bestellte Sachverständige prüfen lassen; vor Bestellung der Sachverständigen ist der Träger der Pflegeeinrichtung zu hören. ²Eine Prüfung ist nur zulässig, wenn tatsächliche Anhaltspunkte dafür bestehen, dass die Pflegeeinrichtung die Anforderungen des § 72 Abs. 3 Satz 1 ganz oder teilweise nicht oder nicht mehr erfüllt. ³Die Anhaltspunkte sind der Pflegeeinrichtung rechtzeitig vor der Anhörung mitzuteilen. ⁴Personenbezogene Daten sind zu anonymisieren.

(2) Die Träger der Pflegeeinrichtungen sind verpflichtet, dem Sachverständigen auf Ver-

langen die für die Wahrnehmung seiner Aufgaben notwendigen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen.

(3) Das Prüfungsergebnis ist, unabhängig von den sich daraus ergebenden Folgerungen für eine Kündigung des Versorgungsvertrags nach § 74, in der nächstmöglichen Vergütungsvereinbarung, mit Wirkung für die Zukunft zu berücksichtigen.

§ 80 (weggefallen)

§ 81 Verfahrensregelungen

(1) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52) erfüllen die ihnen nach dem Siebten und Achten Kapitel zugewiesenen Aufgaben gemeinsam. ²Kommt eine Einigung ganz oder teilweise nicht zustande, erfolgt die Beschlussfassung durch die Mehrheit der in § 52 Abs. 1 Satz 1 genannten Stellen mit der Maßgabe, dass die Beschlüsse durch drei Vertreter der Ortskrankenkassen einschließlich der See-Krankenkasse und durch zwei Vertreter der Ersatzkassen sowie durch je einen Vertreter der weiteren Stellen gefasst werden.

(2) ¹Bei Entscheidungen, die von den Landesverbänden der Pflegekassen mit den Arbeitsgemeinschaften der örtlichen Träger der Sozialhilfe oder den überörtlichen Trägern der Sozialhilfe gemeinsam zu treffen sind, werden die Arbeitsgemeinschaften oder die überörtlichen Träger mit zwei Vertretern an der Beschlussfassung nach Absatz 1 Satz 2 beteiligt. ²Kommt bei zwei Beschlussfassungen nacheinander eine Einigung mit den Vertretern der Träger der Sozialhilfe nicht zustande, kann jeder Beteiligte nach Satz 1 die Entscheidung des Vorsitzenden und der weiteren unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach § 76 verlangen. ³Sie entscheiden für alle Beteiligten verbindlich über die streitbefangenen Punkte unter Ausschluss des Rechtswegs. ⁴Die Kosten des Verfahrens nach Satz 2 und das Honorar des Vorsitzenden sind von allen Beteiligten anteilig zu tragen.

(3) ¹Bei Entscheidungen nach dem Siebten Kapitel, die der Spitzenverband Bund der Pflegekassen mit den Vertretern der Träger der Sozialhilfe gemeinsam zu treffen hat, stehen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen

in entsprechender Anwendung von Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 2 neun und den Vertretern der Träger der Sozialhilfe zwei Stimmen zu. ²Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt mit der Maßgabe entsprechend, dass bei Nichteinigung ein Schiedsstellenvorsitzender zur Entscheidung von den Beteiligten einvernehmlich auszuwählen ist.

Achstes Kapitel Pflegevergütung

Erster Abschnitt Allgemeine Vorschriften

§ 82 Finanzierung der Pflegeeinrichtungen

(1) ¹Zugelassene Pflegeheime und Pflegedienste erhalten nach Maßgabe dieses Kapitels

1. eine leistungsgerechte Vergütung für die allgemeinen Pflegeleistungen (Pflegevergütung) sowie
2. bei stationärer Pflege ein angemessenes Entgelt für Unterkunft und Verpflegung.

²Die Pflegevergütung ist von den Pflegebedürftigen oder deren Kostenträgern zu tragen.

³Sie umfasst bei stationärer Pflege auch die soziale Betreuung und, soweit kein Anspruch auf Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches besteht, die medizinische Behandlungspflege. ⁴Für Unterkunft und Verpflegung bei stationärer Pflege hat der Pflegebedürftige selbst aufzukommen.

(2) In der Pflegevergütung und in den Entgelten für Unterkunft und Verpflegung dürfen keine Aufwendungen berücksichtigt werden für

1. Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, die für den Betrieb der Pflegeeinrichtung notwendigen Gebäude und sonstigen abschreibungsfähigen Anlagegüter herzustellen, anzuschaffen, wiederzubeschaffen, zu ergänzen, instandzuhalten oder instandzusetzen; ausgenommen sind die zum Verbrauch bestimmten Güter (Verbrauchsgüter), die der Pflegevergütung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 zuzuordnen sind,

2. den Erwerb und die Erschließung von Grundstücken,
3. Miete, Pacht, Nutzung oder Mitbenutzung von Grundstücken, Gebäuden oder sonstigen Anlagegütern,
4. den Anlauf oder die innerbetriebliche Umstellung von Pflegeeinrichtungen,
5. die Schließung von Pflegeeinrichtungen oder ihre Umstellung auf andere Aufgaben.

(3) ¹Soweit betriebsnotwendige Investitionsaufwendungen nach Absatz 2 Nr. 1 oder Aufwendungen für Miete, Pacht, Nutzung oder Mitbenutzung von Gebäuden oder sonstige abschreibungsfähige Anlagegüter nach Absatz 2 Nr. 3 durch öffentliche Förderung gemäß § 9 nicht vollständig gedeckt sind, kann die Pflegeeinrichtung diesen Teil der Aufwendungen den Pflegebedürftigen gesondert berechnen. ²Gleiches gilt, soweit die Aufwendungen nach Satz 1 vom Land durch Darlehen oder sonstige rückzahlbare Zuschüsse gefördert werden. ³Die gesonderte Berechnung bedarf der Zustimmung der zuständigen Landesbehörde; das Nähere hierzu, insbesondere auch zu Art, Höhe und Laufzeit sowie die Verteilung der gesondert berechenbaren Aufwendungen auf die Pflegebedürftigen, wird durch Landesrecht bestimmt.

(4) ¹Pflegeeinrichtungen, die nicht nach Landesrecht gefördert werden, können ihre betriebsnotwendigen Investitionsaufwendungen den Pflegebedürftigen ohne Zustimmung der zuständigen Landesbehörde gesondert berechnen. ²Die gesonderte Berechnung ist der zuständigen Landesbehörde mitzuteilen.

(5) Öffentliche Zuschüsse zu den laufenden Aufwendungen einer Pflegeeinrichtung (Betriebskostenzuschüsse) sind von der Pflegevergütung abzuziehen.

§ 82a Ausbildungsvergütung

(1) Die Ausbildungsvergütung im Sinne dieser Vorschrift umfasst die Vergütung, die aufgrund von Rechtsvorschriften, Tarifverträgen, entsprechenden allgemeinen Vergütungsregelungen oder aufgrund vertraglicher Vereinbarungen an Personen, die nach Bundesrecht in der Altenpflege oder nach Landesrecht in der Altenpflegehilfe ausgebildet wer-

den, während der Dauer ihrer praktischen oder theoretischen Ausbildung zu zahlen ist, sowie nach § 17 Abs. 1a des Altenpflegegesetzes zu erstattenden Weiterbildungskosten.

(2) ¹Soweit eine nach diesem Gesetz zugelassene Pflegeeinrichtung nach Bundesrecht zur Ausbildung in der Altenpflege oder nach Landesrecht zur Ausbildung in der Altenpflegehilfe berechtigt oder verpflichtet ist, ist die Ausbildungsvergütung der Personen, die aufgrund eines entsprechenden Ausbildungsvertrages mit der Einrichtung oder ihrem Träger zum Zwecke der Ausbildung in der Einrichtung tätig sind, während der Dauer des Ausbildungsverhältnisses in der Vergütung der allgemeinen Pflegeleistungen (§ 84 Abs. 1, § 89) berücksichtigungsfähig. ²Betreut die Einrichtung auch Personen, die nicht pflegebedürftig im Sinne dieses Buches sind, so ist in der Pflegevergütung nach Satz 1 nur der Anteil an der Gesamtsumme der Ausbildungsvergütungen berücksichtigungsfähig, der bei einer gleichmäßigen Verteilung der Gesamtsumme auf alle betreuten Personen auf die Pflegebedürftigen im Sinne dieses Buches entfällt. ³Soweit die Ausbildungsvergütung im Pflegesatz eines zugelassenen Pflegeheimes zu berücksichtigen ist, ist der Anteil, der auf die Pflegebedürftigen im Sinne dieses Buches entfällt, gleichmäßig auf alle pflegebedürftigen Heimbewohner zu verteilen. ⁴Satz 1 gilt nicht, soweit

1. die Ausbildungsvergütung oder eine entsprechende Vergütung nach anderen Vorschriften aufgebracht wird oder
2. die Ausbildungsvergütung durch ein landesrechtliches Umlageverfahren nach Absatz 3 finanziert wird.

⁵Die Ausbildungsvergütung ist in der Vergütungsvereinbarung über die allgemeinen Pflegeleistungen gesondert auszuweisen; die §§ 84 bis 86 und 89 gelten entsprechend.

(3) Wird die Ausbildungsvergütung ganz oder teilweise durch ein landesrechtliches Umlageverfahren finanziert, so ist die Umlage in der Vergütung der allgemeinen Pflegeleistungen nur insoweit berücksichtigungsfähig, als sie auf der Grundlage nachfolgender Berechnungsgrundsätze ermittelt wird:

1. Die Kosten der Ausbildungsvergütung werden nach einheitlichen Grundsätzen gleichmäßig auf alle zugelassenen ambulanten, teilstationären und stationären Pflegeeinrichtungen und die Altenheime im Land verteilt. Bei der Bemessung und Verteilung der Umlage ist sicherzustellen, daß der Verteilungsmaßstab nicht einseitig zu Lasten der zugelassenen Pflegeeinrichtungen gewichtet ist. Im übrigen gilt Absatz 2 Satz 2 und 3 entsprechend.
2. Die Gesamthöhe der Umlage darf den voraussichtlichen Mittelbedarf zur Finanzierung eines angemessenen Angebots an Ausbildungsplätzen nicht überschreiten.
3. Aufwendungen für die Vorhaltung, Instandsetzung oder Instandhaltung von Ausbildungsstätten (§§ 9, 82 Abs. 2 bis 4), für deren laufende Betriebskosten (Personal- und Sachkosten) sowie für die Verwaltungskosten der nach Landesrecht für das Umlageverfahren zuständigen Stelle bleiben unberücksichtigt.
- (4) ¹Die Höhe der Umlage nach Absatz 3 sowie ihre Berechnungsfaktoren sind von der dafür nach Landesrecht zuständigen Stelle den Landesverbänden der Pflegekassen rechtzeitig vor Beginn der Pflegesatzverhandlungen mitzuteilen. ²Es genügt die Mitteilung an einen Landesverband; dieser leitet die Mitteilung unverzüglich an die übrigen Landesverbände und an die zuständigen Träger der Sozialhilfe weiter. ³Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen den nach Satz 1 Beteiligten über die ordnungsgemäße Bemessung und die Höhe des von den zugelassenen Pflegeeinrichtungen zu zahlenden Anteils an der Umlage entscheidet die Schiedsstelle nach § 76 unter Ausschuß des Rechtsweges. ⁴Die Entscheidung ist für alle Beteiligten nach Satz 1 sowie für die Parteien der Vergütungsvereinbarungen nach dem Achten Kapitel verbindlich; § 85 Abs. 5 Satz 1 und 2, erster Halbsatz, sowie Abs. 6 gilt entsprechend.

§ 82b Ehrenamtliche Unterstützung

¹Soweit und solange einer nach diesem Gesetz zugelassenen Pflegeeinrichtung, insbesondere

1. für die vorbereitende und begleitende Schulung,
2. für die Planung und Organisation des Einsatzes oder
3. für den Ersatz des angemessenen Aufwands

der Mitglieder von Selbsthilfegruppen sowie der ehrenamtlichen und sonstigen zum bürgerschaftlichen Engagement bereiten Personen und Organisationen, für von der Pflegeversicherung versorgte Leistungsempfänger nicht anderweitig gedeckte Aufwendungen entstehen, sind diese bei stationären Pflegeeinrichtungen in den Pflegesätzen (§ 84 Abs. 1) und bei ambulanten Pflegeeinrichtungen in den Vergütungen (§ 89) berücksichtigungsfähig. ²Die Aufwendungen können in der Vergütungsvereinbarung über die allgemeinen Pflegeleistungen gesondert ausgewiesen werden.

§ 83 Verordnung zur Regelung der Pflegevergütung

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen über

1. die Pflegevergütung der Pflegeeinrichtungen einschließlich der Verfahrensregelungen zu ihrer Vereinbarung nach diesem Kapitel,
2. den Inhalt der Pflegeleistungen sowie bei stationärer Pflege die Abgrenzung zwischen den allgemeinen Pflegeleistungen (§ 84 Abs. 4), den Leistungen bei Unterkunft und Verpflegung (§ 87) und den Zusatzleistungen (§ 88),
3. die Rechnungs- und Buchführungsvorschriften der Pflegeeinrichtungen einschließlich einer Kosten- und Leistungsrechnung; bei zugelassenen Pflegeeinrichtungen, die neben den Leistungen nach diesem Buch auch andere Sozialleistungen im Sinne des Ersten Buches (gemischte Einrichtung) erbringen, kann der Anwendungsbereich der Verordnung auf den Gesamtbetrieb erstreckt werden,
4. Maßstäbe und Grundsätze für eine wirtschaftliche und leistungsbezogene, am Versorgungsauftrag (§ 72 Abs. 1) orientier-

te personelle Ausstattung der Pflegeeinrichtungen,

5. die nähere Abgrenzung der Leistungsaufwendungen nach Nummer 2 von den Investitionsaufwendungen und sonstigen Aufwendungen nach § 82 Abs. 2,

§ 90 bleibt unberührt.

(2) Nach Erlass der Rechtsverordnung sind Rahmenverträge und Schiedsstellenregelungen nach § 75 zu den von der Verordnung erfassten Regelungsbereichen nicht mehr zulässig.

Zweiter Abschnitt Vergütung der stationären Pflegeleistungen

§ 84 Bemessungsgrundsätze

(1) ¹Pflegesätze sind die Entgelte der Heimbewohner oder ihrer Kostenträger für die teil- oder vollstationären Pflegeleistungen des Pflegeheims sowie für die soziale Betreuung und, soweit kein Anspruch auf Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches besteht, für die medizinische Behandlungspflege. ²In den Pflegesätzen dürfen keine Aufwendungen berücksichtigt werden, die nicht der Finanzierungszuständigkeit der sozialen Pflegeversicherung unterliegen.

(2) ¹Die Pflegesätze müssen leistungsgerecht sein. ²Sie sind nach dem Versorgungsaufwand, den der Pflegebedürftige nach Art und Schwere seiner Pflegebedürftigkeit benötigt, in drei Pflegeklassen einzuteilen; für Pflegebedürftige, die als Härtefall anerkannt sind, können Zuschläge zum Pflegesatz der Pflegeklasse 3 bis zur Höhe des kalendertäglichen Unterschiedsbetrages vereinbart werden, der sich aus § 43 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 und 4 ergibt. ³Bei der Zuordnung der Pflegebedürftigen zu den Pflegeklassen sind die Pflegestufen gemäß § 15 zugrunde zu legen, soweit nicht nach der gemeinsamen Beurteilung des Medizinischen Dienstes und der Pflegeleitung des Pflegeheims die Zuordnung zu einer anderen Pflegeklasse notwendig oder ausreichend ist. ⁴Die Pflegesätze müssen einem Pflegeheim bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seinen Versorgungsauf-

trag zu erfüllen.⁵ Überschüsse verbleiben dem Pflegeheim; Verluste sind von ihm zu tragen.⁶ Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität ist zu beachten.⁷ Bei der Bemessung der Pflegesätze einer Pflegeeinrichtung können die Pflegesätze derjenigen Pflegeeinrichtungen, die nach Art und Größe sowie hinsichtlich der in Absatz 5 genannten Leistungs- und Qualitätsmerkmale im Wesentlichen gleichartig sind, angemessen berücksichtigt werden.

(3) Die Pflegesätze sind für alle Heimbewohner des Pflegeheimes nach einheitlichen Grundsätzen zu bemessen; eine Differenzierung nach Kostenträgern ist unzulässig.

(4) ¹Mit den Pflegesätzen sind alle für die Versorgung der Pflegebedürftigen nach Art und Schwere ihrer Pflegebedürftigkeit erforderlichen Pflegeleistungen der Pflegeeinrichtung (allgemeine Pflegeleistungen) abgegolten. ²Für die allgemeinen Pflegeleistungen dürfen, soweit nichts anderes bestimmt ist, ausschließlich die nach § 85 oder § 86 vereinbarten oder nach § 85 Abs. 5 festgesetzten Pflegesätze berechnet werden, ohne Rücksicht darauf, wer zu ihrer Zahlung verpflichtet ist.

(5) ¹In der Pflegesatzvereinbarung sind die wesentlichen Leistungs- und Qualitätsmerkmale der Einrichtung festzulegen. ²Hierzu gehören insbesondere

1. die Zuordnung des voraussichtlich zu versorgenden Personenkreises sowie Art, Inhalt und Umfang der Leistungen, die von der Einrichtung während des nächsten Pflegesatzzeitraums erwartet werden,
 2. die von der Einrichtung für den voraussichtlich zu versorgenden Personenkreis individuell vorzuhaltende personelle Ausstattung, gegliedert nach Berufsgruppen, sowie
 3. Art und Umfang der Ausstattung der Einrichtung mit Verbrauchsgütern (§ 82 Abs. 2 Nr. 1).
- (6) ¹Der Träger der Einrichtung ist verpflichtet, mit der vereinbarten personellen Ausstattung die Versorgung der Pflegebedürftigen jederzeit sicherzustellen. ²Er hat bei Personalengpässen oder -ausfällen durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass die Versorgung der Pflegebedürftigen nicht beeinträchtigt

wird. ³Auf Verlangen einer Vertragspartei hat der Träger der Einrichtung in einem Personalabgleich nachzuweisen, dass die vereinbarte Personalausstattung tatsächlich bereitgestellt und bestimmungsgemäß eingesetzt wird. ⁴Das Nähere zur Durchführung des Personalabgleichs wird in den Verträgen nach § 75 Abs. 1 und 2 geregelt.

§ 85 Pflegesatzverfahren

(1) Art, Höhe und Laufzeit der Pflegesätze werden zwischen dem Träger des Pflegeheimes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 vereinbart.

(2) ¹Parteien der Pflegesatzvereinbarung (Vertragsparteien) sind der Träger des einzelnen zugelassenen Pflegeheimes sowie

1. die Pflegekassen oder sonstige Sozialversicherungsträger,
2. die für die Bewohner des Pflegeheimes zuständigen Träger der Sozialhilfe sowie
3. die Arbeitsgemeinschaften der unter Nummer 1 und 2 genannten Träger,

soweit auf den jeweiligen Kostenträger oder die Arbeitsgemeinschaft im Jahr vor Beginn der Pflegesatzverhandlungen jeweils mehr als fünf vom Hundert der Berechnungstage des Pflegeheimes entfallen. ²Die Pflegesatzvereinbarung ist für jedes zugelassene Pflegeheim gesondert abzuschließen; § 86 Abs. 2 bleibt unberührt. ³Die Vereinigungen der Pflegeheime im Land, die Landesverbände der Pflegekassen sowie der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. im Land können sich am Pflegesatzverfahren beteiligen.

(3) ¹Die Pflegesatzvereinbarung ist im voraus, vor Beginn der jeweiligen Wirtschaftsperiode des Pflegeheimes, für einen zukünftigen Zeitraum (Pflegesatzzeitraum) zu treffen. ²Das Pflegeheim hat Art, Inhalt, Umfang und Kosten der Leistungen, für die es eine Vergütung beansprucht, durch Pflegedokumentationen und andere geeignete Nachweise rechtzeitig vor Beginn der Pflegesatzverhandlungen darzulegen; es hat außerdem die schriftliche Stellungnahme der nach heimrechtlichen Vorschriften vorgesehenen Interessenvertretung der Bewohnerinnen und Bewohner beizufügen. ³Soweit dies zur Beurteilung seiner Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit im Ein-

zelfall erforderlich ist, hat das Pflegeheim auf Verlangen einer Vertragspartei zusätzliche Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen.⁴Hierzu gehören auch pflegesatzerhebliche Angaben zum Jahresabschluß entsprechend den Grundsätzen ordnungsgemäßer Pflegebuchführung, zur personellen und sachlichen Ausstattung des Pflegeheims einschließlich der Kosten sowie zur tatsächlichen Stellenbesetzung und Eingruppierung.⁵Personenbezogene Daten sind zu anonymisieren.

(4) ¹Die Pflegesatzvereinbarung kommt durch Einigung zwischen dem Träger des Pflegeheims und der Mehrheit der Kostenträger nach Absatz 2 Satz 1 zustande, die an der Pflegesatzverhandlung teilgenommen haben.²Sie ist schriftlich abzuschließen.³Soweit Vertragsparteien sich bei den Pflegesatzverhandlungen durch Dritte vertreten lassen, haben diese vor Verhandlungsbeginn den übrigen Vertragsparteien eine schriftliche Verhandlungs- und Abschlußvollmacht vorzulegen.

(5) ¹Kommt eine Pflegesatzvereinbarung innerhalb von sechs Wochen nicht zustande, nachdem eine Vertragspartei schriftlich zu Pflegesatzverhandlungen aufgefordert hat, setzt die Schiedsstelle nach § 76 auf Antrag einer Vertragspartei die Pflegesätze unverzüglich fest.²Satz 1 gilt auch, soweit der nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 zuständige Träger der Sozialhilfe der Pflegesatzvereinbarung innerhalb von zwei Wochen nach Vertragsschluß widerspricht; der Träger der Sozialhilfe kann im voraus verlangen, daß an Stelle der gesamten Schiedsstelle nur der Vorsitzende und die beiden weiteren unparteiischen Mitglieder oder nur der Vorsitzende allein entscheiden.³Gegen die Festsetzung ist der Rechtsweg zu den Sozialgerichten gegeben.⁴Ein Vorverfahren findet nicht statt; die Klage hat keine aufschiebende Wirkung.

(6) ¹Pflegesatzvereinbarungen sowie Schiedsstellenentscheidungen nach Absatz 5 Satz 1 oder 2 treten zu dem darin unter angemessener Berücksichtigung der Interessen der Pflegeheimbewohner bestimmten Zeitpunkt in Kraft; sie sind für das Pflegeheim sowie für die in dem Heim versorgten Pflegebedürftigen und deren Kostenträger unmittelbar verbindlich.²Ein rückwirkendes Inkrafttreten von

Pflegesätzen ist nicht zulässig.³Nach Ablauf des Pflegesatzzeitraums gelten die vereinbarten oder festgesetzten Pflegesätze bis zum Inkrafttreten neuer Pflegesätze weiter.

(7) Bei unvorhersehbaren wesentlichen Veränderungen der Annahmen, die der Vereinbarung oder Festsetzung der Pflegesätze zugrunde lagen, sind die Pflegesätze auf Verlangen einer Vertragspartei für den laufenden Pflegesatzzeitraum neu zu verhandeln; die Absätze 3 bis 6 gelten entsprechend.

§ 86 Pflegesatzkommission

(1) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen, der Verband der privaten Krankenversicherung e. V., die überörtlichen oder ein nach Landesrecht bestimmter Träger der Sozialhilfe und die Vereinigungen der Pflegeheimträger im Land bilden regional oder landesweit tätige Pflegesatzkommissionen, die anstelle der Vertragsparteien nach § 85 Abs. 2 die Pflegesätze mit Zustimmung der betroffenen Pflegeheimträger vereinbaren können.²§ 85 Abs. 3 bis 7 gilt entsprechend.

(2) ¹Für Pflegeheime, die in derselben kreisfreien Gemeinde oder in demselben Landkreis liegen, kann die Pflegesatzkommission mit Zustimmung der betroffenen Pflegeheimträger für die gleichen Leistungen einheitliche Pflegesätze vereinbaren.²Die beteiligten Pflegeheime sind befugt, ihre Leistungen unterhalb der nach Satz 1 vereinbarten Pflegesätze anzubieten.

(3) ¹Die Pflegesatzkommission oder die Vertragsparteien nach § 85 Abs. 2 können auch Rahmenvereinbarungen abschließen, die insbesondere ihre Rechte und Pflichten, die Vorbereitung, den Beginn und das Verfahren der Pflegesatzverhandlungen sowie Art, Umfang und Zeitpunkt der vom Pflegeheim vorzulegenden Leistungsnachweise und sonstigen Verhandlungsunterlagen näher bestimmen.²Satz 1 gilt nicht, soweit für das Pflegeheim verbindliche Regelungen nach § 75 getroffen worden sind.

§ 87 Unterkunft und Verpflegung

¹Die als Pflegesatzparteien betroffenen Leistungsträger (§ 85 Abs. 2) vereinbaren mit dem Träger des Pflegeheims die von den

Pflegebedürftigen zu tragenden Entgelte für die Unterkunft und für die Verpflegung jeweils getrennt. ²Die Entgelte müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den Leistungen stehen. ³§ 84 Abs. 3 und 4 und die §§ 85 und 86 gelten entsprechend; § 88 bleibt unberührt.

§ 87a Berechnung und Zahlung des Heimentgelts

(1) ¹Die Pflegesätze, die Entgelte für Unterkunft und Verpflegung sowie die gesondert berechenbaren Investitionskosten (Gesamtheimentgelt) werden für den Tag der Aufnahme des Pflegebedürftigen in das Pflegeheim sowie für jeden weiteren Tag des Heimaufenthalts berechnet (Berechnungstag). ²Die Zahlungspflicht der Heimbewohner oder ihrer Kostenträger endet mit dem Tag, an dem der Heimbewohner aus dem Heim entlassen wird oder verstirbt. ³Zieht ein Pflegebedürftiger in ein anderes Heim um, darf nur das aufnehmende Pflegeheim ein Gesamtheimentgelt für den Verlegungstag berechnen. ⁴Von den Sätzen 1 bis 3 abweichende Vereinbarungen zwischen dem Pflegeheim und dem Heimbewohner oder dessen Kostenträger sind nichtig. ⁵Der Pflegeplatz ist im Fall vorübergehender Abwesenheit vom Pflegeheim für einen Abwesenheitszeitraum von bis zu 42 Tagen im Kalenderjahr für den Pflegebedürftigen freizuhalten. ⁶Abweichend hiervon verlängert sich der Abwesenheitszeitraum bei Krankenhausaufenthalten und bei Aufhalten in Rehabilitationseinrichtungen für die Dauer dieser Aufenthalte. ⁷In den Rahmenverträgen nach § 75 sind für die nach den Sätzen 5 und 6 bestimmten Abwesenheitszeiträume, soweit drei Kalendertage überschritten werden, Abschläge von mindestens 25 vom Hundert der Pflegevergütung, der Entgelte für Unterkunft und Verpflegung und der Zuschläge nach § 92b vorzusehen.

(2) ¹Bestehen Anhaltspunkte dafür, dass der pflegebedürftige Heimbewohner auf Grund der Entwicklung seines Zustands einer höheren Pflegestufe zuzuordnen ist, so ist er auf schriftliche Aufforderung des Heimträgers verpflichtet, bei seiner Pflegekasse die Zuordnung zu einer höheren Pflegestufe zu bean-

tragen. ²Die Aufforderung ist zu begründen und auch der Pflegekasse sowie bei Sozialhilfeempfängern dem zuständigen Träger der Sozialhilfe zuzuleiten. ³Weigert sich der Heimbewohner, den Antrag zu stellen, kann der Heimträger ihm oder seinem Kostenträger ab dem ersten Tag des zweiten Monats nach der Aufforderung vorläufig den Pflegesatz nach der nächsthöheren Pflegeklasse berechnen. ⁴Werden die Voraussetzungen für eine höhere Pflegestufe vom Medizinischen Dienst nicht bestätigt und lehnt die Pflegekasse eine Höherstufung deswegen ab, hat das Pflegeheim dem Pflegebedürftigen den überzahlten Betrag unverzüglich zurückzuzahlen; der Rückzahlungsbetrag ist rückwirkend ab dem in Satz 3 genannten Zeitpunkt mit wenigstens 5 vom Hundert zu verzinsen.

(3) ¹Die dem pflegebedürftigen Heimbewohner nach den §§ 41 bis 43 zustehenden Leistungsbeträge sind von seiner Pflegekasse mit befreiender Wirkung unmittelbar an das Pflegeheim zu zahlen. ²Maßgebend für die Höhe des zu zahlenden Leistungsbetrags ist der Leistungsbescheid der Pflegekasse, unabhängig davon, ob der Bescheid bestandskräftig ist oder nicht. ³Die von den Pflegekassen zu zahlenden Leistungsbeträge werden bei vollstationärer Pflege (§ 43) zum 15. eines jeden Monats fällig.

(4) ¹Pflegeeinrichtungen, die Leistungen im Sinne des § 43 erbringen, erhalten von der Pflegekasse zusätzlich den Betrag von 1536 Euro, wenn der Pflegebedürftige nach der Durchführung aktivierender oder rehabilitativer Maßnahmen in eine niedrigere Pflegestufe oder von erheblicher zu nicht erheblicher Pflegebedürftigkeit zurückgestuft wurde. ²Der Betrag wird entsprechend § 30 angepasst. ³Der von der Pflegekasse gezahlte Betrag ist von der Pflegeeinrichtung zurückzuzahlen, wenn der Pflegebedürftige innerhalb von sechs Monaten in eine höhere Pflegestufe oder von nicht erheblicher zu erheblicher Pflegebedürftigkeit eingestuft wird.

V

§ 87b Vergütungszuschläge für Pflegebedürftige mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf

(1) ¹Vollstationäre Pflegeeinrichtungen haben abweichend von § 84 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 4 Satz 1 sowie unter entsprechender Anwendung der §§ 45a, 85 und 87a für die zusätzliche Betreuung und Aktivierung der pflegebedürftigen Heimbewohner mit erheblichem Bedarf an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung Anspruch auf Vereinbarung leistungsgerechter Zuschläge zur Pflegevergütung. ²Die Vereinbarung der Vergütungszuschläge setzt voraus, dass

1. die Heimbewohner über die nach Art und Schwere der Pflegebedürftigkeit notwendige Versorgung hinaus zusätzlich betreut und aktiviert werden,
2. das Pflegeheim für die zusätzliche Betreuung und Aktivierung der Heimbewohner über zusätzliches sozialversicherungspflichtig beschäftigtes Betreuungspersonal verfügt und die Aufwendungen für dieses Personal weder bei der Bemessung der Pflegesätze noch bei den Zusatzleistungen nach § 88 berücksichtigt werden,
3. die Vergütungszuschläge auf der Grundlage vereinbart werden, dass in der Regel für jeden Heimbewohner mit erheblichem allgemeinem Bedarf an Beaufsichtigung und Betreuung der fünfundzwanzigste Teil der Personalaufwendungen für eine zusätzliche Vollzeitkraft finanziert wird und
4. die Vertragsparteien Einvernehmen erzielt haben, dass der vereinbarte Vergütungszuschlag nicht berechnet werden darf, soweit die zusätzliche Betreuung und Aktivierung für Heimbewohner nicht erbracht wird.

³Eine Vereinbarung darf darüber hinaus nur mit Pflegeheimen getroffen werden, die Pflegebedürftige und ihre Angehörigen im Rahmen der Verhandlung und des Abschlusses des Heimvertrages nachprüfbar und deutlich darauf hinweisen, dass ein zusätzliches Betreuungsangebot, für das ein Vergütungszuschlag nach Absatz 1 gezahlt wird, besteht. ⁴Die Leistungs- und Preisvergleichsliste nach § 7 Abs. 3 ist entsprechend zu ergänzen.

(2) ¹Der Vergütungszuschlag ist von der Pflegekasse zu tragen und von dem privaten Versicherungsunternehmen im Rahmen des vereinbarten Versicherungsschutzes zu erstatten. ²Mit den Vergütungszuschlägen sind alle zusätzlichen Leistungen der Betreuung und Aktivierung für Heimbewohner im Sinne von Absatz 1 abgegolten. ³Die Heimbewohner und die Träger der Sozialhilfe dürfen mit den Vergütungszuschlägen weder ganz noch teilweise belastet werden. ⁴Mit der Zahlung des Vergütungszuschlags von der Pflegekasse an die Pflegeeinrichtung hat der Pflegebedürftige Anspruch auf Erbringung der zusätzlichen Betreuung und Aktivierung gegenüber der Pflegeeinrichtung.

(3) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen hat für die zusätzlich einzusetzenden Betreuungskräfte auf der Grundlage des § 45c Abs. 3 bis zum 31. August 2008 Richtlinien zur Qualifikation und zu den Aufgaben in der vollstationären Versorgung der Pflegebedürftigen zu beschließen; er hat hierzu die Bundesvereinigungen der Träger vollstationärer Pflegeeinrichtungen anzuhören und den allgemein anerkannten Stand medizinischpflegerischer Erkenntnisse zu beachten. ²Die Richtlinien werden für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die Pflegeheime erst nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit wirksam; § 17 Abs. 2 gilt entsprechend.

§ 88 Zusatzleistungen

(1) ¹Neben den Pflegesätzen nach § 85 und den Entgelten nach § 87 darf das Pflegeheim mit den Pflegebedürftigen über die im Versorgungsvertrag vereinbarten notwendigen Leistungen hinaus (§ 72 Abs. 1 Satz 2) gesondert ausgewiesene Zuschläge für

1. besondere Komfortleistungen bei Unterkunft und Verpflegung sowie
2. zusätzliche pflegerisch-betreuende Leistungen

vereinbaren (Zusatzleistungen). ²Der Inhalt der notwendigen Leistungen und deren Abgrenzung von den Zusatzleistungen werden in den Rahmenverträgen nach § 75 festgelegt.

(2) Die Gewährung und Berechnung von Zusatzleistungen ist nur zulässig, wenn:

1. dadurch die notwendigen stationären oder teilstationären Leistungen des Pflegeheim (§ 84 Abs. 4 und § 87) nicht beeinträchtigt werden,
2. die angebotenen Zusatzleistungen nach Art, Umfang, Dauer und Zeitabfolge sowie die Höhe der Zuschläge und die Zahlungsbedingungen vorher schriftlich zwischen dem Pflegeheim und dem Pflegebedürftigen vereinbart worden sind,
3. das Leistungsangebot und die Leistungsbedingungen den Landesverbänden der Pflegekassen und den überörtlichen Trägern der Sozialhilfe im Land vor Leistungsbeginn schriftlich mitgeteilt worden sind.

Dritter Abschnitt Vergütung der ambulanten Pflegeleistungen

§ 89 Grundsätze für die Vergütungsregelung

(1) ¹Die Vergütung der ambulanten Pflegeleistungen und der hauswirtschaftlichen Versorgung wird, soweit nicht die Gebührenordnung nach § 90 Anwendung findet, zwischen dem Träger des Pflegedienstes und den Leistungsträgern nach Absatz 2 für alle Pflegebedürftigen nach einheitlichen Grundsätzen vereinbart. ²Sie muß leistungsgerecht sein. ³Die Vergütung muß einem Pflegedienst bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen; eine Differenzierung in der Vergütung nach Kostenträgern ist unzulässig.

(2) ¹Vertragsparteien der Vergütungsvereinbarung sind die Träger des Pflegedienstes sowie

1. die Pflegekassen oder sonstige Sozialversicherungsträger,
2. die Träger der Sozialhilfe, die für die durch den Pflegedienst versorgten Pflegebedürftigen zuständig sind, sowie
3. die Arbeitsgemeinschaften der unter Nummer 1 und 2 genannten Träger,

sowie auf den jeweiligen Kostenträger oder die Arbeitsgemeinschaft im Jahr vor Beginn der Vergütungsverhandlungen jeweils mehr als 5 vom Hundert der vom Pflegedienst betreuten Pflegebedürftigen entfallen. ²Die Vergütungsvereinbarung ist für jeden Pflegedienst gesondert abzuschließen und gilt für den nach § 72 Abs. 3 Satz 3 vereinbarten Einzugsbereich, soweit nicht ausdrücklich etwas Abweichendes vereinbart wird.

(3) ¹Die Vergütungen können, je nach Art und Umfang der Pflegeleistung, nach dem dafür erforderlichen Zeitaufwand oder unabhängig vom Zeitaufwand nach dem Leistungsinhalt des jeweiligen Pflegeeinsatzes, nach Komplexleistungen oder in Ausnahmefällen auch nach Einzelleistungen bemessen werden; sonstige Leistungen wie hauswirtschaftliche Versorgung, Behördengänge oder Fahrkosten können auch mit Pauschalen vergütet werden. ²Die Vergütungen haben zu berücksichtigen, dass Leistungen von mehreren Pflegebedürftigen gemeinsam abgerufen und in Anspruch genommen werden können; die sich aus einer gemeinsamen Leistungsanspruchnahme ergebenden Zeit- und Kostenersparnisse kommen den Pflegebedürftigen zugute. ³Darüber hinaus sind auch Vergütungen für Betreuungsleistungen nach § 36 Abs. 1 zu vereinbaren. ⁴§ 84 Abs. 4 Satz 2, § 85 Abs. 3 bis 7 und § 86 gelten entsprechend.

§ 90 Gebührenordnung für ambulante Pflegeleistungen

(1) ¹Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Gebührenordnung für die Vergütung der ambulanten Pflegeleistungen und der hauswirtschaftlichen Versorgung der Pflegebedürftigen zu erlassen, soweit die Versorgung von der Leistungspflicht der Pflegeversicherung umfaßt ist. ²Die Vergütung muß leistungsgerecht sein, den Bemessungsgrundsätzen nach § 89 entsprechen und hinsichtlich ihrer Höhe regionale Unterschiede berücksichtigen. ³§ 82 Abs. 2 gilt entsprechend. ⁴In

der Verordnung ist auch das Nähere zur Abrechnung der Vergütung zwischen den Pflegekassen und den Pflegediensten zu regeln.

(2) ¹Die Gebührenordnung gilt nicht für die Vergütung von ambulanten Pflegeleistungen und der hauswirtschaftlichen Versorgung durch Familienangehörige und sonstige Personen, die mit dem Pflegebedürftigen in häuslicher Gemeinschaft leben. ²Soweit die Gebührenordnung Anwendung findet, sind die davon betroffenen Pflegeeinrichtungen und Pflegepersonen nicht berechtigt, über die Berechnung der Gebühren hinaus weitergehende Ansprüche an die Pflegebedürftigen oder deren Kostenträger zu stellen.

Vierter Abschnitt Kostenerstattung, Landes- pflegeausschüsse, Pflegeheimvergleich

§ 91 Kostenerstattung

(1) Zugelassene Pflegeeinrichtungen, die auf eine vertragliche Regelung der Pflegevergütung nach den §§ 85 und 89 verzichten oder mit denen eine solche Regelung nicht zustande kommt, können den Preis für ihre ambulanten oder stationären Leistungen unmittelbar mit den Pflegebedürftigen vereinbaren.

(2) ¹Den Pflegebedürftigen werden die ihnen von den Einrichtungen nach Absatz 1 berechneten Kosten für die pflegebedingten Aufwendungen erstattet. ²Die Erstattung darf jedoch 80 vom Hundert des Betrages nicht überschreiten, den die Pflegekasse für den einzelnen Pflegebedürftigen nach Art und Schwere seiner Pflegebedürftigkeit nach dem Dritten Abschnitt des Vierten Kapitels zu leisten hat. ³Eine weitergehende Kostenerstattung durch einen Träger der Sozialhilfe ist unzulässig.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für Pflegebedürftige, die nach Maßgabe dieses Buches bei einem privaten Versicherungsunternehmen versichert sind.

(4) Die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen sind von der Pflegekasse und der Pflege-

einrichtung rechtzeitig auf die Rechtsfolgen der Absätze 2 und 3 hinzuweisen.

§ 92 Landespflegeausschüsse

¹Für jedes Land oder für Teile des Landes wird zur Beratung über Fragen der Pflegeversicherung ein Landespflegeausschuss gebildet.

²Der Ausschuss kann zur Umsetzung der Pflegeversicherung einvernehmlich Empfehlungen abgeben. ³Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere zu den Landespflegeausschüssen zu bestimmen; insbesondere können sie die den Landespflegeausschüssen angehörenden Organisationen unter Berücksichtigung der Interessen aller an der Pflege im Land Beteiligten berufen.

§ 92a Pflegeheimvergleich

(1) ¹Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einen Pflegeheimvergleich anzuordnen, insbesondere mit dem Ziel,

1. die Landesverbände der Pflegekassen bei der Durchführung von Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen (§ 79, Elftes Kapitel),
2. die Vertragsparteien nach § 85 Abs. 2 bei der Bemessung der Vergütungen und Entgelte sowie
3. die Pflegekassen bei der Erstellung der Leistungs- und Preisvergleichslisten (§ 7 Abs. 3)

zu unterstützen. ²Die Pflegeheime sind län-derbezogen, Einrichtung für Einrichtung, insbesondere hinsichtlich ihrer Leistungs- und Belegungsstrukturen, ihrer Pflegesätze und Entgelte sowie ihrer gesondert berechenbaren Investitionskosten miteinander zu vergleichen.

(2) In der Verordnung nach Absatz 1 sind insbesondere zu regeln:

1. die Organisation und Durchführung des Pflegeheimvergleichs durch eine oder mehrere von dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen oder den Landesverbänden der Pflegekassen gemeinsam beauftragte Stellen,
2. die Finanzierung des Pflegeheimvergleichs aus Verwaltungsmitteln der Pflegekassen,

3. die Erhebung der vergleichsnotwendigen Daten einschließlich ihrer Verarbeitung.

(3) ¹Zur Ermittlung der Vergleichsdaten ist vorrangig auf die verfügbaren Daten aus den Versorgungsverträgen, sowie den Pflegesatz- und Entgeltvereinbarungen über

1. die Versorgungsstrukturen einschließlich der personellen und sächlichen Ausstattung,
2. die Leistungen, Pflegesätze und sonstigen Entgelte der Pflegeheime

und auf die Daten aus den Vereinbarungen über Zusatzleistungen zurückzugreifen. ²So weit dies für die Zwecke des Pflegeheimvergleichs erforderlich ist, haben die Pflegeheime der mit der Durchführung des Pflegeheimvergleichs beauftragten Stelle auf Verlangen zusätzliche Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen, insbesondere auch über die von ihnen gesondert berechneten Investitionskosten (§ 82 Abs. 3 und 4).

(4) ¹Durch die Verordnung nach Absatz 1 ist sicherzustellen, dass die Vergleichsdaten

1. den zuständigen Landesbehörden,
2. den Vereinigungen der Pflegeheimträger im Land,
3. den Landesverbänden der Pflegekassen,
4. dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung,
5. dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. im Land sowie
6. den nach Landesrecht zuständigen Trägern der Sozialhilfe

zugänglich gemacht werden. ²Die Beteiligten nach Satz 1 sind befugt, die Vergleichsdaten ihren Verbänden oder Vereinigungen auf Bundesebene zu übermitteln; die Landesverbände der Pflegekassen sind verpflichtet, die für Prüfzwecke erforderlichen Vergleichsdaten den von ihnen zur Durchführung von Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen bestellten Sachverständigen zugänglich zu machen.

(5) ¹Vor Erlass der Rechtsverordnung nach Absatz 1 sind der Spitzenverband Bund der Pflegekassen, der Verband der privaten Krankenversicherung e. V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die Bundesvereinigung der

kommunalen Spitzenverbände und die Vereinigungen der Träger der Pflegeheime auf Bundesebene anzuhören. ²Im Rahmen der Anhörung können diese auch Vorschläge für eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 oder für einzelne Regelungen einer solchen Rechtsverordnung vorlegen.

(6) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen oder die Landesverbände der Pflegekassen sind berechtigt, jährlich Verzeichnisse der Pflegeheime mit den im Pflegeheimvergleich ermittelten Leistungs-, Belegungs- und Vergütungsdaten zu veröffentlichen.

(7) Personenbezogene Daten sind vor der Datenübermittlung oder der Erteilung von Auskünften zu anonymisieren.

(8) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates einen länderbezogenen Vergleich über die zugelassenen Pflegedienste (Pflegedienstvergleich) in entsprechender Anwendung der vorstehenden Absätze anzuordnen.

Fünfter Abschnitt Integrierte Versorgung und Pflegestützpunkte

§ 92b Integrierte Versorgung

(1) Die Pflegekassen können mit zugelassenen Pflegeeinrichtungen und den weiteren Vertragspartnern nach § 140b Abs. 1 des Fünften Buches Verträge zur integrierten Versorgung schließen oder derartigen Verträgen mit Zustimmung der Vertragspartner beitreten.

(2) ¹In den Verträgen nach Absatz 1 ist das Nähere über Art, Inhalt und Umfang der zu erbringenden Leistungen der integrierten Versorgung sowie deren Vergütung zu regeln. ²Diese Verträge können von den Vorschriften der §§ 75, 85 und 89 abweichende Regelungen treffen, wenn sie dem Sinn und der Eigenart der integrierten Versorgung entsprechen, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch die Pflegeeinrichtungen verbessern oder aus sonstigen Gründen zur Durchführung der integ-

rierten Versorgung erforderlich sind.³In den Pflegevergütungen dürfen keine Aufwendungen berücksichtigt werden, die nicht der Finanzierungszuständigkeit der sozialen Pflegeversicherung unterliegen.⁴Soweit Pflegeeinrichtungen durch die integrierte Versorgung Mehraufwendungen für Pflegeleistungen entstehen, vereinbaren die Beteiligten leistungsgerechte Zuschläge zu den Pflegevergütungen (§§ 85 und 89).⁵§ 140b Abs. 3 des Fünften Buches gilt für Leistungsansprüche der Pflegeversicherten gegenüber ihrer Pflegekasse entsprechend.

(3) § 140a Abs. 2 und 3 des Fünften Buches gilt für die Informationsrechte der Pflegeversicherten gegenüber ihrer Pflegekasse und für die Teilnahme der Pflegeversicherten an den integrierten Versorgungsformen entsprechend.

§ 92c Pflegestützpunkte

(1)¹Zur wohnortnahe Beratung, Versorgung und Betreuung der Versicherten richten die Pflegekassen und Krankenkassen Pflegestützpunkte ein, sofern die zuständige oberste Landesbehörde dies bestimmt.²Die Einrichtung muss innerhalb von sechs Monaten nach der Bestimmung durch die oberste Landesbehörde erfolgen.³Kommen die hierfür erforderlichen Verträge nicht innerhalb von drei Monaten nach der Bestimmung durch die oberste Landesbehörde zustande, haben die Landesverbände der Pflegekassen innerhalb eines weiteren Monats den Inhalt der Verträge festzulegen; hierbei haben sie auch die Interessen der Ersatzkassen und der Landesverbände der Krankenkassen wahrzunehmen.⁴Hinsichtlich der Mehrheitsverhältnisse bei der Beschlussfassung ist § 81 Abs. 1 Satz 2 entsprechend anzuwenden.⁵Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen der Aufsichtsbehörden zur Einrichtung von Pflegestützpunkten haben keine aufschiebende Wirkung.

(2)¹Aufgaben der Pflegestützpunkte sind

1. umfassende sowie unabhängige Auskunft und Beratung zu den Rechten und Pflichten nach dem Sozialgesetzbuch und zur Auswahl und Inanspruchnahme der bundes- oder landesrechtlich vorgesehenen

Sozialleistungen und sonstigen Hilfsangebote,

2. Koordinierung aller für die wohnortnahe Versorgung und Betreuung in Betracht kommenden gesundheitsfördernden, präventiven, kurativen, rehabilitativen und sonstigen medizinischen sowie pflegerischen und sozialen Hilfs- und Unterstützungsangebote einschließlich der Hilfestellung bei der Inanspruchnahme der Leistungen,
3. Vernetzung aufeinander abgestimmter pflegerischer und sozialer Versorgungs- und Betreuungsangebote.

²Auf vorhandene vernetzte Beratungsstrukturen ist zurückzugreifen.³Die Pflegekassen haben jederzeit darauf hinzuwirken, dass sich insbesondere die

1. nach Landesrecht zu bestimmenden Stellen für die wohnortnahe Betreuung im Rahmen der örtlichen Altenhilfe und für die Gewährung der Hilfe zur Pflege nach dem Zwölften Buch,
2. im Land zugelassenen und tätigen Pflegeeinrichtungen,
3. im Land tätigen Unternehmen der privaten Kranken- und Pflegeversicherung

an den Pflegestützpunkten beteiligen.⁴Die Krankenkassen haben sich an den Pflegestützpunkten zu beteiligen.⁵Träger der Pflegestützpunkte sind die beteiligten Kosten- und Leistungsträger.⁶Die Träger

1. sollen Pflegefachkräfte in die Tätigkeit der Pflegestützpunkte einbinden,
2. haben nach Möglichkeit Mitglieder von Selbsthilfegruppen sowie ehrenamtliche und sonstige zum bürgerschaftlichen Engagement bereit Personen und Organisationen in die Tätigkeit der Pflegestützpunkte einzubinden,
3. sollen interessierten kirchlichen sowie sonstigen religiösen und gesellschaftlichen Trägern und Organisationen die Beteiligung an den Pflegestützpunkten ermöglichen,
4. können sich zur Erfüllung ihrer Aufgaben dritter Stellen bedienen,
5. sollen im Hinblick auf die Vermittlung und Qualifizierung von für die Pflege und Be-

treuung geeigneten Kräften eng mit dem Träger der Arbeitsförderung nach dem Dritten Buch und den Trägern der Grundversicherung für Arbeitsuchende nach dem Zweiten Buch zusammenarbeiten.

(3) Die an den Pflegestützpunkten beteiligten Kostenträger und Leistungserbringer können für das Einzugsgebiet der Pflegestützpunkte Verträge zur wohnortnahen integrierten Versorgung schließen; insoweit ist § 92b mit der Maßgabe entsprechend anzuwenden, dass die Pflege- und Krankenkassen gemeinsam und einheitlich handeln.

(4) ¹Der Pflegestützpunkt kann bei einer im Land zugelassenen und tätigen Pflegeeinrichtung errichtet werden, wenn dies nicht zu einer unzulässigen Beeinträchtigung des Wettbewerbs zwischen den Pflegeeinrichtungen führt. ²Die für den Betrieb des Pflegestützpunktes erforderlichen Aufwendungen werden von den Trägern der Pflegestützpunkte unter Berücksichtigung der anrechnungsfähigen Aufwendungen für das eingesetzte Personal auf der Grundlage einer vertraglichen Vereinbarung anteilig getragen. ³Die Verteilung der für den Betrieb des Pflegestützpunktes erforderlichen Aufwendungen wird mit der Maßgabe vereinbart, dass der auf eine einzelne Pflegekasse entfallende Anteil nicht höher sein darf, als der von der Krankenkasse, bei der sie errichtet ist, zu tragende Anteil. ⁴Soweit sich private Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, nicht an der Finanzierung der Pflegestützpunkte beteiligen, haben sie mit den Trägern der Pflegestützpunkte über Art, Inhalt und Umfang der Inanspruchnahme der Pflegestützpunkte durch privat Pflege-Pflichtversicherte sowie über die Vergütung der hierfür je Fall entstehenden Aufwendungen Vereinbarungen zu treffen; dies gilt für private Versicherungsunternehmen, die die private Krankenversicherung durchführen, entsprechend.

(5) ¹Der Aufbau der in der gemeinsamen Trägerschaft von Pflege- und Krankenkassen sowie den nach Landesrecht zu bestimmten Stellen stehenden Pflegestützpunkte ist im Rahmen der verfügbaren Mittel bis zum 30. Juni 2011 entsprechend dem jeweiligen

Bedarf mit einem Zuschuss bis zu 45 000 Euro je Pflegestützpunkt zu fördern; der Bedarf umfasst auch die Anlaufkosten des Pflegestützpunktes. ²Die Förderung ist dem Bedarf entsprechend um bis zu 5000 Euro zu erhöhen, wenn Mitglieder von Selbsthilfegruppen, ehrenamtliche und sonstige zum bürgerschaftlichen Engagement bereite Personen und Organisationen nachhaltig in die Tätigkeit des Stützpunktes einbezogen werden. ³Der Bedarf, die Höhe des beantragten Zuschusses, der Auszahlungsplan und der Zahlungsempfänger werden dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen von den in Satz 1 genannten Trägern des Pflegestützpunktes im Rahmen ihres Förderantrags mitgeteilt. ⁴Das Bundesversicherungsamt zahlt die Fördermittel nach Eingang der Prüfungsmittelteilung des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen über die Erfüllung der Auszahlungsvoraussetzungen an den Zahlungsempfänger aus. ⁵Die Antragsteller haben dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen spätestens ein Jahr nach der letzten Auszahlung einen Nachweis über die zweckentsprechende Verwendung der Fördermittel vorzulegen.

(6) ¹Das Bundesversicherungsamt entnimmt die Fördermittel aus dem Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung bis zu einer Gesamthöhe von 60 Millionen Euro, für das jeweilige Land jedoch höchstens bis zu der Höhe, die sich durch die Aufteilung nach dem Königsteiner Schlüssel ergibt. ²Die Auszahlung der einzelnen Förderbeträge erfolgt entsprechend dem Zeitpunkt des Eingangs der Anträge beim Spitzenverband Bund der Pflegekassen. ³Näheres über das Verfahren der Auszahlung und die Verwendung der Fördermittel regelt das Bundesversicherungsamt mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen durch Vereinbarung.

(7) Im Pflegestützpunkt tätige Personen sowie sonstige mit der Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 1 befaste Stellen, insbesondere

1. nach Landesrecht für die wohnortnahe Betreuung im Rahmen der örtlichen Altenhilfe und für die Gewährung der Hilfe zur Pflege nach dem Zwölften Buch zu bestimmende Stellen,

2. Unternehmen der privaten Kranken- und Pflegeversicherung,
3. Pflegeeinrichtungen und Einzelpersonen nach § 77,
4. Mitglieder von Selbsthilfegruppen, ehrenamtliche und sonstige zum bürgerschaftlichen Engagement bereite Personen und Organisationen sowie
5. Agenturen für Arbeit und Träger der Grundsicherung für Arbeitsuchende

dürfen Sozialdaten nur erheben, verarbeiten und nutzen, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Buch erforderlich oder durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuches oder Regelungen des Versicherungsvertrags- oder des Versicherungsaufsichtsgesetzes angeordnet oder erlaubt ist.

(8) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen können mit den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen und den nach Landesrecht zu bestimmenden Stellen der Altenhilfe und der Hilfe zur Pflege nach dem Zwölften Buch Rahmenverträge zur Arbeit und zur Finanzierung der Pflegestützpunkte vereinbaren. ²Die von der zuständigen obersten Landesbehörde getroffene Bestimmung zur Einrichtung von Pflegestützpunkten sowie die Empfehlungen nach Absatz 9 sind hierbei zu berücksichtigen. ³Die Rahmenverträge sind bei der Arbeit und der Finanzierung von Pflegestützpunkten in der gemeinsamen Trägerschaft der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen und der nach Landesrecht zu bestimmenden Stellen für die Altenhilfe und für die Hilfe zur Pflege nach dem Zwölften Buch zu beachten.

(9) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und die Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände können gemeinsam und einheitlich Empfehlungen zur Arbeit und zur Finanzierung von Pflegestützpunkten in der gemeinsamen Trägerschaft der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen sowie der nach Landesrecht zu bestimmenden Stellen der Alten- und Sozialhilfe vereinbaren.

Neuntes Kapitel Datenschutz und Statistik

Erster Abschnitt Informationsgrundlagen

Erster Titel Grundsätze der Datenverwendung

§ 93 Anzuwendende Vorschriften

Für den Schutz personenbezogener Daten bei der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung in der Pflegeversicherung gelten der § 35 des Ersten Buches, die §§ 67 bis 85 des Zehnten Buches sowie die Vorschriften dieses Buches.

§ 94 Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen

(1) Die Pflegekassen dürfen personenbezogene Daten für Zwecke der Pflegeversicherung nur erheben, verarbeiten und nutzen, soweit dies für:

1. die Feststellung des Versicherungsverhältnisses (§§ 20 bis 26) und der Mitgliedschaft (§ 49),
2. die Feststellung der Beitragspflicht und der Beiträge, deren Tragung und Zahlung (§§ 54 bis 61),
3. die Prüfung der Leistungspflicht und die Gewährung von Leistungen an Versicherte (§§ 4 und 28) sowie die Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen,
4. die Beteiligung des Medizinischen Dienstes (§§ 18 und 40),
5. die Abrechnung mit den Leistungserbringern und die Kostenerstattung (§§ 84 bis 91 und 105),
6. die Überwachung der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungserbringung (§§ 79, 112, 113, 114, 114a, 115 und 117),
- 6a. den Abschluss und die Durchführung von Pflegesatzvereinbarungen (§§ 85, 86), Vergütungsvereinbarungen (§ 89), sowie Verträgen zur integrierten Versorgung (§ 92b),
7. die Beratung über Leistungen der Prävention und Teilhabe sowie über die Leistungen und Hilfen zur Pflege (§ 7),
8. die Koordinierung pflegerischer Hilfen (§ 12), die Pflegeberatung (§ 7a) sowie

- die Wahrnehmung der Aufgaben in den Pflegestützpunkten (§ 92c),
9. die Abrechnung mit anderen Leistungsträgern,
 10. statistische Zwecke (§ 109),
 11. die Unterstützung der Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen (§ 115 Abs. 3 Satz 7)

erforderlich ist.

(2) ¹Die nach Absatz 1 erhobenen und gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen für andere Zwecke nur verarbeitet oder genutzt werden, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuches angeordnet oder erlaubt ist. ²Auf Ersuchen des Betreuungsgerichts hat die Pflegekasse diesem zu dem in § 282 Abs. 1 des Gesetzes über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit genannten Zweck das nach § 18 zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit erstellte Gutachten einschließlich der Befunde des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zu übermitteln.

(3) Versicherungs- und Leistungsdaten der für Aufgaben der Pflegekasse eingesetzten Beschäftigten einschließlich der Daten ihrer mitversicherten Angehörigen dürfen Personen, die kasseninterne Personalentscheidungen treffen oder daran mitwirken können, weder zugänglich sein noch diesen Personen von Zugriffsberechtigten offenbart werden.

§ 95 Personenbezogene Daten bei den Verbänden der Pflegekassen

(1) Die Verbände der Pflegekassen dürfen personenbezogene Daten für Zwecke der Pflegeversicherung nur erheben, verarbeiten und nutzen, soweit diese für:

1. die Überwachung der Wirtschaftlichkeit und der Qualitätssicherung der Leistungserbringung (§§ 79, 112, 113, 114, 114a, 115 und 117),
2. den Abschluss und die Durchführung von Versorgungsverträgen (§§ 72 bis 74), Pflegegesetzvereinbarungen (§§ 85, 86), Vergütungsvereinbarungen (§ 89) sowie Verträgen zur integrierten Versorgung (§ 92b),

3. die Wahrnehmung der ihnen nach §§ 52 und 53 zugewiesenen Aufgaben,
 4. die Unterstützung der Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen (§ 115 Abs. 3 Satz 7)
- erforderlich sind.

(2) § 94 Abs. 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 96 Gemeinsame Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten

(1) ¹Die Pflegekassen und die Krankenkassen dürfen personenbezogene Daten, die zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben jeder Stelle erforderlich sind, gemeinsam verarbeiten und nutzen. ²Insoweit findet § 76 des Zehnten Buches im Verhältnis zwischen der Pflegekasse und der Krankenkasse, bei der sie errichtet ist (§ 46), keine Anwendung.

(2) § 286 des Fünften Buches gilt für die Pflegekassen entsprechend.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Verbände der Pflege- und Krankenkassen.

§ 97 Personenbezogene Daten beim Medizinischen Dienst

(1) ¹Der Medizinische Dienst darf personenbezogene Daten für Zwecke der Pflegeversicherung nur erheben, verarbeiten und nutzen, soweit dies für die Prüfungen, Beratungen und gutachtlichen Stellungnahmen nach den §§ 18, 40, 112, 113, 114, 114a, 115 und 117 erforderlich ist. ²Die Daten dürfen für andere Zwecke nur verarbeitet und genutzt werden, soweit dies durch Rechtsvorschriften des Sozialgesetzbuches angeordnet oder erlaubt ist.

(2) Der Medizinische Dienst darf personenbezogene Daten, die er für die Aufgabenerfüllung nach dem Fünften oder Elften Buch erhebt, verarbeitet oder nutzt, auch für die Aufgaben des jeweils anderen Buches verarbeiten oder nutzen, wenn ohne die vorhandenen Daten diese Aufgaben nicht ordnungsgemäß erfüllt werden können.

(3) ¹Die personenbezogenen Daten sind nach fünf Jahren zu löschen. ²§ 96 Abs. 2, § 98 und § 107 Abs. 1 Satz 2 und 3 und Abs. 2 gelten für den Medizinischen Dienst entsprechend.

³Der Medizinische Dienst hat Sozialdaten zur

Identifikation des Versicherten getrennt von den medizinischen Sozialdaten des Versicherten zu speichern. ⁴Durch technische und organisatorische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Sozialdaten nur den Personen zugänglich sind, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. ⁵Der Schlüssel für die Zusammenführung der Daten ist vom Beauftragten für den Datenschutz des Medizinischen Dienstes aufzubewahren und darf anderen Personen nicht zugänglich gemacht werden. ⁶Jede Zusammenführung ist zu protokollieren.

(4) Für das Akteneinsichtsrecht des Versicherten gilt § 25 des Zehnten Buches entsprechend.

§ 97a Qualitätssicherung durch Sachverständige und Prüfstellen

(1) ¹Von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellte sonstige Sachverständige (§ 114 Abs. 1 Satz 1) sowie Sachverständige und Prüfinstitutionen im Sinne des § 114 Abs. 4 Satz 2 sind berechtigt, für Zwecke der Qualitätssicherung und -prüfung Daten nach den §§ 112, 113, 114, 114a, 115 und 117 zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen; sie dürfen die Daten an die Pflegekassen und deren Verbände sowie an die in den §§ 112, 114, 114a, 115 und 117 genannten Stellen übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben auf dem Gebiet der Qualitätssicherung und Qualitätsprüfung dieser Stellen erforderlich ist. ²Die Daten sind vertraulich zu behandeln.

(2) § 107 gilt entsprechend.

§ 97b Personenbezogene Daten bei den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden und den Trägern der Sozialhilfe

Die nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden und die zuständigen Träger der Sozialhilfe sind berechtigt, die für Zwecke der Pflegeversicherung nach den §§ 112, 113, 114, 114a, 115 und 117 erhobenen personenbezogenen Daten zu verarbeiten und zu nutzen, soweit dies zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlich ist; § 107 findet entsprechende Anwendung.

§ 98 Forschungsvorhaben

(1) Die Pflegekassen dürfen mit der Erlaubnis der Aufsichtsbehörde die Datenbestände leistungserbringer- und fallbeziehbare für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Forschungsvorhaben selbst auswerten und zur Durchführung eines Forschungsvorhabens über die sich aus § 107 ergebenden Fristen hinaus aufbewahren.

(2) Personenbezogene Daten sind zu anonymisieren.

Zweiter Titel Informationsgrundlagen der Pflegekassen

§ 99 Versichertenverzeichnis

¹Die Pflegekasse hat ein Versichertenverzeichnis zu führen. ²Sie hat in das Versichertenverzeichnis alle Angaben einzutragen, die zur Feststellung der Versicherungspflicht oder -berechtigung und des Anspruchs auf Familienversicherung, zur Bemessung und Einziehung der Beiträge sowie zur Feststellung des Leistungsanspruchs erforderlich sind.

§ 100 Nachweispflicht bei Familienversicherung

Die Pflegekasse kann die für den Nachweis einer Familienversicherung (§ 25) erforderlichen Daten vom Angehörigen oder mit dessen Zustimmung vom Mitglied erheben.

§ 101 Pflegeversichertennummer

¹Die Pflegekasse verwendet für jeden Versicherten eine Versichertennummer, die mit der Krankenversichertennummer ganz oder teilweise übereinstimmen darf. ²Bei der Vergabe der Nummer für Versicherte nach § 25 ist sicherzustellen, daß der Bezug zu dem Angehörigen, der Mitglied ist, hergestellt werden kann.

§ 102 Angaben über Leistungsvoraussetzungen

¹Die Pflegekasse hat Angaben über Leistungen, die zur Prüfung der Voraussetzungen späterer Leistungsgewährung erforderlich sind, aufzuzeichnen. ²Hierzu gehören ins-

besondere Angaben zur Feststellung der Voraussetzungen von Leistungsansprüchen und zur Leistung von Zuschüssen.

§ 103 Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer

(1) Die Pflegekassen, die anderen Träger der Sozialversicherung und die Vertragspartner der Pflegekassen einschließlich deren Mitglieder verwenden im Schriftverkehr und für Abrechnungszwecke untereinander bundeseinheitliche Kennzeichen.

(2) § 293 Abs. 2 und 3 des Fünften Buches gilt entsprechend.

Zweiter Abschnitt Übermittlung von Leistungsdaten

§ 104 Pflichten der Leistungserbringer

(1) Die Leistungserbringer sind berechtigt und verpflichtet:

1. im Falle der Überprüfung der Notwendigkeit von Pflegehilfsmitteln (§ 40 Abs. 1),
2. im Falle eines Prüfverfahrens, soweit die Wirtschaftlichkeit oder die Qualität der Leistungen im Einzelfall zu beurteilen sind (§§ 79, 112, 113, 114, 114a, 115 und 117),
- 2a. im Falle des Abschlusses und der Durchführung von Versorgungsverträgen (§§ 72 bis 74), Pflegesatzvereinbarungen (§§ 85, 86), Vergütungsvereinbarungen (§ 89), sowie Verträgen zur integrierten Versorgung (§ 92b),
3. im Falle der Abrechnung pflegerischer Leistungen (§ 105)

die für die Erfüllung der Aufgaben der Pflegekassen und ihrer Verbände erforderlichen Angaben aufzuzeichnen und den Pflegekassen sowie den Verbänden oder den mit der Datenverarbeitung beauftragten Stellen zu übermitteln.

(2) Soweit dies für die in Absatz 1 Nr. 2 und 2a genannten Zwecke erforderlich ist, sind die Leistungserbringer berechtigt, die personenbezogenen Daten auch an die Medizinischen Dienste und die in den §§ 112, 113,

114, 114a, 115 und 117 genannten Stellen zu übermitteln.

(3) Trägervereinigungen dürfen personenbezogene Daten verarbeiten und nutzen, soweit dies für ihre Beteiligung an Qualitätsprüfungen oder Maßnahmen der Qualitätssicherung nach diesem Buch erforderlich ist.

§ 105 Abrechnung pflegerischer Leistungen

(1) ¹Die an der Pflegeversorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet,

1. in den Abrechnungsunterlagen die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis einschließlich des Tages und der Zeit der Leistungserbringung aufzuzeichnen,
2. in den Abrechnungsunterlagen ihr Kennzeichen (§ 103) sowie die Versichertennummer des Pflegebedürftigen anzugeben,
3. bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 78 zu verwenden.

²Vom 1. Januar 1996 an sind maschinenlesbare Abrechnungsunterlagen zu verwenden.

(2) Das Nähere über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen sowie Einzelheiten des Datenträgeraustausches werden vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Einvernehmen mit den Verbänden der Leistungserbringer festgelegt.

§ 106 Abweichende Vereinbarungen

Die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52) können mit den Leistungserbringern oder ihren Verbänden vereinbaren, daß

1. der Umfang der zu übermittelnden Abrechnungsbelege eingeschränkt,
2. bei der Abrechnung von Leistungen von einzelnen Angaben ganz oder teilweise abgesehen

wird, wenn dadurch eine ordnungsgemäße Abrechnung und die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Pflegekassen nicht gefährdet werden.

§ 106a Mitteilungspflichten

¹Zugelassene Pflegeeinrichtungen, anerkannte Beratungsstellen sowie beauftragte Pflegefachkräfte, die Pflegeeinsätze nach § 37 Abs. 3 durchführen, sind mit Einverständnis des Versicherten berechtigt und verpflichtet, die für die Erfüllung der Aufgaben der Pflegekassen und der privaten Versicherungsunternehmen erforderlichen Angaben zur Qualität der Pflegesituation und zur Notwendigkeit einer Verbesserung den Pflegekassen und den privaten Versicherungsunternehmen zu übermitteln. ²Das Formular nach § 37 Abs. 4 Satz 2 wird unter Beteiligung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und des Bundesministeriums für Gesundheit erstellt.

Dritter Abschnitt Datenlöschung, Auskunftspflicht

§ 107 Löschen von Daten

(1) ¹Für das Löschen der für Aufgaben der Pflegekassen und ihrer Verbände gespeicherten personenbezogenen Daten gilt § 84 des Zehnten Buches entsprechend mit der Maßgabe, daß

1. die Daten nach § 102 spätestens nach Ablauf von zehn Jahren,
2. sonstige Daten aus der Abrechnung pflegerischer Leistungen (§ 105), aus Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 79), aus Prüfungen zur Qualitätssicherung (§§ 112, 113, 114, 114a, 115 und 117) und aus dem Abschluss oder der Durchführung von Verträgen (§§ 72 bis 74, 85, 86 oder 89) spätestens nach zwei Jahren

zu löschen sind. ²Die Fristen beginnen mit dem Ende des Geschäftsjahres, in dem die Leistungen gewährt oder abgerechnet wurden. ³Die Pflegekassen können für Zwecke der Pflegeversicherung Leistungsdaten länger aufbewahren, wenn sichergestellt ist, daß ein Bezug zu natürlichen Personen nicht mehr herstellbar ist.

(2) Im Falle des Wechsels der Pflegekasse ist die bisher zuständige Pflegekasse verpflichtet, auf Verlangen die für die Fortführung der

Versicherung erforderlichen Angaben nach den §§ 99 und 102 der neuen Pflegekasse mitzuteilen.

§ 108 Auskünfte an Versicherte

¹Die Pflegekassen unterrichten die Versicherten auf deren Antrag über die im jeweils letzten Geschäftsjahr in Anspruch genommenen Leistungen und deren Kosten. ²Eine Mitteilung an die Leistungserbringer über die Unterrichtung des Versicherten ist nicht zulässig. ³Die Pflegekassen können in ihren Satzungen das Nähere über das Verfahren der Unterrichtung regeln.

Vierter Abschnitt Statistik

§ 109 Pflegestatistiken

(1) ¹Die Bundesregierung wird ermächtigt, für Zwecke dieses Buches durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates jährliche Erhebungen über ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen sowie über die häusliche Pflege als Bundesstatistik anzuordnen. ²Die Bundesstatistik kann folgende Sachverhalte umfassen:

1. Art der Pflegeeinrichtung und der Trägerschaft,
2. Art des Leistungsträgers und des privaten Versicherungsunternehmens,
3. in der ambulanten und stationären Pflege tätige Personen nach Geschlecht, Beschäftigungsverhältnis, Tätigkeitsbereich, Dienststellung, Berufsabschluß auf Grund einer Ausbildung, Weiterbildung oder Umschulung, Beginn und Ende der Pflegetätigkeit,
4. sachliche Ausstattung und organisatorische Einheiten der Pflegeeinrichtung, Ausbildungsstätten an Pflegeeinrichtungen,
5. betreute Pflegebedürftige nach Geschlecht, Geburtsjahr, Wohnort, Art, Ursache, Grad und Dauer der Pflegebedürftigkeit, Art des Versicherungsverhältnisses,
6. in Anspruch genommene Pflegeleistungen nach Art, Dauer und Häufigkeit sowie nach Art des Kostenträgers,

7. Kosten der Pflegeeinrichtungen nach Kostenarten sowie Erlöse nach Art, Höhe und Kostenträgern.

³Auskunftspflichtig sind die Träger der Pflegeeinrichtungen, die Träger der Pflegeversicherung sowie die privaten Versicherungsunternehmen gegenüber den statistischen Ämtern der Länder; die Rechtsverordnung kann Ausnahmen von der Auskunftspflicht vorsehen.

(2) ¹Die Bundesregierung wird ermächtigt, für Zwecke dieses Buches durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates jährliche Erhebungen über die Situation Pflegebedürftiger und ehrenamtlich Pflegenden als Bundesstatistik anzuordnen. ²Die Bundesstatistik kann folgende Sachverhalte umfassen:

1. Ursachen von Pflegebedürftigkeit,
2. Pflege- und Betreuungsbedarf der Pflegebedürftigen,
3. Pflege- und Betreuungsleistungen durch Pflegefachkräfte, Angehörige und ehrenamtliche Helfer,
4. Leistungen zur Prävention und Teilhabe,
5. Maßnahmen zur Erhaltung und Verbesserung der Pflegequalität,
6. Bedarf an Pflegehilfsmitteln und technischen Hilfen,
7. Maßnahmen zur Verbesserung des Wohnumfeldes.

³Auskunftspflichtig ist der Medizinische Dienst gegenüber den statistischen Ämtern der Länder; Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz gilt entsprechend.

(3) ¹Die nach Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 3 Auskunftspflichtigen teilen die von der jeweiligen Statistik umfaßten Sachverhalte gleichzeitig den für die Planung und Investitionsfinanzierung der Pflegeeinrichtungen zuständigen Landesbehörden mit. ²Die Befugnis der Länder, zusätzliche, von den Absätzen 1 und 2 nicht erfaßte Erhebungen über Sachverhalte des Pflegewesens als Landesstatistik anzuordnen, bleibt unberührt.

(4) Daten der Pflegebedürftigen, der in der Pflege tätigen Personen, der Angehörigen und ehrenamtlichen Helfer dürfen für Zwecke der Bundesstatistik nur in anonymisierter

Form an die statistischen Ämter der Länder übermittelt werden.

(5) Die Statistiken nach den Absätzen 1 und 2 sind für die Bereiche der ambulanten Pflege und der Kurzzeitpflege erstmals im Jahr 1996 für das Jahr 1995 vorzulegen, für den Bereich der stationären Pflege im Jahr 1998 für das Jahr 1997.

Zehntes Kapitel Private Pflegeversicherung

§ 110 Regelungen für die private Pflegeversicherung

(1) Um sicherzustellen, daß die Belange der Personen, die nach § 23 zum Abschluß eines Pflegeversicherungsvertrages bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet sind, ausreichend gewahrt werden und daß die Verträge auf Dauer erfüllbar bleiben, ohne die Interessen der Versicherten anderer Tarife zu vernachlässigen, werden die im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Betrieb der Pflegeversicherung befugten privaten Krankenversicherungsunternehmen verpflichtet,

1. mit allen in § 22 und § 23 Abs. 1, 3 und 4 genannten versicherungspflichtigen Personen auf Antrag einen Versicherungsvertrag abzuschließen, der einen Versicherungsschutz in dem in § 23 Abs. 1 und 3 festgelegten Umfang vorsieht (Kontrahierungszwang); dies gilt auch für das nach § 23 Abs. 2 gewählte Versicherungsunternehmen,
2. in den Verträgen, die Versicherungspflichtige in dem nach § 23 Abs. 1 und 3 vorgeschriebenen Umfang abschließen,
 - a) keinen Ausschluß von Vorerkrankungen der Versicherten,
 - b) keinen Ausschluß bereits pflegebedürftiger Personen,
 - c) keine längeren Wartezeiten als in der sozialen Pflegeversicherung (§ 33 Abs. 2),
 - d) keine Staffelung der Prämien nach Geschlecht und Gesundheitszustand der Versicherten,

- e) keine Prämienhöhe, die den Höchstbeitrag der sozialen Pflegeversicherung übersteigt, bei Personen, die nach § 23 Abs. 3 einen Teilkostentarif abgeschlossen haben, keine Prämienhöhe, die 50 vom Hundert des Höchstbeitrages der sozialen Pflegeversicherung übersteigt,
- f) die beitragsfreie Mitversicherung der Kinder des Versicherungsnehmers unter denselben Voraussetzungen, wie in § 25 festgelegt,
- g) für Ehegatten oder Lebenspartner ab dem Zeitpunkt des Nachweises der zur Inanspruchnahme der Beitragsermäßigung berechtigenden Umstände keine Prämie in Höhe von mehr als 150 vom Hundert des Höchstbeitrages der sozialen Pflegeversicherung, wenn ein Ehegatte oder ein Lebenspartner kein Gesamteinkommen hat, das die in § 25 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 genannten Einkommensgrenzen überschreitet,

vorzusehen.

(2) ¹Die in Absatz 1 genannten Bedingungen gelten für Versicherungsverträge, die mit Personen abgeschlossen werden, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes Mitglied bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen mit Anspruch auf allgemeine Krankenhausleistungen sind oder sich nach Artikel 41 des Pflege-Versicherungsgesetzes innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes von der Versicherungspflicht in der sozialen Pflegeversicherung befreien lassen. ²Die in Absatz 1 Nr. 1 und 2 Buchstabe a bis f genannten Bedingungen gelten auch für Verträge mit Personen, die im Basistarif nach § 12 des Versicherungsaufsichtsgesetzes versichert sind. ³Für Personen, die im Basistarif nach § 12 des Versicherungsaufsichtsgesetzes versichert sind und deren Beitrag zur Krankenversicherung sich nach § 12 Abs. 1c Satz 4 oder 6 des Versicherungsaufsichtsgesetzes vermindert, darf der Beitrag 50 vom Hundert des sich nach Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe e ergebenden Beitrags nicht übersteigen; die Beitragsbegrenzung für Ehegatten oder Lebenspartner nach Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe g gilt für diese Versicherten nicht. ⁴Für die Auf-

bringung der nach Satz 3 verminderten Beiträge gilt § 12 Abs. 1c Satz 5 oder 6 des Versicherungsaufsichtsgesetzes entsprechend; dabei gilt Satz 6 mit der Maßgabe, dass der zuständige Träger den Betrag zahlt, der auch für einen Bezieher von Arbeitslosengeld II in der sozialen Pflegeversicherung zu tragen ist. ⁵Entsteht allein durch die Zahlung des Beitrags zur Pflegeversicherung nach Satz 2 Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten oder Zwölften Buches, gelten die Sätze 3 und 4 entsprechend; die Hilfebedürftigkeit ist vom zuständigen Träger nach dem Zweiten oder Zwölften Buch auf Antrag des Versicherten zu prüfen und zu bescheinigen.

(3) Für Versicherungsverträge, die mit Personen abgeschlossen werden, die erst nach Inkrafttreten dieses Gesetzes Mitglied eines privaten Krankenversicherungsunternehmens mit Anspruch auf allgemeine Krankenhausleistungen werden oder die der Versicherungspflicht nach § 193 Abs. 3 des Versicherungsvertragsgesetzes genügen, gelten, sofern sie in Erfüllung der Vorsorgepflicht nach § 22 Abs. 1 und § 23 Abs. 1, 3 und 4 geschlossen werden und Vertragsleistungen in dem in § 23 Abs. 1 und 3 festgelegten Umfang vorsehen, folgende Bedingungen:

1. Kontrahierungszwang,
2. kein Ausschluß von Vorerkrankungen der Versicherten,
3. keine Staffelung der Prämien nach Geschlecht,
4. keine längeren Wartezeiten als in der sozialen Pflegeversicherung,
5. für Versicherungsnehmer, die über eine Vorversicherungszeit von mindestens fünf Jahren in ihrer privaten Pflegeversicherung oder privaten Krankenversicherung verfügen, keine Prämienhöhe, die den Höchstbeitrag der sozialen Pflegeversicherung übersteigt; Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe e gilt,
6. beitragsfreie Mitversicherung der Kinder des Versicherungsnehmers unter denselben Voraussetzungen, wie in § 25 festgelegt.

(4) Rücktritts- und Kündigungsrechte der Versicherungsunternehmen sind ausgeschlossen, solange der Kontrahierungszwang besteht.

(5) ¹Die Versicherungsunternehmen haben den Versicherten Akteneinsicht zu gewähren. ²Sie haben die Berechtigten über das Recht auf Akteneinsicht zu informieren, wenn sie das Ergebnis einer Prüfung auf Pflegebedürftigkeit mitteilen. ³§ 25 des Zehnten Buches gilt entsprechend.

§ 111 Risikoausgleich

(1) ¹Die Versicherungsunternehmen, die eine private Pflegeversicherung im Sinne dieses Buches betreiben, müssen sich zur dauerhaften Gewährleistung der Regelungen für die private Pflegeversicherung nach § 110 sowie zur Aufbringung der Fördermittel nach § 45c am Ausgleich der Versicherungsrisiken beteiligen und dazu ein Ausgleichssystem schaffen und erhalten, dem sie angehören. ²Das Ausgleichssystem muß einen dauerhaften, wirksamen Ausgleich der unterschiedlichen Belastungen gewährleisten; es darf den Marktzugang neuer Anbieter der privaten Pflegeversicherung nicht erschweren und muß diesen eine Beteiligung an dem Ausgleichssystem zu gleichen Bedingungen ermöglichen. ³In diesem System werden die Beiträge ohne die Kosten auf der Basis gemeinsamer Kalkulationsgrundlagen einheitlich für alle Unternehmen, die eine private Pflegeversicherung betreiben, ermittelt.

(2) Die Errichtung, die Ausgestaltung, die Änderung und die Durchführung des Ausgleichs unterliegen der Aufsicht der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht.

Elftes Kapitel Qualitätssicherung, Sonstige Regelungen zum Schutz der Pflegebedürftigen

§ 112 Qualitätsverantwortung

(1) ¹Die Träger der Pflegeeinrichtungen bleiben, unbeschadet des Sicherstellungsauftrags der Pflegekassen (§ 69), für die Qualität der Leistungen ihrer Einrichtungen einschließlich der Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität verantwortlich. ²Maßstäbe für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit einer

Pflegeeinrichtung und die Qualität ihrer Leistungen sind die für sie verbindlichen Anforderungen in den Vereinbarungen nach § 113 sowie die vereinbarten Leistungs- und Qualitätsmerkmale (§ 84 Abs. 5).

(2) ¹Die zugelassenen Pflegeeinrichtungen sind verpflichtet, Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie ein Qualitätsmanagement nach Maßgabe der Vereinbarungen nach § 113 durchzuführen, Expertenstandards nach § 113a anzuwenden sowie bei Qualitätssprüfungen nach § 114 mitzuwirken. ²Bei stationärer Pflege erstreckt sich die Qualitätssicherung neben den allgemeinen Pflegeleistungen auch auf die medizinische Behandlungspflege, die soziale Betreuung, die Leistungen bei Unterkunft und Verpflegung (§ 87) sowie auf die Zusatzleistungen (§ 88).

(3) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung berät die Pflegeeinrichtungen in Fragen der Qualitätssicherung mit dem Ziel, Qualitätsmängeln rechtzeitig vorzubeugen und die Eigenverantwortung der Pflegeeinrichtungen und ihrer Träger für die Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität zu stärken.

§ 113 Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität

(1) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene vereinbaren bis zum 31. März 2009 gemeinsam und einheitlich unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V., der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene, der maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen sowie unabhängiger Sachverständiger Maßstäbe und Grundsätze für die Qualität und die Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Pflege sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitäts-

V

managements, das auf eine stetige Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität ausgerichtet ist. ²Die Vereinbarungen sind im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. ³Sie sind für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich. ⁴In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind insbesondere auch Anforderungen zu regeln

1. an eine praxistaugliche, den Pflegeprozess unterstützende und die Pflegequalität fördernde Pflegedokumentation, die über ein für die Pflegeeinrichtungen vertretbares und wirtschaftliches Maß nicht hinausgehen dürfen,
2. an Sachverständige und Prüfinstitutionen nach § 114 Abs. 4 im Hinblick auf ihre Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit und Qualifikation sowie
3. an die methodische Verlässlichkeit von Zertifizierungs- und Prüfverfahren nach § 114 Abs. 4, die den jeweils geltenden Richtlinien des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität entsprechen müssen.

(2) ¹Die Vereinbarungen nach Absatz 1 können von jeder Partei mit einer Frist von einem Jahr ganz oder teilweise gekündigt werden.

²Nach Ablauf des Vereinbarungszeitraums oder der Kündigungsfrist gilt die Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung weiter.

(3) ¹Kommen Vereinbarungen nach Absatz 1 bis zum 31. März 2009 ganz oder teilweise nicht zustande, kann jede Vertragspartei oder das Bundesministerium für Gesundheit die Schiedsstelle nach § 113b anrufen. ²Die Schiedsstelle setzt mit der Mehrheit ihrer Mitglieder innerhalb von drei Monaten den Inhalt der Vereinbarungen fest.

§ 113a Expertenstandards zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität in der Pflege

(1) ¹Die Vertragsparteien nach § 113 stellen die Entwicklung und Aktualisierung wissenschaftlich fundierter und fachlich abgestimmter Expertenstandards zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität in der Pflege

sicher. ²Expertenstandards tragen für ihren Themenbereich zur Konkretisierung des allgemein anerkannten Standes der medizinisch-pflegerischen Erkenntnisse bei. ³Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung e. V., die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene, die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen auf Bundesebene sowie unabhängige Sachverständige sind zu beteiligen. ⁴Sie können vorschlagen, zu welchen Themen Expertenstandards entwickelt werden sollen. ⁵Der Auftrag zur Entwicklung oder Aktualisierung und die Einführung von Expertenstandards erfolgen jeweils durch einen Beschluss der Vertragsparteien. ⁶Kommen solche Beschlüsse nicht zustande, kann jede Vertragspartei sowie das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend die Schiedsstelle nach § 113b anrufen. ⁷Ein Beschluss der Schiedsstelle, dass ein Expertenstandard gemäß der Verfahrensordnung nach Absatz 2 zustande gekommen ist, ersetzt den Einführungsbeschluss der Vertragsparteien.

(2) ¹Die Vertragsparteien stellen die methodische und pflegefachliche Qualität des Verfahrens der Entwicklung und Aktualisierung von Expertenstandards und die Transparenz des Verfahrens sicher. ²Die Anforderungen an die Entwicklung von Expertenstandards sind in einer Verfahrensordnung zu regeln. ³In der Verfahrensordnung ist das Vorgehen auf anerkannter methodischer Grundlage, insbesondere die wissenschaftliche Fundierung und Unabhängigkeit, die Schrittfolge der Entwicklung, der fachlichen Abstimmung, der Praxiserprobung und der modellhaften Umsetzung eines Expertenstandards sowie die Transparenz des Verfahrens festzulegen. ⁴Die Verfahrensordnung ist durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend zu genehmigen. ⁵Kommt eine Einigung über eine Verfahrensordnung bis zum 30. September 2008 nicht zustande,

wird sie durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend festgelegt.

(3) ¹Die Expertenstandards sind im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. ²Sie sind für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich. ³Die Vertragsparteien unterstützen die Einführung der Expertenstandards in die Praxis.

(4) ¹Die Kosten für die Entwicklung und Aktualisierung von Expertenstandards sind Verwaltungskosten, die vom Spitzenverband Bund der Pflegekassen getragen werden. ²Die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, beteiligen sich mit einem Anteil von 10 vom Hundert an den Aufwendungen nach Satz 1. ³Der Finanzierungsanteil, der auf die privaten Versicherungsunternehmen entfällt, kann von dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. unmittelbar an den Spitzenverband Bund der Pflegekassen geleistet werden.

§ 113b Schiedsstelle Qualitätssicherung

(1) ¹Die Vertragsparteien nach § 113 richten gemeinsam bis zum 30. September 2008 eine Schiedsstelle Qualitätssicherung ein. ²Diese entscheidet in den ihr nach diesem Gesetz zugewiesenen Fällen. ³Gegen die Entscheidung der Schiedsstelle ist der Rechtsweg zu den Sozialgerichten gegeben. ⁴Ein Vorverfahren findet nicht statt; die Klage gegen die Entscheidung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung.

(2) ¹Die Schiedsstelle besteht aus Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen und der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern. ²Die unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter werden von den Vertragsparteien gemeinsam bestellt. ³Kommt eine Einigung nicht zustande, werden die unparteiischen Mitglieder und ihre Vertreter bis zum 31. Oktober 2008 durch den Präsidenten des Bundessozialgerichts berufen.

⁴Der Schiedsstelle gehört auch ein Vertreter der Arbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und ein Vertreter der kommunalen Spitzenverbände an; sie werden auf die Zahl der Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen angerechnet. ⁵Der Schiedsstelle kann auch ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. angehören, dieser wird auch auf die Zahl der Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen angerechnet. ⁶Ein Vertreter der Verbände der Pflegeberufe kann der Schiedsstelle unter Anrechnung auf die Zahl der Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen angehören. ⁷Soweit die beteiligten Organisationen bis zum 30. September 2008 keine Mitglieder bestellen, wird die Schiedsstelle durch die drei vom Präsidenten des Bundessozialgerichts berufenen unparteiischen Mitglieder gebildet.

(3) ¹Die Vertragsparteien nach § 113 vereinbaren in einer Geschäftsordnung das Nähere über die Zahl, die Bestellung, die Amtsdauer, die Amtsführung, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für den Zeitaufwand der Mitglieder der Schiedsstelle sowie die Geschäftsführung, das Verfahren, die Erhebung und die Höhe der Gebühren und die Verteilung der Kosten. ²Kommt die Geschäftsordnung bis zum 30. September 2008 nicht zustande, wird ihr Inhalt durch das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt. ³Entscheidungen der Schiedsstelle sind mit der Mehrheit ihrer Mitglieder innerhalb von drei Monaten zu treffen; im Übrigen gilt § 76 Abs. 3 entsprechend.

(4) ¹Die Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle führt das Bundesministerium für Gesundheit. ²Es kann die Rechtsaufsicht ganz oder teilweise sowie dauerhaft oder vorübergehend auf das Bundesversicherungsamt übertragen.

§ 114 Qualitätsprüfungen

(1) ¹Zur Durchführung einer Qualitätsprüfung erteilen die Landesverbände der Pflegekassen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder den von ihnen bestellten Sachverständigen einen Prüfauftrag. ²Der Prüfauftrag enthält Angaben zur Prüffart, zum Prüfgegenstand und zum Prüfumfang. ³Die Prü-

fung erfolgt als Regelprüfung, Anlanssprüfung oder Wiederholungsprüfung. ⁴Die Pflegeeinrichtungen haben die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfungen zu ermöglichen.

(2) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen veranlassen in zugelassenen Pflegeeinrichtungen bis zum 31. Dezember 2010 mindestens einmal und ab dem Jahre 2011 regelmäßig im Abstand von höchstens einem Jahr eine Prüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder durch von ihnen bestellte Sachverständige (Regelprüfung). ²Zu prüfen ist, ob die Qualitätsanforderungen nach diesem Buch und nach den auf dieser Grundlage abgeschlossenen vertraglichen Vereinbarungen erfüllt sind. ³Die Regelprüfung erfasst insbesondere wesentliche Aspekte des Pflegezustandes und die Wirksamkeit der Pflege- und Betreuungsmaßnahmen (Ergebnisqualität). ⁴Sie kann auch auf den Ablauf, die Durchführung und die Evaluation der Leistungserbringung (Prozessqualität) sowie die unmittelbaren Rahmenbedingungen der Leistungserbringung (Strukturqualität) erstreckt werden. ⁵Die Regelprüfung bezieht sich auf die Qualität der allgemeinen Pflegeleistungen, der medizinischen Behandlungspflege, der sozialen Betreuung einschließlich der zusätzlichen Betreuung und Aktivierung im Sinne des § 87b, der Leistungen bei Unterkunft und Verpflegung (§ 87), der Zusatzleistungen (§ 88) und der nach § 37 des Fünften Buches erbrachten Leistungen der häuslichen Krankenpflege. ⁶Sie kann sich auch auf die Abrechnung der genannten Leistungen erstrecken. ⁷Zu prüfen ist auch, ob die Versorgung der Pflegebedürftigen den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes entspricht.

(3) Die Landesverbände der Pflegekassen haben den Prüfumfang der Regelprüfung in angemessener Weise zu verringern, soweit ihnen auf Grund einer Prüfung der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde oder aus einem nach Landesrecht durchgeführten Prüfverfahren Erkenntnisse darüber vorliegen, dass die Qualitätsanforderungen nach diesem Buch und den auf

seiner Grundlage abgeschlossenen vertraglichen Vereinbarungen erfüllt sind.

(4) ¹Liegen den Landesverbänden der Pflegekassen Ergebnisse zur Prozess- und Strukturqualität aus einer Prüfung vor, die von der Pflegeeinrichtung oder dem Einrichtungsträger veranlasst wurde, so haben sie den Umfang der Regelprüfung in angemessener Weise zu verringern. ²Voraussetzung ist, dass die vorgelegten Prüfergebnisse nach einem durch die Landesverbände der Pflegekassen anerkannten Verfahren zur Messung und Bewertung der Pflegequalität durch unabhängige Sachverständige oder Prüfinstitutionen entsprechend den von den Vertragsparteien nach § 113 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 und 3 festgelegten Anforderungen durchgeführt wurde, die Prüfung nicht länger als ein Jahr zurückliegt und die Prüfungsergebnisse gemäß § 115 Abs. 1a veröffentlicht werden. ³Eine Prüfung der Ergebnisqualität durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung ist stets durchzuführen.

(5) ¹Bei Anlanssprüfungen geht der Prüfauftrag in der Regel über den jeweiligen Prüfanlass hinaus; er umfasst eine vollständige Prüfung mit dem Schwerpunkt der Ergebnisqualität. ²Im Zusammenhang mit einer zuvor durchgeführten Regel- oder Anlanssprüfung kann von den Landesverbänden der Pflegekassen auf Kosten der Pflegeeinrichtung eine Wiederholungsprüfung veranlasst werden, um zu überprüfen, ob die festgestellten Qualitätsmängel durch die nach § 115 Abs. 2 angeordneten Maßnahmen beseitigt worden sind. ³Auf Antrag und auf Kosten der Pflegeeinrichtung ist eine Wiederholungsprüfung von den Landesverbänden der Pflegekassen zu veranlassen, wenn wesentliche Aspekte der Pflegequalität betroffen sind und ohne zeitnahe Nachprüfung der Pflegeeinrichtung unzumutbare Nachteile drohen.

§ 114a Durchführung der Qualitätsprüfungen

(1) ¹Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung und die von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellten Sachverständigen sind im Rahmen ihres Prüfauftrags nach § 114 jeweils berechtigt und verpflichtet, an

Ort und Stelle zu überprüfen, ob die zugelassenen Pflegeeinrichtungen die Leistungs- und Qualitätsanforderungen nach diesem Buch erfüllen. ²Prüfungen sind grundsätzlich unangemeldet durchzuführen. ³Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung und die von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellten Sachverständigen beraten im Rahmen der Qualitätsprüfungen die Pflegeeinrichtungen in Fragen der Qualitätssicherung. ⁴§ 112 Abs. 3 gilt entsprechend.

(2) ¹Sowohl bei teil- als auch bei vollstationärer Pflege sind der Medizinische Dienst der Krankenversicherung und die von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellten Sachverständigen jeweils berechtigt, zum Zwecke der Qualitätssicherung die für das Pflegeheim benutzten Grundstücke und Räume jederzeit zu betreten, dort Prüfungen und Besichtigungen vorzunehmen, sich mit den Pflegebedürftigen, ihren Angehörigen, vertretungsberechtigten Personen und Betreuern in Verbindung zu setzen sowie die Beschäftigten und die Interessenvertretung der Bewohnerinnen und Bewohner zu befragen. ²Prüfungen und Besichtigungen zur Nachtzeit sind nur zulässig, wenn und soweit das Ziel der Qualitätssicherung zu anderen Tageszeiten nicht erreicht werden kann. ³Soweit Räume einem Wohnrecht der Heimbewohner unterliegen, dürfen sie ohne deren Einwilligung nur betreten werden, soweit dies zur Verhütung drohender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung erforderlich ist; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt. ⁴Bei der ambulanten Pflege sind der Medizinische Dienst der Krankenversicherung und die von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellten Sachverständigen berechtigt, die Qualität der Leistungen des Pflegedienstes mit Einwilligung des Pflegebedürftigen auch in dessen Wohnung zu überprüfen. ⁵Soweit ein Pflegebedürftiger die Einwilligung nach den Sätzen 3 und 4 nicht selbst erteilen kann, darf diese nur durch eine vertretungsberechtigte Person oder einen bestellten Betreuer erteilt werden. ⁶Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung soll die nach heimrechtlichen Vor-

schriften zuständige Aufsichtsbehörde an Prüfungen beteiligen, soweit dadurch die Prüfung nicht verzögert wird.

(3) ¹Die Prüfungen beinhalten auch Inaugenscheinnahmen des gesundheitlichen und pflegerischen Zustands von Pflegebedürftigen. ²Sowohl Pflegebedürftige als auch Beschäftigte der Pflegeeinrichtungen, Betreuer und Angehörige sowie Mitglieder der heimrechtlichen Interessenvertretungen der Bewohnerinnen und Bewohner können dazu befragt werden. ³Die Teilnahme an Inaugenscheinnahmen und Befragungen ist freiwillig; durch die Ablehnung dürfen keine Nachteile entstehen. ⁴Inaugenscheinnahmen von Pflegebedürftigen, Befragungen von Personen nach Satz 2 sowie die damit jeweils zusammenhängende Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten von Pflegebedürftigen zum Zwecke der Erstellung eines Prüfberichts bedürfen der Einwilligung der betroffenen Pflegebedürftigen.

(4) ¹Auf Verlangen sind Vertreter der betroffenen Pflegekassen oder ihrer Verbände, des zuständigen Sozialhilfeträgers sowie des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. an den Prüfungen nach den Absätzen 1 bis 3 zu beteiligen. ²Der Träger der Pflegeeinrichtung kann verlangen, dass eine Vereinigung, deren Mitglied er ist (Trägervereinigung), an der Prüfung nach den Absätzen 1 bis 3 beteiligt wird. ³Ausgenommen ist eine Beteiligung nach Satz 1 oder nach Satz 2, soweit dadurch die Durchführung einer Prüfung voraussichtlich verzögert wird. ⁴Unabhängig von ihren eigenen Prüfungsbefugnissen nach den Absätzen 1 bis 3 sind der Medizinische Dienst der Krankenversicherung und die von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellten Sachverständigen jeweils befugt, sich an Überprüfungen von zugelassenen Pflegeeinrichtungen zu beteiligen, soweit sie von der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde nach Maßgabe heimrechtlicher Vorschriften durchgeführt werden. ⁵Sie haben in diesem Fall ihre Mitwirkung an der Überprüfung der Pflegeeinrichtung auf den Bereich der Qualitätssicherung nach diesem Buch zu beschränken.

(5) ¹Die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, beteiligen sich mit 10 vom Hundert an den Kosten der Qualitätsprüfungen der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen, sofern diese ohne Beteiligung von Vertretern des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. durchgeführt wurden.

²Der Finanzierungsanteil, der auf die privaten Versicherungsunternehmen entfällt, ist vom Verband der privaten Krankenversicherung e. V. jährlich unmittelbar an das Bundesversicherungsamt zugunsten des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung (§ 65) zu überweisen.

³Das Bundesversicherungsamt stellt die Höhe der durchschnittlichen Kosten von Prüfungen im Wege einer Schätzung in Abstimmung mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. fest und teilt diesem jährlich die Anzahl der durchgeführten Prüfungen und den sich aus der Multiplikation der Durchschnittskosten mit der Anzahl der Prüfungen ergebenden Finanzierungsanteil der privaten Versicherungsunternehmen mit.

(6) ¹Die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung berichten dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zum 30. Juni 2011, danach in Abständen von drei Jahren, über ihre Erfahrungen mit der Anwendung der Beratungs- und Prüfvorschriften nach diesem Buch, über die Ergebnisse ihrer Qualitätsprüfungen sowie über ihre Erkenntnisse zum Stand und zur Entwicklung der Pflegequalität und der Qualitätssicherung. ²Sie stellen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen die Vergleichbarkeit der gewonnenen Daten sicher.

³Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen führt die Berichte der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung und seine eigenen Erkenntnisse und Erfahrungen zur Entwicklung der Pflegequalität und der Qualitätssicherung zu einem Bericht zusammen und legt diesen innerhalb eines halben Jahres dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend so-

wie dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales und den zuständigen Länderministerien vor.

(7) ¹Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen beschließt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen Richtlinien über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität nach § 114.

²Er hat die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege, die Bundesverbände privater Alten- und Pflegeheime, die Verbände der privaten ambulanten Dienste, die Bundesverbände der Pflegeberufe, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Verband der privaten Krankenversicherung e. V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene sowie die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen zu beteiligen. ³Ihnen ist unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ⁴Die Richtlinien sind regelmäßig an den medizinisch-pflegfachlichen Fortschritt anzupassen. ⁵Sie bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. ⁶Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit sind innerhalb der von ihm gesetzten Frist zu beheben.

§ 115 Ergebnisse von Qualitätsprüfungen

(1) ¹Die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung sowie die von den Landesverbänden der Pflegekassen für Qualitätsprüfungen bestellten Sachverständigen haben das Ergebnis einer jeden Qualitätsprüfung sowie die dabei gewonnenen Daten und Informationen den Landesverbänden der Pflegekassen und den zuständigen Trägern der Sozialhilfe sowie den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit und bei häuslicher Pflege den zuständigen Pflegekassen zum Zwecke

der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben sowie der betroffenen Pflegeeinrichtung mitzuteilen. ²Das Gleiche gilt für die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen, die durch unabhängige Sachverständige oder Prüfinstitutionen gemäß § 114 Abs. 4 durchgeführt werden und eine Regelprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung teilweise ersetzen. ³Die Landesverbände der Pflegekassen sind befugt und auf Anforderung verpflichtet, die ihnen nach Satz 1 oder 2 bekannt gewordenen Daten und Informationen mit Zustimmung des Trägers der Pflegeeinrichtung auch seiner Trägervereinigung zu übermitteln, soweit deren Kenntnis für die Anhörung oder eine Stellungnahme der Pflegeeinrichtung zu einem Bescheid nach Absatz 2 erforderlich ist. ⁴Gegenüber Dritten sind die Prüfer und die Empfänger der Daten zur Verschwiegenheit verpflichtet; dies gilt nicht für die zur Veröffentlichung der Ergebnisse von Qualitätsprüfungen nach Absatz 1a erforderlichen Daten und Informationen.

(1a) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen stellen sicher, dass die von Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität, insbesondere hinsichtlich der Ergebnis- und Lebensqualität, für die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen verständlich, übersichtlich und vergleichbar sowohl im Internet als auch in anderer geeigneter Form kostenfrei veröffentlicht werden. ²Hierbei sind die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung sowie gleichwertige Prüfergebnisse nach § 114 Abs. 3 und 4 zugrunde zu legen; sie können durch in anderen Prüfverfahren gewonnene Informationen, die die von Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität, insbesondere hinsichtlich der Ergebnis- und Lebensqualität, darstellen, ergänzt werden. ³Personenbezogene und personenbeziehbare Daten sind zu anonymisieren. ⁴Ergebnisse von Wiederholungsprüfungen sind zeitnah zu berücksichtigen. ⁵Das Datum der letzten Prüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, eine Einordnung des Prüfergebnisses nach einer Bewertungssystematik sowie eine Zusammenfassung der Prüfergebnisse sind an gut sicht-

barer Stelle in jeder Pflegeeinrichtung auszuhängen. ⁶Die Kriterien der Veröffentlichung einschließlich der Bewertungssystematik sind durch den Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und die Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände bis zum 30. September 2008 unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zu vereinbaren. ⁷Die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen, unabhängige Verbraucherorganisationen auf Bundesebene sowie der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. und die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene sind frühzeitig zu beteiligen. ⁸Ihnen ist unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ⁹Kommt eine Festlegung über die Kriterien der Veröffentlichung einschließlich der Bewertungssystematik bis zum 30. September 2008 nicht zustande, werden sie auf Antrag eines Vereinbarungspartners oder des Bundesministeriums für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2008 durch die Schiedsstelle nach § 113b festgesetzt.

(2) ¹Soweit bei einer Prüfung nach diesem Buch Qualitätsmängel festgestellt werden, entscheiden die Landesverbände der Pflegekassen nach Anhörung des Trägers der Pflegeeinrichtung und der beteiligten Trägervereinigung unter Beteiligung des zuständigen Trägers der Sozialhilfe, welche Maßnahmen zu treffen sind, erteilen dem Träger der Einrichtung hierüber einen Bescheid und setzen ihm darin zugleich eine angemessene Frist zur Beseitigung der festgestellten Mängel. ²Werden nach Satz 1 festgestellte Mängel nicht fristgerecht beseitigt, können die Landesverbände der Pflegekassen gemeinsam den Versorgungsvertrag gemäß § 74 Abs. 1, in schwerwiegenden Fällen nach § 74 Abs. 2, kündigen. ³§ 73 Abs. 2 gilt entsprechend.

(3) ¹Hält die Pflegeeinrichtung ihre gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtungen, insbesondere ihre Verpflichtungen zu einer qualitätsgerechten Leistungserbringung aus dem Versorgungsvertrag (§ 72) ganz oder teilweise nicht ein, sind die nach dem Achten Kapitel vereinbarten Pflegevergütungen für die Dauer der Pflichtverletzung entsprechend zu kürzen.

²Über die Höhe des Kürzungsbetrags ist zwischen den Vertragsparteien nach § 85 Abs. 2 Einvernehmen anzustreben. ³Kommt eine Einigung nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei die Schiedsstelle nach § 76 in der Besetzung des Vorsitzenden und der beiden weiteren unparteiischen Mitglieder. ⁴Gegen die Entscheidung nach Satz 3 ist der Rechtsweg zu den Sozialgerichten gegeben; ein Vorverfahren findet nicht statt, die Klage hat aufschiebende Wirkung. ⁵Der vereinbarte oder festgesetzte Kürzungsbetrag ist von der Pflegeeinrichtung bis zur Höhe ihres Eigenanteils an die betroffenen Pflegebedürftigen und im Weiteren an die Pflegekassen zurückzuzahlen; soweit die Pflegevergütung als nachrangige Sachleistung von einem anderen Leistungsträger übernommen wurde, ist der Kürzungsbetrag an diesen zurückzuzahlen. ⁶Der Kürzungsbetrag kann nicht über die Vergütungen oder Entgelte nach dem Achten Kapitel refinanziert werden. ⁷Schadensersatzansprüche der betroffenen Pflegebedürftigen nach anderen Vorschriften bleiben unberührt; § 66 des Fünften Buches gilt entsprechend.

(4) ¹Bei Feststellung schwerwiegender, kurzfristig nicht behebbarer Mängel in der stationären Pflege sind die Pflegekassen verpflichtet, den betroffenen Heimbewohnern auf deren Antrag eine andere geeignete Pflegeeinrichtung zu vermitteln, welche die Pflege, Versorgung und Betreuung nahtlos übernimmt. ²Bei Sozialhilfeempfängern ist der zuständige Träger der Sozialhilfe zu beteiligen.

(5) ¹Stellt der Medizinische Dienst schwerwiegende Mängel in der ambulanten Pflege fest, kann die zuständige Pflegekasse dem Pflegedienst auf Empfehlung des Medizinischen Dienstes die weitere Betreuung des Pflegebedürftigen vorläufig untersagen; § 73 Abs. 2 gilt entsprechend. ²Die Pflegekasse hat dem

Pflegebedürftigen in diesem Fall einen anderen geeigneten Pflegedienst zu vermitteln, der die Pflege nahtlos übernimmt; dabei ist so weit wie möglich das Wahlrecht des Pflegebedürftigen nach § 2 Abs. 2 zu beachten. ³Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(6) ¹In den Fällen der Absätze 4 und 5 haftet der Träger der Pflegeeinrichtung gegenüber den betroffenen Pflegebedürftigen und deren Kostenträgern für die Kosten der Vermittlung einer anderen ambulanten oder stationären Pflegeeinrichtung, soweit er die Mängel in entsprechender Anwendung des § 276 des Bürgerlichen Gesetzbuches zu vertreten hat. ²Absatz 3 Satz 7 bleibt unberührt.

§ 116 Kostenregelungen

(1) Die Prüfkosten bei Wirksamkeits- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 79 sind als Aufwand in der nächstmöglichen Vergütungsvereinbarung nach dem Achten Kapitel zu berücksichtigen; sie können auch auf mehrere Vergütungszeiträume verteilt werden.

(2) ¹Die Kosten der Schiedsstellenentscheidung nach § 115 Abs. 3 Satz 3 trägt der Träger der Pflegeeinrichtung, soweit die Schiedsstelle eine Vergütungskürzung anordnet; andernfalls sind sie von den als Kostenträgern betroffenen Vertragsparteien gemeinsam zu tragen. ²Setzt die Schiedsstelle einen niedrigeren Kürzungsbetrag fest als von den Kostenträgern gefordert, haben die Beteiligten die Verfahrenskosten anteilig zu zahlen.

(3) ¹Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Entgelte für die Durchführung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu regeln. ²In der Rechtsverordnung können auch Mindest- und Höchstsätze festgelegt werden; dabei ist den berechtigten Interessen der Wirtschaftlichkeitsprüfer (§ 79) sowie der zur Zahlung der Entgelte verpflichteten Pflegeeinrichtungen Rechnung zu tragen.

§ 117 Zusammenarbeit mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden

(1) ¹Die Landesverbände der Pflegekassen und der Medizinische Dienst der Krankenver-

sicherung arbeiten mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden bei der Zulassung und der Überprüfung der Pflegeeinrichtungen eng zusammen, um ihre wechselseitigen Aufgaben nach diesem Buch und nach den heimrechtlichen Vorschriften insbesondere durch

1. gegenseitige Information und Beratung,
2. Terminabsprachen für eine gemeinsame oder arbeitsteilige Überprüfung von Pflegeeinrichtungen oder
3. Verständigung über die im Einzelfall notwendigen Maßnahmen

wirksam aufeinander abzustimmen. ²Dabei ist sicherzustellen, dass Doppelprüfungen nach Möglichkeit vermieden werden. ³Zur Erfüllung dieser Aufgaben sind die Landesverbände der Pflegekassen und der Medizinische Dienst verpflichtet, in den Arbeitsgemeinschaften nach den heimrechtlichen Vorschriften mitzuwirken.

(2) Die Verantwortung der Pflegekassen und ihrer Verbände für die inhaltliche Bestimmung, Sicherung und Prüfung der Pflege-, Versorgungs- und Betreuungsqualität nach diesem Buch kann durch eine Zusammenarbeit mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden weder eingeschränkt noch erweitert werden.

(3) ¹Zur Verwirklichung der engen Zusammenarbeit sind die Landesverbände der Pflegekassen und der Medizinische Dienst der Krankenversicherung berechtigt und auf Anforderung verpflichtet, der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde die ihnen nach diesem Buch zugänglichen Daten über die Pflegeeinrichtungen, insbesondere über die Zahl und Art der Pflegeplätze und der betreuten Personen (Belegung), über die personelle und sächliche Ausstattung sowie über die Leistungen und Vergütungen der Pflegeeinrichtungen, mitzuteilen. ²Personenbezogene Daten sind vor der Datenübermittlung zu anonymisieren.

(4) ¹Erkenntnisse aus der Prüfung von Pflegeeinrichtungen sind vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder von den sonstigen Sachverständigen oder Stellen, die Qualitätsprüfungen nach diesem Buch durchführen, unverzüglich der nach heimrecht-

lichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde mitzuteilen, soweit sie zur Vorbereitung und Durchführung von aufsichtsrechtlichen Maßnahmen nach den heimrechtlichen Vorschriften erforderlich sind. ²§ 115 Abs. 1 Satz 1 und 2 bleibt hiervon unberührt.

(5) ¹Die Pflegekassen und ihre Verbände sowie der Medizinische Dienst der Krankenversicherung tragen die ihnen durch die Zusammenarbeit mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden entstehenden Kosten. ²Eine Beteiligung an den Kosten nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden oder anderer von der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde beteiligter Stellen oder Gremien ist unzulässig.

(6) ¹Durch Anordnungen der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde bedingte Mehr- oder Minderkosten sind, soweit sie dem Grunde nach vergütungsfähig im Sinne des § 82 Abs. 1 sind, in der nächstmöglichen Pflegesatzvereinbarung zu berücksichtigen. ²Der Widerspruch oder die Klage einer Vertragspartei oder eines Beteiligten nach § 85 Abs. 2 gegen die Anordnung hat keine aufschiebende Wirkung.

§ 118 (weggefallen)

§ 119 Verträge mit Pflegeheimen außerhalb des Anwendungsbereichs des Wohn- und Betreuungsvertragsgesetzes

Für den Vertrag zwischen dem Träger einer zugelassenen stationären Pflegeeinrichtung, auf die das Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz keine Anwendung findet, und dem pflegebedürftigen Bewohner gelten die Vorschriften über die Verträge nach dem Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz entsprechend.

§ 120 Pflegevertrag bei häuslicher Pflege

(1) ¹Bei häuslicher Pflege übernimmt der zugelassene Pflegedienst spätestens mit Beginn des ersten Pflegeeinsatzes auch gegenüber dem pflegebedürftigen die Verpflichtung, diesen nach Art und Schwere seiner Pflegebedürftigkeit, entsprechend den von ihm in An-

spruch genommenen Leistungen, zu pflegen und hauswirtschaftlich zu versorgen (Pflegevertrag). ²Bei jeder wesentlichen Veränderung des Zustandes des Pflegebedürftigen hat der Pflegedienst dies der zuständigen Pflegekasse unverzüglich mitzuteilen.

(2) ¹Der Pflegedienst hat nach Aufforderung der zuständigen Pflegekasse unverzüglich eine Ausfertigung des Pflegevertrages auszuhändigen. ²Innerhalb von zwei Wochen nach dem ersten Pflegeeinsatz kann der Pflegebedürftige den Pflegevertrag ohne Angabe von Gründen und ohne Einhaltung einer Frist kündigen. ³Wird der Pflegevertrag erst nach dem ersten Pflegeeinsatz ausgehändigt, beginnt der Lauf der Frist nach Satz 2 erst mit Aushändigung des Vertrages.

(3) In dem Pflegevertrag sind wenigstens Art, Inhalt und Umfang der Leistungen einschließlich der dafür mit den Kostenträgern nach § 89 vereinbarten Vergütungen für jede Leistung oder jeden Leistungskomplex gesondert zu beschreiben.

(4) ¹Der Anspruch des Pflegedienstes auf Vergütung seiner pflegerischen und hauswirtschaftlichen Leistungen ist unmittelbar gegen die zuständige Pflegekasse zu richten. ²So weit die von dem Pflegebedürftigen abgerufenen Leistungen nach Satz 1 den von der Pflegekasse mit Bescheid festgelegten und von ihr zu zahlenden leistungsrechtlichen Höchstbetrag überschreiten, darf der Pflegedienst dem Pflegebedürftigen für die zusätzlich abgerufenen Leistungen keine höhere als die nach § 89 vereinbarte Vergütung berechnen.

Zwölftes Kapitel Bußgeldvorschrift

§ 121 Bußgeldvorschrift

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig

1. der Verpflichtung zum Abschluß oder zur Aufrechterhaltung des privaten Pflegeversicherungsvertrages nach § 23 Abs. 1 Satz 1 und 2 oder § 23 Abs. 4 oder der Verpflichtung zur Aufrechterhaltung des

privaten Pflegeversicherungsvertrages nach § 22 Abs. 1 Satz 2 nicht nachkommt,

2. entgegen § 50 Abs. 1 Satz 1, § 51 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 51 Abs. 3 oder entgegen Artikel 42 Abs. 4 Satz 1 oder 2 des Pflegeversicherungsgesetzes eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
 3. entgegen § 50 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder entgegen § 50 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 eine Änderung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig mitteilt,
 4. entgegen § 50 Abs. 3 Satz 2 die erforderlichen Unterlagen nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
 5. entgegen Artikel 42 Abs. 1 Satz 3 des Pflegeversicherungsgesetzes den Leistungsumfang seines privaten Versicherungsvertrages nicht oder nicht rechtzeitig anpaßt,
 6. mit der Entrichtung von sechs Monatsprämien zur privaten Pflegeversicherung in Verzug gerät.
- (2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 2500 Euro geahndet werden.
- (3) Für die von privaten Versicherungsunternehmen begangenen Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 Nr. 2 ist das Bundesversicherungsamt die Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten.

§ 122 Übergangsregelung

(1) § 45b ist mit Ausnahme des Absatzes 2 Satz 3 erst ab 1. April 2002 anzuwenden; Absatz 2 Satz 3 ist ab 1. Januar 2003 anzuwenden.

(2) ¹Die Spitzenverbände der Pflegekassen haben die nach § 45b Abs. 1 Satz 4 in der ab dem 1. Juli 2008 geltenden Fassung vorgesehenen Richtlinien unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V., der kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene und der maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe

der pflegebedürftigen und behinderten Menschen auf Bundesebene zu beschließen und dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Mai 2008 zur Genehmigung vorzulegen. ²§ 17 Abs. 2 gilt entsprechend.

**Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes
zur Begutachtung von Pflegebedürftigkeit
nach dem XI. Buch des Sozialgesetzbuches**

Vom 8. Juni 2009

Inhaltsübersicht

- V**
- A Allgemeines
 - B Aufgaben des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK)
 - C Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit
 - D Erläuterungen zum Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI
 - E Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz
 - F Orientierungswerte zur Pflegezeitbemessung für die in § 14 SGB XI genannten Einrichtungen der Grundpflege
 - G Formulargutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI (hier nicht aufgenommen; die Vordrucke können auf der Homepage des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund unter www.mds-ev.de abgerufen werden)
 - Anlage 1 Gesetzliche Grundlagen zum Begriff und zu den Stufen der Pflegebedürftigkeit, zum Verfahren der Feststellung sowie für die Feststellung eines erheblichen Bedarfs an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung (Abdruck der §§ 14, 15, 18, 45a, 45b SGB XI, siehe Lz. **V.1**)
 - Anlage 2 Richtlinie zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs (siehe Lz. **V.7**)
 - Anlage 3 Härtefall- Richtlinien (siehe Lz. **V.4**)
 - Anlage 4 Psychopathologischer Befund in Anlehnung an die Arbeitsgemeinschaft für Methodik und Dokumentation in der Psychiatrie (hier nicht aufgenommen)
 - Anlage 5 Auszug aus dem Gemeinsamen Rundschreiben der Spitzenverbände der Pflegekassen zu den leistungsrechtlichen Vorschriften des PflegeVG vom 10.10.2002 zu § 40 Abs. 4 SGB XI (hier nicht aufgenommen)
 - Anlage 6 Mitteilung PflegeZG (hier nicht aufgenommen)
 - Anlage 7 Glossar (hier nicht aufgenommen)
 - Anlage 8 Stichwortverzeichnis (hier nicht aufgenommen)

Der GKV-Spitzenverband¹ hat unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesverbände der Pflegeberufe und der behinderten Menschen, der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege, der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, der kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, der Bundesverbände privater Alten- und Pflegeheime sowie der Verbände der privaten ambulanten Dienste

aufgrund der §§ 17, 53a SGB XI

am 08. 06. 2009 die nachstehenden Richtlinien zur Begutachtung von Pflegebedürftigkeit (Begutachtungs-Richtlinien – BRi) beschlossen. Diese Richtlinien ersetzen die Richtlinien der Spitzenverbände der Pflegekassen zur Begutachtung von Pflegebedürftigkeit nach dem XI. Buch des Sozialgesetzbuches vom 21. 07. 1997 in der Fassung vom 11. 05. 2006.

Die Begutachtungs-Richtlinien dienen der Zielsetzung, bundesweit eine Begutachtung nach einheitlichen Kriterien zu gewährleisten und eine hohe Qualität der für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit maßgebenden Gutachten der Medizinischen Dienste sicherzustellen.

Die Regelungen der Begutachtungs-Richtlinien werden auch in Zukunft an Erkenntnisse, insbesondere der Pflegewissenschaft, der Medizin und der Rechtsprechung anzupassen sein.

A

Allgemeines

(Pflegeversicherung)

Zum 01. 01. 1995 ist das Gesetz zur sozialen Absicherung des Risikos der Pflegebedürftigkeit in Kraft getreten. Leistungen bei häuslicher Pflege erhalten die Versicherten seit dem

01. 04. 1995, bei stationärer Pflege seit dem 01. 07. 1996.

Die Leistungen gehen von den Grundsätzen „Vorrang der häuslichen Pflege“ und „Vorrang von Prävention und Rehabilitation“ aus (§§ 3 und 5 SGB XI).

Der Vorrang der häuslichen vor der vollstationären Pflege stellt eines der wesentlichen Ziele der Pflegeversicherung dar, damit es den Pflegebedürftigen ermöglicht wird, möglichst lange in ihrer häuslichen Umgebung bleiben zu können. Diesem Ziel entsprechend gehen auch die Leistungen der teilstationären Pflege und der Kurzzeitpflege denen der vollstationären Pflege vor.

Ein weiteres wichtiges gesundheitspolitisches Ziel kommt in dem Vorrang von Prävention, Krankenbehandlung und Rehabilitation zum Ausdruck. Der MDK ist gehalten, im Rahmen der Begutachtung von Pflegebedürftigkeit zu prüfen, ob und ggf. welche Maßnahmen der Prävention und der medizinischen Rehabilitation geeignet, notwendig und zumutbar sind (§ 18 Abs. 6 SGB XI). Da die Pflegekassen selbst nicht Träger dieser Leistungen sind, wirken sie bei den zuständigen Leistungsträgern darauf hin, dass frühzeitig alle geeigneten Maßnahmen der Prävention, Krankenbehandlung und der Rehabilitation eingeleitet werden, um den Eintritt von Pflegebedürftigkeit zu vermeiden. Die Leistungsträger haben im Rahmen ihres Leistungsrechts auch nach Eintritt der Pflegebedürftigkeit ihre Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und ergänzenden Leistungen in vollem Umfang einzusetzen und darauf hinzuwirken, die Pflegebedürftigkeit zu überwinden, zu mindern sowie eine Verschlimmerung zu verhindern (§ 5 SGB XI). Die Pflegekasse erbringt vorläufige Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, wenn eine sofortige Leistungserbringung erforderlich ist und sonst die sofortige Einleitung der Leistungen gefährdet wäre (vgl. § 32 SGB XI).

Die Leistungen der Pflegeversicherung tragen dazu bei, dem Pflegebedürftigen¹ ein selbst-

¹ Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Pflegekassen gemäß § 53 SGB XI

¹ Da die Verwendung der geschlechtlichen Paarformen die Verständlichkeit und Klarheit der Richtlinien erheblich einschränken würde, wird auf die Nennung beider Formen verzichtet. Die verwendeten Personenbezeichnungen gelten deshalb jeweils auch in ihrer weiblichen Form.

bestimmtes und selbständiges Leben zu ermöglichen. Die Pflegebedürftigen können im Rahmen von Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zwischen den aufgrund eines Versorgungsvertrages mit den Pflegekassen zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen wählen. Auch religiösen Bedürfnissen und den Bedürfnissen nach einer kultursensiblen Pflege ist Rechnung zu tragen; Wünsche nach gleichgeschlechtlicher Pflege sind nach Möglichkeit zu berücksichtigen (§§ 1, 2 SGB XI).

Ein weiteres erklärtes Ziel ist die Stärkung der Kompetenz und der Motivation pflegender Angehöriger durch Beratung (§ 7 SGB XI), die bei Bezug von Pflegegeld abzurufenden Beratungseinsätze (§ 37 Abs. 3 SGB XI) und Durchführung von Pflegekursen (§ 45 SGB XI).

Die Pflege soll auch die Aktivierung der Pflegebedürftigen zum Ziel haben, um vorhandene Fähigkeiten zu erhalten und ggf. verlorene Fähigkeiten zurückzugewinnen. Um der Gefahr einer Vereinsamung des Pflegebedürftigen entgegenzuwirken, sollen bei der Leistungserbringung auch die Bedürfnisse des Pflegebedürftigen nach Kommunikation berücksichtigt werden (§ 28 Abs. 4 SGB XI). Dies gilt gleichermaßen für somatisch wie psychisch kranke Menschen sowie für körperlich und geistig behinderte Menschen.

Bei den Leistungen der Pflegeversicherung wird unterschieden zwischen Dienst-, Sach- und Geldleistungen für den Bedarf an Grundpflege und hauswirtschaftlicher Versorgung (§ 4 SGB XI). Hinzu kommen bei teilstationärer Pflege, Kurzzeitpflege und vollstationärer Pflege die soziale Betreuung sowie die Leistungen der medizinischen Behandlungspflege. Im Rahmen der gesetzlich vorgegebenen Höchstgrenzen erhalten die pflegebedürftigen Versicherten und deren Pflegepersonen folgende Leistungen (§ 28 SGB XI):

1. Pflegesachleistung (§ 36 SGB XI),
2. Pflegegeld für selbst beschaffte Pflegehilfen (§ 37 SGB XI),
3. Kombination von Geld- und Sachleistung (§ 38 SGB XI),
4. Häusliche Pflege bei Verhinderung der Pflegeperson (§ 39 SGB XI),

5. Pflegehilfsmittel, und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen (§ 40 SGB XI),
6. Tages- und Nachtpflege (§ 41 SGB XI),
7. Kurzzeitpflege (§ 42 SGB XI),
8. Vollstationäre Pflege (§ 43 SGB XI),
9. Pflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen (§ 43a SGB XI),
10. Leistungen zur sozialen Sicherung der Pflegepersonen (§ 44 SGB XI),
11. zusätzliche Leistungen bei Pflegezeit (§ 44a SGB XI),
12. Pflegekurse für Angehörige und ehrenamtliche Pflegepersonen (§ 45 SGB XI),
13. Zusätzliche Betreuungsleistungen (§ 45b SGB XI),
14. Leistungen des Persönlichen Budgets nach § 17 Abs. 2 bis 4 SGB IX (§ 35a SGB XI),
15. Pflegeberatung (§ 7a SGB XI).

B

Aufgaben des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK)

B 1 Verantwortung des MDK für eine qualifizierte Begutachtung

Die Begutachtungen sind durch geschulte und qualifizierte Gutachter durchzuführen. Sie erfolgen durch Ärzte, Pflegefachkräfte und andere Fachkräfte, die der Medizinische Dienst für die Bewältigung des laufenden Arbeitsanfalls vorhält. Der Medizinische Dienst kann zur Bewältigung von Antragspitzen und zu speziellen gutachterlichen Fragestellungen Ärzte, Pflegefachkräfte oder andere geeignete Fachkräfte bei der Erstellung des Gutachtens als externe Kräfte beteiligen. Die Verantwortung für die Begutachtung trägt der Medizinische Dienst auch dann, wenn externe Sachverständige beteiligt waren.

Als externe Kräfte sind vorrangig Mitarbeiter anderer Gutachterdienste, insbesondere des öffentlichen Gesundheitswesens und der Versorgungsverwaltung oder anderer Sozialleis-

tungsträger zu beauftragen. Sofern ausnahmsweise niedergelassene Ärzte oder Pflegefachkräfte von Sozialstationen, gewerblichen Pflegediensten sowie in der Pflege selbständig Tätige als externe Kräfte beauftragt werden, ist sicherzustellen, dass keine Interessenkollisionen entstehen.

B 2 Begutachtung zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit

Die zentrale Aufgabe des Medizinischen Dienstes im Rahmen des SGB XI ist die Feststellung der Pflegebedürftigkeit. Dazu ist eine Begutachtung des Antragstellers in seinem Wohnbereich durchzuführen (§ 18 Abs. 2 Satz 1 SGB XI). Der MDK hat dabei insbesondere

- den ursächlichen Zusammenhang des vorliegenden Hilfebedarfs mit Krankheit oder Behinderung,
- unter Berücksichtigung vorliegender Krankheiten oder Behinderungen den Hilfebedarf bei den im Gesetz genannten Verrichtungen des täglichen Lebens,
- das Vorliegen von Pflegebedürftigkeit und ihre Abstufung sowie
- das Vorliegen einer erheblich eingeschränkten Alltagskompetenz und ihre Abstufung

zu prüfen und festzustellen.

Grundlagen dieser Prüfungen und Feststellungen sind

- das SGB XI,
- die Richtlinie zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs (Anlage 2),
- diese Begutachtungs-Richtlinien.

Darüber hinaus hat der MDK den Pflegekasernen einen individuellen Pflegeplan im Sinne von Empfehlungen insbesondere

- zu präventiven Leistungen,
- zu Heilmitteln,
- zu einer Leistung der medizinischen Rehabilitation,
- zur Hilfsmittel-/Pflegehilfsmittelversorgung,

- zu wohnumfeldverbessernden Maßnahmen sowie
- zur Verbesserung/Veränderung der Pflegesituation zu unterbreiten.

Die Stellungnahme des MDK hat sich auch darauf zu erstrecken, ob die häusliche Pflege in geeigneter Weise sichergestellt ist.

Beantragt der Versicherte vollstationäre Pflegeleistungen, hat der MDK auch die Erforderlichkeit vollstationärer Pflege zu prüfen.

Diese Anforderungen verlangen vom MDK die angemessene Einbindung unterschiedlicher Fachkompetenzen in das Verfahren der Begutachtung (§ 18 Abs. 7 SGB XI). Unabhängig davon, ob bei der Begutachtung interne oder externe Kräfte tätig werden, erfordert dies eine große Kooperationsbereitschaft aller am Begutachtungsverfahren Beteiligten der unterschiedlichen Professionen.

C Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit

(Vorbemerkung)

Diese Begutachtungs-Richtlinien erläutern die Begutachtungskriterien und das Begutachtungsverfahren auf der Basis des SGB XI. Sie sichern bundesweit einheitliche Maßstäbe für die Begutachtung. Nach dem Gesetz sind regionale Abweichungen nicht zulässig.

C 1 Pflegekasse

Die Leistungen nach dem SGB XI sind bei der Pflegekasse zu beantragen. Ist der Antragsteller außerstande, den entsprechenden Antrag selbst zu unterschreiben, erfolgt dies durch den Bevollmächtigten oder gerichtlich bestellten Betreuer (im Folgenden als Betreuer bezeichnet).

Die Entscheidung über den Antrag trifft die Pflegekasse unter maßgeblicher Berücksichtigung des Gutachtens des MDK. Weicht die Pflegekasse von der Empfehlung des MDK zum Vorliegen von Pflegebedürftigkeit und

zur Pflegestufe ab, teilt sie dies dem MDK unter Angabe der Gründe mit.

Zur gutachterlichen Prüfung der Voraussetzungen der Pflegebedürftigkeit und der Zuordnung zu einer Pflegestufe übergibt die Pflegekasse nach Prüfung der versicherungsrechtlichen Voraussetzungen dem MDK den Antrag (dieser sollte Angaben zu Name, Vorname, Geburtsdatum, Wohnanschrift, Telefonnummer, beantragter Leistung, ggf. Pflegeperson, ggf. Pflegedienst enthalten) und, so weit vorhanden, weitere für die Begutachtung erforderliche Unterlagen/Informationen

- über Vorerkrankungen,
- über Klinikaufenthalte und Leistungen zur medizinischen Rehabilitation,
- zur Heilmittelversorgung,
- zur Hilfsmittel-/Pflegehilfsmittelversorgung,
- zum behandelnden Arzt,
- zur häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V,
- hinsichtlich eines Bevollmächtigten/Betreuers mit entsprechendem Aufgabenkreis.

Im Hinblick auf ggf. verkürzte Bearbeitungs-/Begutachtungsfristen (s. Punkt C 3) informiert die Pflegekasse den MDK darüber hinaus ggf. über folgende Sachverhalte:

- aktueller Aufenthalt des Antragstellers im Krankenhaus oder einer Rehabilitations-einrichtung und vorliegende Hinweise auf Dringlichkeit der Begutachtung zur Sicherstellung der ambulanten oder stationären Weiterversorgung,
- aktueller Aufenthalt des Antragstellers in einem stationären Hospiz,
- Beantragung der Inanspruchnahme von Pflegezeit nach dem Pflegezeitgesetz durch die Pflegeperson,
- ambulante palliative Versorgung des Antragstellers.

Bei Folgebegutachtungen¹ gibt die Pflegekasse außerdem Hinweise auf vorhergehende Begutachtungen, zur Pflegestufe und Alltags-

kompetenz sowie zu den Ergebnissen der Beratungseinsätze gemäß § 37 Abs. 3 SGB XI. In Bezug auf die seit 01. 07. 2008 vorzunehmende Abstufung der Einschränkung der Alltagskompetenz nach erheblicher bzw. erhöhter Einschränkung (vgl. § 45b Abs. 1 SGB XI) gibt die Pflegekasse auch an, ob und mit welchem Ergebnis sie nach dem 01. 07. 2008 auf Antrag des Versicherten über das Vorliegen einer Einschränkung in erhöhtem Maße entschieden hat.

Die Pflegekasse klärt den Antragsteller bzw. den Bevollmächtigten oder Betreuer über die Mitwirkungspflichten sowie die Folgen fehlender Mitwirkung auf und fordert ihn auf, dem zuständigen MDK eine Einwilligung zur Einholung von Auskünften – so weit diese für die Begutachtung erforderlich sind – bei den behandelnden Ärzten, den betreuenden Pflegepersonen und der betreuenden Pflegeeinrichtung zu erteilen (vgl. § 18 Abs. 4 SGB XI). Darüber hinaus informiert sie den Antragsteller darüber, dass im Rahmen der Begutachtung von Pflegebedürftigkeit auch geprüft wird, ob und ggf. welche Maßnahmen der Prävention und medizinischen Rehabilitation geeignet, notwendig und zumutbar sind. In diesem Kontext sollte der Antragsteller gebeten werden, ihm vorliegende Befunde und Entlassungsberichte aus Krankenhäusern oder Rehabilitationseinrichtungen für die Begutachtung bereit zu halten.

Die Pflege- und Krankenkassen sowie die Leistungserbringer sind verpflichtet, dem MDK die für die Begutachtung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen (§ 18 Abs. 5 SGB XI).

Beantragt ein Versicherter,

- bei dem das Vorliegen von mindestens erheblicher Pflegebedürftigkeit nach den §§ 14, 15 SGB XI zuvor noch nicht oder mit einem negativen Ergebnis überprüft wurde,
- der bereits als mindestens erheblich pflegebedürftig im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI anerkannt ist und bei dem zuvor keine

¹ Der Begriff Folgebegutachtung wird nachfolgen – in Abgrenzung zu Erstgutachtend – als Oberbegriff für die unter Punkt C 2.8 genannten Begutachtungen nach Änderungsanträgen, Wiederholungsbegutachtungen sowie Widerspruchsbegutachtungen für Personen verwendet, die bereits Leistungen nach dem SGB XI beziehen.

oder eine in erheblichem Maße eingeschränkte Alltagskompetenz erkannt wurde,

die isolierte Feststellung des Vorliegens einer erheblich oder in erhöhtem Maße eingeschränkten Alltagskompetenz, hat die Pflegekasse den Antragsteller über die Voraussetzungen für das Vorliegen von Pflegebedürftigkeit bzw. die Pflegestufenzuordnung zu informieren und individuell zu beraten, ob eine gleichzeitige Begutachtung zur Feststellung des Vorliegens von Pflegebedürftigkeit oder zur Zuordnung zu einer anderen Pflegestufe angezeigt erscheint. Hält der Antragsteller nach der Beratung an seinem eingeschränkten Antrag auf Feststellung einer erheblich oder in erhöhtem Maße eingeschränkten Alltagskompetenz fest, beauftragt die Pflegekasse den MDK entsprechend (vgl. Punkt G 3 „Gutachten bei isolierter Feststellung einer Einschränkung der Alltagskompetenz“).

C 2 Medizinischer Dienst der Krankenversicherung

C 2.1 Sichtung der Unterlagen/Einbeziehung der behandelnden Ärzte/der Pflegeeinrichtungen und/oder der den Antragsteller Pflegenden in die Vorbereitung der Begutachtung

Der MDK sichtet die Unterlagen der Pflegekasse und prüft, ob vor dem Haus-/Krankenhaus-/Heimbesuch/Besuch in sonstigen Einrichtungen (im Folgenden als Besuch bezeichnet) Auskünfte seitens der behandelnden Ärzte des Antragstellers, insbesondere seines Hausarztes, der den Antragsteller Pflegenden, des Krankenhauses bzw. der Pflegeeinrichtung benötigt werden. Hierbei geht es vor allem darum, relevante und aktuelle Informationen, insbesondere zu den pflegebegründenden Krankheiten oder Behinderungen, zu deren Verlauf und zu durchgeführten Behandlungen und Rehabilitationsleistungen sowie zu Art, Umfang und Dauer der Pflege zu erhalten (vgl. § 18 Abs. 4 SGB XI). Zu den Auskunftspflichten der Vertragsärzte bestehen Vereinbarungen zwischen den MDK und den Kassenärztlichen Vereinigungen. So weit die angeforderten Un-

terlagen nicht vorgelegt werden, ist dies im Formulargutachten unter Punkt 2.2 „Fremdbefunde“ zu dokumentieren. Gleichwohl hat der Gutachter eigene Erhebungen anzustellen.

C 2.2 Vorbereitung des Besuchs

C 2.2.1 Festlegung der den Besuch durchführenden Person/en

Auf der Grundlage der bereits vorhandenen oder von der Pflegekasse übergebenen und ggf. von behandelnden Ärzten sowie Pflegepersonen oder anderen Personen des Krankenhauses, der sonstigen Einrichtungen oder der Pflegeeinrichtungen eingeholten Informationen und des zu erwartenden Schwerpunktes der Begutachtung sollten Arzt und Pflegefachkraft des MDK gemeinsam im Einzelfall festlegen, welcher Gutachter (Arzt und/oder Pflegefachkraft, spezielles Fachgebiet, speziell geschulte Gutachter) den Besuch durchführt. Dabei wird auch darüber entschieden, ob dieser durch Gutachter des MDK oder geeignete externe Fachkräfte erfolgt. Zur umfassenden Beurteilung der Pflegesituation, insbesondere auch bei der Beurteilung von behinderten oder psychisch kranken Menschen und deren Hilfebedarf, kann die Beteiligung anderer Fachkräfte erforderlich sein, z. B. aus dem Bereich der Hilfe für behinderte Menschen oder der Psychiatrie. Die Begutachtung der Pflegebedürftigkeit von Kindern ist in der Regel durch besonders geschulte Gutachter mit einer Qualifikation als Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder als Kinderarzt vorzunehmen.

Ein Arzt ist dann mit dem Besuch zu beauftragen, wenn keine oder nur ungenügende Informationen über rein medizinische Sachverhalte vorliegen, ansonsten kann den Besuch sowohl eine Pflegefachkraft als auch ein Arzt durchführen.

In der Regel ist es ausreichend, dass der Besuch von **einem** Gutachter durchgeführt wird. Ein gemeinsamer Besuch von Arzt und Pflegefachkraft kann dann sinnvoll sein, wenn mit einer besonders schwierigen Begutachtungssituation zu rechnen ist. Zur gemeinsamen Verantwortung von Ärzten und Pflege-

fachkräften für das Gutachten siehe Punkt C 2.7 „Gutachtenabschluss“.

C 2.2.2 Ankündigung des Besuchs

Der Besuch wird rechtzeitig angekündigt oder vereinbart. Mit dieser Ankündigung wird der Antragsteller gleichzeitig gebeten, eventuell vorhandene Berichte von betreuenden Diensten, Pflegetagebücher, ärztliche Unterlagen, derzeitige Medikamente sowie Gutachten und Bescheide anderer Sozialleistungsträger – so weit sie für die Begutachtung erforderlich sind – bereitzulegen. Die Pflegeperson sollte beim Hausbesuch zugegen sein.

Bei der Ankündigung des Besuchs ist auf die Verpflichtung der Pflegeeinrichtung hinzuweisen, die zur Begutachtung erforderlichen Unterlagen, insbesondere die Pflegedokumentation vorzulegen (vgl. § 18 Abs. 5 SGB XI). In stationären Einrichtungen sollte die Pflegefachkraft, die am besten mit der Pflegesituation des Antragstellers vertraut ist, beim Besuch zugegen sein, um die im Zusammenhang mit der Begutachtung erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

Stellt sich bei der Ankündigung des Besuchs heraus, dass eine Krankenhausbehandlung oder stationäre Rehabilitationsleistung kurzfristig terminiert ist, so sollte eine Begutachtung im Einvernehmen mit dem Antragsteller und der Pflegekasse bis zum Abschluss dieser Maßnahme zurückgestellt werden (vgl. aber Punkt C 2.4 „Begutachtung der Antragsteller im Krankenhaus, in einer stationären Rehabilitationseinrichtung oder in einem Hospiz“).

Falls ein Bevollmächtigter/Betreuer bekannt ist, muss auch dieser benachrichtigt werden.

C 2.2.3 Fehlende Einwilligung des Antragstellers

Verweigert ein Antragsteller, sein Bevollmächtigter oder sein Betreuer eine Begutachtung in seinem Wohnbereich, die für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit erforderlich ist, reicht der MDK die Unterlagen mit einem entsprechenden Vermerk an die Pflegekasse zurück.

Wenn in diesen Fällen aus Sicht des MDK ausnahmsweise ein Begutachtungsergebnis schon nach Aktenlage unzweifelhaft feststeht

(z. B. Vorliegen der Voraussetzungen für Pflegebedürftigkeit, Pflegestufe und Vorschläge für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation), teilt er dies der Pflegekasse mit.

C 2.3 Der Besuch

Die Erst- und Folgebegutachtung hat der MDK in der Regel im Wohnbereich des Antragstellers vorzunehmen. Dies gilt für Anträge auf häusliche und vollstationäre Pflege gleichermaßen. Der Antragsteller hat das Recht, sich während des Besuchs des Bestandes einer dritten Person zu bedienen. Mit Einverständnis des Antragstellers sollen auch pflegende Angehörige, Lebenspartner oder sonstige Personen oder Dienste, die an der Pflege des Antragstellers beteiligt sind, befragt werden.

Bei Antragstellern auf Leistungen in vollstationären Pflegeeinrichtungen, die nicht mehr über eine eigene Wohnung verfügen, gelten die unter Punkt C 2.4 „Begutachtung der Antragsteller im Krankenhaus, in einer stationären Rehabilitationseinrichtung oder in einem Hospiz“ beschriebenen Besonderheiten.

Ergibt sich bei der Begutachtung durch eine Pflegefachkraft eine nicht abschließend abklärbare rein medizinische Fragestellung (z. B. therapeutische Defizite), ist ein zusätzlicher Besuch eines Arztes erforderlich. Dies gilt analog, wenn sich in der aktuellen Begutachtungssituation durch einen Arzt eine nicht abschließend abklärbare rein pflegerische Fragestellung ergibt (z. B. nicht sichergestellte Pflege).

Wenn **ausnahmsweise** bereits aufgrund einer **eindeutigen Aktenlage** feststeht, (s. Abschnitt G 2),

- ob die Voraussetzungen der Pflegebedürftigkeit erfüllt sind,
- welche Pflegestufe vorliegt,
- ob und ggf. in welchem Maße eine erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz vorliegt

und

- ob und in welchem Umfang geeignete therapeutische bzw. rehabilitative Leistungen in Betracht kommen,

kann die Begutachtung des Antragstellers bzw. Pflegebedürftigen im Wohnbereich unterbleiben.

Sind weitere Feststellungen (z. B. zur pflegerischen Versorgung, Versorgung mit Hilfs-/Pflegehilfsmitteln oder zur Verbesserung des Wohnumfeldes) notwendig, sind diese im Rahmen eines Besuchs zu treffen.

Stellt der Gutachter im Rahmen einer Begutachtung aus Anlass eines isolierten Antrags auf Feststellung des Vorliegens einer erheblich oder in erhöhtem Maße eingeschränkten Alltagskompetenz (zur insoweit erforderlichen Beratung von Seiten der Pflegekasse vgl. Punkt C 1 „Pflegekasse“) fest, dass eine weitergehende Begutachtung zur Feststellung des Vorliegens von Pflegebedürftigkeit oder zur Zuordnung zu einer höheren Pflegestufe voraussichtlich erfolgreich wäre, berät der Gutachter den Antragsteller entsprechend. Erweitert der Antragsteller daraufhin sein Antragsbegehren, dokumentiert der Gutachter die Antragsweiterung, führt eine vollständige Begutachtung zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit nach Abschnitt D durch und informiert die Pflegekasse.

C 2.4 Begutachtung der Antragsteller im Krankenhaus, in einer stationären Rehabilitationseinrichtung oder in einem Hospiz

Befindet sich der Antragsteller im Krankenhaus oder in einer stationären Rehabilitationseinrichtung, ist die Begutachtung in der Einrichtung durchzuführen, wenn Hinweise vorliegen, dass dies zur Sicherstellung der ambulanten oder stationären Weiterversorgung und Betreuung (z. B. Kurzzeitpflege, Wohnumfeldverbesserungen) erforderlich ist oder die Inanspruchnahme von Pflegezeit nach dem Pflegezeitgesetz dem Arbeitgeber der pflegenden Person angekündigt wurde. Gleiches gilt für Antragsteller, die sich in einem Hospiz befinden. In diesen Fällen kann es zunächst ausreichen, eine Aussage zum Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne des SGB XI zu treffen (siehe Punkt C 3 „Bearbeitungs-/Begutachtungsfristen“). Auch bei dieser Begutachtung sind die Grundsätze

- Vorrang von Rehabilitation vor Pflege und

- Vorrang von ambulanter vor stationärer Pflege zu beachten.

Soll der Antragsteller dauerhaft stationär gepflegt werden, hat in der Regel im unmittelbaren Anschluss an die Begutachtung in der Einrichtung zeitnah eine ergänzende Begutachtung des häuslichen Umfeldes stattzufinden. Diese kann unterbleiben, wenn dadurch der im Rahmen der Begutachtung festzustellende Sachverhalt nicht weiter aufgeklärt werden kann. Das kann zutreffen bei

- fehlender Pflegeperson,
- Weigerung möglicher Pflegepersonen, die Pflege zu übernehmen oder fortzusetzen,
- fehlender Zutrittsmöglichkeit zur Wohnung

oder ähnlichen klaren und sicher feststellbaren Tatsachen. Zur Feststellung der Pflegestufe ist dann für die Bemessung des zeitlichen Mindestpflegeaufwandes bezüglich des festgestellten Hilfebedarfs durch Laienpfleger von einer durchschnittlichen häuslichen Wohnsituation auszugehen. Dies gilt auch, wenn der Antragsteller zum Zeitpunkt der Begutachtung im Krankenhaus oder der stationären Rehabilitationseinrichtung nicht mehr über eine eigene Wohnung verfügt.

Eine „durchschnittliche häusliche Wohnsituation“ beinhaltet:

1. Lage der Wohnung:
1. Etage/kein Aufzug/nicht ebenerdig erreichbar
2. Anzahl der Räume je Wohnung:
vier (zwei Zimmer, Küche, Diele, Bad)
3. Personen je Haushalt:
Zweipersonenhaushalt
4. Ausstattung der Wohnung:
Keine „behindertengerechte Ausstattung“/Zentralheizung/Standardküche/Kochnische mit Elektroherd bzw. Gasherd/Standard-WC/Bad/Waschmaschine.

C 2.5 Fehlende oder unzureichende Sicherstellung der Pflege und Versorgung

Wird beim Besuch eine defizitäre Pflege- und Versorgungssituation des Antragstellers festgestellt, ist die Situation – so weit möglich –

sowohl mit ihm als auch mit der Pflegeperson, der leitenden Pflegefachkraft und dem Heimleiter der vollstationären Pflegeeinrichtung bzw. Einrichtung der Hilfe für behinderte Menschen eingehend zu erörtern und unter Punkt 7 „Erläuterungen für die Pflegekasse“ des Formulargutachtens zu dokumentieren. Der Pflegekasse sind konkrete Vorschläge zur Verbesserung der Pflege und Versorgung des Antragstellers zu unterbreiten. Bei nicht sichergestellter Pflege ist der Gutachter gehalten, der Pflegekasse die Einleitung von Sofortmaßnahmen zu empfehlen.

C 2.6 Auswertung des Besuchs

Die an der Begutachtung beteiligten Ärzte und Pflegefachkräfte werten gemeinsam die beim o. g. Besuch erhobenen Befunde und die sonstigen Informationen aus.

Sollte ausnahmsweise im Rahmen dieser Auswertung eine abschließende Beurteilung nicht möglich sein, muss der Sachverhalt weiter aufgeklärt werden. Dazu ist zu entscheiden, ob ein zusätzlicher Besuch oder das Hinzuziehen von weiteren sachdienlichen Informationen erforderlich sind. Auch dieser Besuch muss schriftlich oder mündlich angekündigt oder vereinbart werden, unter Hinweis darauf, dass es sinnvoll sein kann, die an der Versorgung Beteiligten hinzuzuziehen.

Auch bei der Auswertung des Besuchs, insbesondere bei der Beurteilung von Kindern, behinderten oder psychisch kranken Menschen und deren Hilfebedarf, kann die Beteiligung anderer Fachkräfte erforderlich sein, z. B. aus dem Bereich der Kinderheilkunde, der Hilfe für behinderte Menschen oder der Psychiatrie (siehe auch Punkt C 2.2.1 „Festlegung der den Besuch durchführenden Person/en“).

C 2.7 Gutachtenabschluss

Auch bei der Ergebnisdiskussion arbeiten Arzt und Pflegefachkraft des MDK eng zusammen. Dabei ist es **Aufgabe des Arztes**, alle für die Beurteilung erforderlichen medizinischen Feststellungen zu treffen, insbesondere

- den ursächlichen Zusammenhang zwischen dem individuellen Hilfebedarf und

der Krankheit oder der Behinderung (einschließlich der daraus resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten) zu prüfen sowie

- aufgrund der Ressourcen des Antragstellers geeignete therapeutische Leistungen aufzuzeigen (siehe Punkt D 6.2 „Heilmittel“ bzw. Punkt D 6.4 „Sonstige Therapien“) und ggf. eine Rehabilitationsindikation zu stellen (siehe Punkt D 6.3 „Leistung zur medizinischen Rehabilitation“).

Aufgabe der Pflegefachkraft ist es, alle für die Beurteilung der Pflege erforderlichen Feststellungen zu treffen, insbesondere

- ermittelt sie den aus den Beeinträchtigungen der Aktivitäten abzuleitenden individuellen Hilfebedarf auf der Grundlage der in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen des täglichen Lebens,
- beurteilt sie die individuelle Pflegesituation und entwirft unter Einbeziehung der Feststellungen des Arztes den individuellen Pflegeplan (siehe Punkt 6 „Empfehlungen an die Pflegekasse/Individualeller Pflegeplan“ des Formulargutachtens) unter Berücksichtigung der Ressourcen des Antragstellers.

Das Ergebnis seiner Prüfung teilt der MDK der Pflegekasse mittels des Formulargutachtens (siehe Punkt G „Formulargutachten“) mit.

C 2.8 Verfahren bei bereits vorliegenden MDK-Gutachten zur Pflegebedürftigkeit

Bei einer Folgebegutachtung sind die beim MDK vorliegenden Gutachten beizuziehen. In dem neuen Gutachten ist die zwischenzeitliche Entwicklung zu würdigen und eingehend zu dokumentieren. Wird eine niedrigere Pflegestufe empfohlen, so ist zusätzlich darzulegen, inwiefern sich der individuelle Hilfebedarf verringert hat (siehe Punkt D 5.2 „Liegt Pflegebedürftigkeit gemäß §§ 14, 15 und/oder eine mindestens erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz gemäß § 45a SGB XI vor?“).

C 2.8.1 Begutachtung bei Änderungsanträgen

Bei einer Begutachtung aufgrund eines Änderungsantrags (Höherstufung oder Rückstufung bei bereits anerkannter Pflegebedürftigkeit und/oder Leistungsberechtigung wegen erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz) entspricht das Verfahren dem einer Erstbegutachtung.

C 2.8.2 Wiederholungsbegutachtung

Eine Wiederholungsbegutachtung erfolgt in angemessenen Abständen. Arzt und Pflegefachkraft empfehlen den Termin unter Berücksichtigung der Prognose. Zum Verfahren wird auf Punkt D 8 „Prognose/Wiederholungsbegutachtung“ verwiesen.

C 2.8.3 Widerspruch

Wird im Rahmen eines Widerspruchsverfahrens nach Auffassung der Pflegekasse eine erneute Begutachtung erforderlich, ist der entsprechende Auftrag zusammen mit der von der Pflegekasse zur Verfügung gestellten Kopie des Widerspruchsschreibens den Erstgutachtern vorzulegen. Diese prüfen, ob sie aufgrund neuer Aspekte zu einem anderen Ergebnis als im Erstgutachten kommen.

Revidieren die Erstgutachter ihre Entscheidung nicht, ist das Zweitgutachten nach den unter Punkt C 2.2.1 „Festlegung der den Besuch durchführenden Person/-en“ beschriebenen Kriterien von einem anderen Arzt und/oder einer anderen Pflegefachkraft zu erstellen. Die Zweitbegutachtung hat ebenfalls in häuslicher Umgebung bzw. in der vollstationären Pflegeeinrichtung stattzufinden, es sei denn, dass in dem Erstgutachten die Pflegesituation ausreichend dargestellt wurde. Dies ist im Zweitgutachten unter Würdigung des Widerspruchs detailliert zu begründen. Bei der Zweitbegutachtung ist die zwischenzeitliche Entwicklung zu würdigen, der Zeitpunkt eventueller Änderungen der Pflegesituation gegenüber dem Erstgutachten zu benennen und ggf. auf die jeweilige Begründung des Widerspruchs einzugehen. Bei der Bearbeitung von Widersprüchen behinderter oder psychisch kranker Menschen oder von Kindern kann es zur umfassenden Beurteilung

der Pflegesituation erforderlich sein, andere Fachkräfte, z. B. aus dem Bereich der Hilfe für behinderte Menschen, der Psychiatrie oder der Kinderheilkunde, zu beteiligen (siehe auch Punkt C 2.2.1 „Festlegung der den Besuch durchführenden Person/-en“ und Punkt C 2.5 „Fehlende oder unzureichende Sicherstellung der Pflege und Versorgung“).

C 3 Bearbeitungs-/Begutachtungsfristen

Im Regelfall soll dem Antragsteller spätestens fünf Wochen nach Eingang des Antrags bei der zuständigen Pflegekasse die Entscheidung der Pflegekasse mitgeteilt werden. Dies stellt hohe Anforderungen an die Zusammenarbeit zwischen Pflegekasse und MDK sowie die Termin- und Ablaufplanung des MDK und erfordert die Mitwirkung des Antragstellers. Für bestimmte Fallgestaltungen gelten gesetzliche Begutachtungsfristen für den MDK.

Eine unverzügliche Begutachtung, spätestens **innerhalb einer Woche** nach Eingang des Antrages bei der zuständigen Pflegekasse ist erforderlich, wenn

- sich der Antragsteller im Krankenhaus oder in einer stationären Rehabilitationseinrichtung befindet und Hinweise vorliegen, dass zur Sicherstellung der ambulanten oder stationären Weiterversorgung und Betreuung eine Begutachtung in der Einrichtung erforderlich ist oder die Inanspruchnahme von Pflegezeit nach dem Pflegezeitgesetz gegenüber dem Arbeitgeber der pflegenden Person angekündigt wurde,
- sich der Antragsteller in einem Hospiz befindet oder
- der Antragsteller ambulant palliativ versorgt wird.

Die Frist kann durch regionale Vereinbarungen verkürzt werden (siehe § 18 Abs. 3 SGB XI).

Eine Begutachtung **innerhalb von zwei Wochen** nach Eingang des Antrages bei der zuständigen Pflegekasse ist erforderlich, wenn der Antragsteller sich in häuslicher Umgebung befindet, ohne palliativ versorgt zu werden, und die Inanspruchnahme von Pflegezeit nach dem Pflegezeitgesetz gegenüber dem Arbeitgeber der pflegenden Person an-

gekündigt wurde. In diesen Fällen hat der MDK den Antragsteller unverzüglich schriftlich darüber zu informieren, welche Empfehlung im Hinblick auf das Vorliegen von Pflegebedürftigkeit er an die Pflegekasse weiterleitet (für die Information kann das in der Anlage 6 beigefügte Formular verwendet werden).

In den vorgenannten Fällen der verkürzten Begutachtungsfrist muss die Empfehlung des MDK zunächst nur die Feststellung beinhalten, ob Pflegebedürftigkeit nach dem SGB XI vorliegt. Die abschließende Begutachtung – insbesondere zur Pflegestufe – ist dann unverzüglich nachzuholen.

Sofern sich im Verfahren eine Verzögerung ergibt, die der MDK nicht zu vertreten hat, ist der Grund im Gutachten auszuweisen.

D

Erläuterungen zum Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI

(Vorbemerkung)

Die Gliederung dieses Kapitels erfolgt nach den Punkten des Formulargutachtens, wobei unterschieden wird, ob es sich jeweils um diese Punkte oder zugehörige zusätzliche erläuternde Bemerkungen der Begutachtungs-Richtlinien handelt.

D 01 Anforderungen an das Formulargutachten

Der MDK teilt das Ergebnis seiner Prüfung der Pflegekasse in dem verbindlichen Formulargutachten (Punkt G 5 „Formulargutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI“) mit. Darin ist differenziert zu folgendem Sachverhalten Stellung zu nehmen:

- Vorliegen der Voraussetzungen für Pflegebedürftigkeit und Beginn einer mindestens erheblichen Pflegebedürftigkeit (bei Folgebegutachtungen ggf. Zeitpunkt einer Änderung),
- Pflegestufe,

- Prüfung, ob und inwieweit ein außergewöhnlich hoher Pflegeaufwand vorliegt (§ 36 Abs. 4 SGB XI, § 43 Abs. 3 SGB XI; vgl. Härtefall-Richtlinien nach § 17 Abs. 1 Satz 3 SGB XI – Anlage 3),
- Vorliegen einer erheblich eingeschränkten Alltagskompetenz, deren Abstufung und Zeitpunkt des Eintritts (bei Folgebegutachtungen ggf. Zeitpunkt einer Änderung),
- Umfang der Pflegetätigkeit der jeweiligen Pflegeperson(en) (§ 44 SGB XI, § 166 Abs. 2 SGB VI).

Wird vollstationäre Pflege beantragt, hat sich die Stellungnahme auch darauf zu erstrecken, ob vollstationäre Pflege erforderlich ist.

Darüber hinaus hat der MDK in einem Empfehlungsteil insbesondere (individueller Pflegeplan)

- Aussagen über die im Bereich der pflegerischen Leistungen im Einzelfall erforderlichen Hilfen,
- Aussagen über notwendige Hilfs-/Pflegehilfsmittel und wohnumfeldverbessernde Maßnahmen (§ 33 SGB V, § 40 SGB XI),
- Aussagen zum Vorliegen einer Rehabilitationsindikation,
- Vorschläge für Leistungen zur Prävention,
- Aussagen zur Prognose über die weitere Entwicklung der Pflegebedürftigkeit und zur Notwendigkeit der Wiederholungsbegutachtung sowie zum Zeitpunkt der Wiederholungsbegutachtung

zu machen.

Ferner hat sich die Stellungnahme auch darauf zu erstrecken, ob die häusliche Pflege in geeigneter Weise sichergestellt ist. Der Gutachter ist aufgefordert ggf. Vorschläge zur Verbesserung/Veränderung der Pflegesituation abzugeben.

D 02 Gliederung des Formulargutachtens

Das Formulargutachten (Punkt G 5 „Formulargutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI“) gliedert sich in drei systematische Abschnitte, die inhaltlich aufeinander aufbauen.

- Im ersten Abschnitt (Punkte 1 – 3) findet die gutachterliche Erhebung der Versorgungssituation und der Pflegebegründen-

den Vorgeschichte sowie der Befunde (Ist-Situation) statt.

Dieser Erhebungsteil beinhaltet unter den Punkten 1 und 2.2 die Angaben aus der Sicht des Antragstellers und der Pflegeperson zur Situation im häuslichen Bereich bzw. aus Sicht des Antragstellers, der Angehörigen und/oder der zuständigen Pflegefachkraft zur Situation in einer vollstationären Einrichtung/vollstationären Einrichtung der Hilfe für behinderte Menschen und die Dokumentation der Fremdbefunde.

Unter den Punkten 2.1, 2.3 und 3 werden die vom Gutachter erhobenen Befunde und Diagnosen dokumentiert.

- Im zweiten Abschnitt (Punkt 4 und 5) findet die gutachterliche Wertung auf der Grundlage der erhobenen Befunde und erhaltenen Informationen statt.
- Im abschließenden empfehlenden Abschnitt (Punkte 6 – 8), der auf den Informationen und Befunden sowie Wertungen der vorherigen Abschnitte aufbaut, unterbreitet der Gutachter Vorschläge zur Gestaltung der erforderlichen Leistungen, macht Angaben zur Prognose und zum Termin der Wiederholungsbegutachtung.

Der Gutachter hat eine Plausibilitätsprüfung innerhalb der Abschnitte sowie zwischen diesen durchzuführen.

D 03 Definitionen

Pflegepersonen sind Personen, die nicht erwerbsmäßig einen Pflegebedürftigen im Sinne des § 14 SGB XI in seiner häuslichen Umgebung pflegen. Leistungen zur sozialen Sicherung nach § 44 SGB XI erhält eine Pflegeperson nur dann, wenn sie eine pflegebedürftige Person wenigstens 14 Stunden wöchentlich pflegt (vgl. § 19 SGB XI).

Pflegekräfte/Pflegefachkräfte sind Personen, die aufgrund einer entsprechenden Ausbildung erwerbsmäßig pflegen.

Pflegeeinrichtungen sind ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen, die unter der fachlichen Verantwortung einer Pflegefachkraft stehen.

Ambulante Pflegeeinrichtungen (Pflegedienste) sind selbständig wirtschaftende Einrichtungen, die unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft Pflegebedürftige in ihrer Wohnung pflegen und hauswirtschaftlich versorgen (vgl. § 71 Abs. 1 SGB XI).

Stationäre Pflegeeinrichtungen sind selbständig wirtschaftende Einrichtungen, in denen Pflegebedürftige unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft gepflegt werden und ganztätig (vollstationär) oder nur tagsüber oder nur nachts (teilstationär) untergebracht und verpflegt werden können (vgl. § 71 Abs. 2 SGB XI).

Stationäre Einrichtungen, in denen die Leistungen zur medizinischen Vorsorge, zur medizinischen Rehabilitation, zur Teilhabe am Arbeitsleben oder am Leben in der Gemeinschaft, die schulische Ausbildung oder die Erziehung kranker oder behinderter Menschen im Vordergrund des Zwecks der Einrichtung stehen, sowie Krankenhäuser sind keine Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 71 Abs. 2 SGB XI.

D 04 Angaben im Gutachten zum Antragsteller, zur Untersuchung und zur beantragten Leistung

Die geforderten Angaben im Formulargutachten bis zum Punkt – „Alltagskompetenz eingeschränkt“ – sind den Unterlagen der Pflegekasse, die mit dem Antrag vorgelegt werden, zu entnehmen. Da bis zum 30. 06. 2008 eine weitergehende Differenzierung des Ausmaßes der Einschränkung der Alltagskompetenz nicht erforderlich war, ergibt sich bei Folgebegutachtungen nach einem Vorgutachten aus dem Zeitraum vor dem 01. 07. 2008 für den Punkt „Alltagskompetenz eingeschränkt“ folgende Besonderheit: Sofern die Pflegekasse nach dem 01. 07. 2008 auf Antrag des Versicherten die Entscheidung getroffen hat, ob eine in erhöhtem Maße eingeschränkte Alltagskompetenz vorliegt, muss sich dies aus den Unterlagen zum Begutachtungsauftrag ergeben. Diese Angaben sind hier zu übernehmen. Ergibt sich aus den Auftragsunterlagen der Pflegekasse, dass eine solche Feststellung noch nicht erfolgt, hat

der MDK auf Basis des Vorgutachtens festzustellen, ob nach den seit dem 01. 07. 2008 geltenden Kriterien eine erhebliche oder in erhöhtem Maße eingeschränkte Alltagskompetenz vorlag und das Ergebnis seiner Feststellung hier einzutragen.

Es sind der Untersuchungstag, der Untersuchungsort sowie die Uhrzeit anzugeben.

Die nachfolgende Reihenfolge und Nummerierung der Abschnitte entsprechen denen des Formulargutachtens.

D 1 Derzeitige Versorgungs- und Betreuungssituation

Das Gespräch mit dem Antragsteller bzw. der/ den Pflegeperson/-en sowie die Ermittlung zur bestehenden Versorgung und Betreuung erlauben einen guten Einstieg in den weiteren Verlauf der Begutachtung. Die Pflegesituation aus der Sicht des Antragstellers und der Pflegeperson bzw. der Pflegefachkraft (Ist-Zustand) ist hier aufzunehmen.

Besonders bei Krankheits- und Behinderungsbildern mit wechselnder Symptomatik erleichtert dieses Vorgehen dem Gutachter die nachfolgende Beurteilung des Hilfebedarfs.

Im Formulargutachten wird angegeben, welche Personen zur pflegebegründenden Vorgeschichte Angaben machen, und ob beim Besuch die Pflegeperson bzw. Pflegefachkraft und/oder weitere Personen wie Freunde, Familienangehörige, Lebenspartner oder Nachbarn zugegen sind.

Es kann erforderlich sein, sowohl die Pflegeperson bzw. Pflegefachkraft als auch den Antragsteller allein zu befragen. Die Möglichkeit eines getrennten Gesprächs ist ggf. anzubieten.

Weichen die Angaben des Antragstellers und der Pflegeperson bzw. Pflegefachkraft voneinander ab, ist dies zu dokumentieren.

D 1.1 Ärztliche/medikamentöse Versorgung

Die ärztliche/fachärztliche Versorgung ist im Formulargutachten anzugeben. Dabei sind die Art des Arztkontaktes (Haus- und/oder Praxisbesuch) und die Häufigkeit (wie oft pro Woche oder – wenn seltener – pro Monat) zu dokumentieren. Bei Praxisbesuchen ist an-

zugeben, ob der Antragsteller die Praxis selbständig oder in Begleitung aufsucht und ob Wartezeiten anfallen.

Es sind auch die aktuelle medikamentöse Therapie und Besonderheiten der Verabreichung zu erfragen, und ob der Antragsteller die Medikamente selbständig einnimmt.

D 1.2 Verordnete Heilmittel

Anzugeben sind Art (z. B. Physikalische Therapien, Ergotherapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, podologische Therapie), Häufigkeit (wie oft pro Woche oder – wenn seltener – pro Monat) sowie ggf. die Dauer der Heilmittelversorgung. Es ist anzugeben, ob der Antragsteller den Therapeuten selbständig oder in Begleitung aufsucht, ob Wartezeiten anfallen oder ob der Therapeut zur Behandlung ins Haus kommt.

D 1.3 Hilfsmittel/Nutzung

Alle Hilfsmittel/Pflegehilfsmittel/technischen Hilfen des Antragstellers, ungeachtet der Kostenträgerschaft, einschließlich Verbrauchsgüter sind aufzuführen. Aufzunehmen ist, ob die Hilfsmittel benutzt werden oder nicht und in welchem Umfang durch ihre Anwendung/Nichtanwendung die Pflege bei den im Gesetz definierten täglich wiederkehrenden Verrichtungen beeinflusst wird. Im Laufe der Begutachtung ist zu prüfen, ob durch den Hilfsmitelesatz der Hilfebedarf beeinflusst oder kompensiert wird (Punkt 3.2 „Beschreibung von Schädigungen/Beeinträchtigungen der Aktivitäten/Ressourcen in Bezug auf den Stütz- und Bewegungsapparat, Innere Organe, Sinnesorgane, Nervensystem und Psyche“ des Formulargutachtens). Kann durch Schulung/Training des Hilfsmittelgebrauchs dieser pflegerelevant verbessert werden, hat der Gutachter dies im individuellen Pflegeplan (Punkt 6.2 „Hilfsmittel-/Pflegehilfsmittelversorgung“ des Formulargutachtens) anzugeben.

D 1.4 Umfang der pflegerischen Versorgung und Betreuung

Unter diesem Punkt sind alle Pflege- und Betreuungsleistungen, unabhängig von der Kostenträgerschaft, nach Art, Häufigkeit, Zeitpunkt (insbesondere auch nächtliche Hilfe-

leistungen) und ggf. Dauer stichpunktartig im Freitext zu dokumentieren. Grundlage dafür sind die Angaben der an der Pflege Beteiligten (Antragsteller, Betreuer, Pflegeperson, Pflegekraft).

Bei häuslicher Krankenpflege nach § 37 SGB V oder Pflege durch Pflegeeinrichtungen im Sinne des SGB XI sind die Leistungen im Freitext zu dokumentieren. Es sind Name und Anschrift der Pflegeeinrichtung – ohne Angabe der Pflegezeit – anzugeben.

Bei Pflege/Betreuung durch Angehörige/Bekannte (Pflegeperson/-en) ist die dargestellte Versorgungssituation stichpunktartig im Freitext zu dokumentieren. Die Selbsteinschätzung des zeitlichen Pflegeaufwands ist in Stunden pro Woche (codiert in den Stufen „unter 14 Stunden“, „14 bis unter 21 Stunden“, „21 bis unter 28 Stunden“ und „28 Stunden und mehr“) in der Tabelle mit Angabe des Namens, der Anschrift, möglichst auch der Telefonnummer und des Geburtsdatums anzugeben. Die gutachterliche Wertung der Angaben in Abgleich mit dem Hilfebedarf erfolgt unter Punkt 5.1 „Stimmt der unter 1.4 von Pflegepersonen angegebene Pflegeaufwand mit dem gutachterlich festgestellten Hilfebedarf überein?“ des Formulargutachtens.

Des Weiteren ist unter „Betreuung durch sonstige Einrichtungen“ anzugeben, ob und ggf. für welche Zeit eine Pflege/Betreuung in tagesstrukturierenden Einrichtungen (z. B. Kindergärten, Schulen, Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen) stattfindet.

Abschließend ist anzugeben, ob der Antragsteller allein lebt.

Werden „freiheitsentziehende“ (unterbringungsähnliche) Maßnahmen (z. B. Einschließen, Fixieren im Bett/Sessel/Rollstuhl, Sedieren) geschildert, sind diese zu dokumentieren. Sofern die Maßnahmen aus dem Wunsch einsichtsfähiger Antragsteller nach Sicherung (z. B. Bettgitter, Therapietisch) resultieren, ist dies zu dokumentieren.

D 2 Pflegerelevante Vorgeschichte und Befunde

D 2.1 Pflegerelevante Aspekte der ambulanten Wohnsituation

Der Gutachter hat sich ein umfassendes und genaues Bild von der Wohnsituation des Antragstellers zu machen, zumal sich diese umweltbezogenen Kontextfaktoren fördernd oder hemmend auf den Hilfebedarf auswirken können. Zu dokumentieren sind:

- Lage der Wohnung (Stufen zum Hauseingang, Etage, Fahrstuhl),
- Anzahl der Räume, Stufen oder Treppen in der Wohnung, Erreichbarkeit von Bad/Waschmöglichkeit und Toilette, Erreichbarkeit des Telefons,
- Behindertenadaptierte Verhältnisse oder Erschwernisse (z. B. Türbreite, Schwellen, Art des Bettes, Art der Heizungsanlage).

Die Sicherheit der unmittelbaren Umgebung des Antragstellers (z. B. lose Teppiche, rutschiger Holzboden) ist anzugeben und ggf. unter Punkt 6.7 „Verbesserung/Veränderung der Pflegesituation“ des Formulargutachtens Empfehlungen auszusprechen.

D 2.2 Fremdbefunde

Die vorliegenden Befundberichte sind zu prüfen und auszuwerten, ob sie bedeutsame Angaben über

- die pflegeverursachenden Schädigungen und Beeinträchtigungen der Aktivitäten,
- noch vorhandene Ressourcen sowie
- die Art und den Umfang des Pflegebedarfs enthalten.

Hierzu sind im Begutachtungsverfahren vorgelegte Berichte zu berücksichtigen, wie

- Pflegedokumentationen,
- Krankenhaus-, Rehabilitations- und Arztberichte (insbesondere des Hausarztes oder des behandelnden Facharztes),
- Berichte z. B. von Werkstätten für behinderte Menschen und von Therapeuten,
- Pflegeberichte (z. B. Überleitungsberichte von ambulanten und stationären Einrichtungen),
- bereits vorliegende sozialmedizinische Gutachten (z. B. zur Feststellung von Pfl-

gebedürftigkeit, Rehabilitationsgutachten).

Ergeben sich aus den Fremdbefunden Hinweise auf „freiheitsentziehende“ (unterbringungsähnliche) Maßnahmen (z. B. Einschließen, Fixieren im Bett/Sessel/Rollstuhl, Sedieren) ist dies hier zu dokumentieren. In stationären Pflegeeinrichtungen werden solche Maßnahmen dokumentiert; es ist eine Genehmigung des Vormundschaftsgerichts erforderlich, wenn solche Maßnahmen regelmäßig für unverzichtbar gehalten werden. Sofern die Maßnahmen aus dem Wunsch einsichtsfähiger Antragsteller nach Sicherung (z. B. Bettgitter, Therapietisch) resultieren, muss sich dies aus der Pflegedokumentation ergeben und ist hier zu dokumentieren.

V

D 2.3 Pflegerelevante Vorgeschichte (Anamnese)

Nach Darstellung der wesentlichen aktuellen Probleme in der Selbstversorgung sind Beginn und Verlauf der Krankheiten/Behinderungen im Überblick zu schildern, die ursächlich für die bestehende Hilfebedürftigkeit sind. Der Gutachter soll hier die pflegebegründenden Krankheiten/Behinderungen zuerst darstellen und weitere, sich nur gering oder unbedeutend auf die Hilfebedürftigkeit auswirkende Krankheiten/Behinderungen erst danach nennen. **Das alleinige Aufzählen von Diagnosen ist nicht ausreichend.**

Vorerkrankungen, die sich nicht auf die Hilfebedürftigkeit auswirken, sollen nur angegeben werden, wenn sie für die Gesamteinschätzung der Situation, z. B. bei den Rehabilitationsmöglichkeiten, von Bedeutung sind.

Sofern innerhalb der letzten vier Jahre eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation stattgefunden hat bzw. stattfindet, ist dies vom Gutachter unter genauer Angabe der Rehabilitationsform (ambulant, mobil, stationär) und nach Möglichkeit unter Angabe der Art (geriatrisch bzw. indikationsspezifisch) zu benennen (Rehabilitationsleistungen im letzten Jahr vor der Begutachtung sind gesondert auszuweisen). Der subjektive Erfolg abgeschlossener Leistungen der medizinischen Rehabilitation ist zu dokumentieren.

Eventuell vorhandene längerfristige Aufzeichnungen über den Pflegeverlauf (Pflegetagebuch/Pflegedokumentation, Anfallskalender, Entwicklungsbericht für Rehabilitationsträger) sind zu berücksichtigen.

Bei einer Folgebegutachtung reicht ein Verweis auf das Vorgutachten nicht aus. Eine Zusammenfassung der Vorgeschichte und die Erhebung der ausführlichen Zwischenanamnese sind zu dokumentieren. Es ist darzulegen, worauf Veränderungen des Hilfebedarfs zurückgeführt werden. In stationären Pflegeeinrichtungen ist in diesem Kontext auch anzugeben, ob der Pflegebedürftige an zusätzlichen aktivierenden oder rehabilitativen Maßnahmen der Einrichtung teilgenommen hat.

Bei der Begutachtung von Kindern sind bei Erhebung der Anamnese auch Aussagen zu Schwangerschaft, Geburtsverlauf, wenn möglich zu Apgar-Werten (gelbes Vorsorgeheft) und frühkindlicher Entwicklung zu machen, soweit die Schädigung(en) aus dieser Zeit resultieren.

D 3 Gutachterlicher Befund

D 3.1 Allgemeinzustand/Befund

Hier sollen vom Gutachter offensichtliche Elementarbefunde wiedergegeben werden, die durch einfache Untersuchung und Inaugenscheinnahme des Antragstellers mit „den fünf Sinnen“ ohne apparativen Aufwand erhalten werden können, um ein nachvollziehbares Bild des Antragstellers und seines Pflegezustandes und nicht nur eine Summe von Einzelbefunden zu erhalten.

Hier ist auch festzuhalten, wie der Antragsteller beim Hausbesuch angetroffen wurde (z. B. selbst die Tür öffnend, im Bett liegend, vollständig bekleidet) einschließlich erster Eindrücke über Interaktion bei der Kontaktaufnahme. Hier sind auch eventuell freiheitsentziehende (unterbringungsähnliche) Maßnahmen (z. B. Einschließen, Fixieren im Bett/Sessel/Rollstuhl, Sedieren) zu beschreiben, die der Gutachter feststellt.

Aussagen zum Ernährungs- (Größe, Gewicht), Kräfte- (z. B. Händedruck, Gangbild) und Pflegezustand (z. B. Haare, Nägel, Kleidung,

Wohnumfeld) sind zu dokumentieren, ggf. vorliegende Bettlägerigkeit ist anzugeben. Befunde wie Zyanose, Dyspnoe und Oedeme können auch schon hier erwähnt werden.

Kinder

Es ist der globale Entwicklungsstand – wie er vom Gutachter durch eigene Beobachtung und Befragung der Eltern festgestellt wurde – darzustellen. Hierzu gehören auch Angaben zu Größe und Gewicht, die unter Berücksichtigung der Aktualität dem gelben Vorsorgeheft entnommen werden können.

Erwähnt werden kann hier das Verhalten des Kindes, das der Gutachter schon während des Gesprächs mit den Eltern beobachten kann (z. B. Antriebsarmut, psychomotorische Unruhe, Erregbarkeit).

D 3.2 Beschreibung von Schädigungen/ Beeinträchtigungen der Aktivitäten/Ressourcen in Bezug auf Stütz- und Bewegungsapparat, Innere Organe, Sinnesorgane, Nervensystem und Psyche

Die Angaben des Antragstellers und/oder seiner Bezugsperson zum Hilfebedarf, die Vorgeschichte sowie Art und Ausmaß der Krankheit/Behinderung bestimmen den notwendigen Untersuchungsumfang. Vorliegende Befundberichte sind zu berücksichtigen. Der Gutachter muss sich über die Schädigungen, Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Ressourcen des Antragstellers selbst ein Bild machen.

Die Aufzählung von Diagnosen ist nicht angebracht, da damit Schädigungen und insbesondere Beeinträchtigungen der Aktivitäten und noch vorhandene Ressourcen nicht abgebildet werden können. Die Befunderhebung deckt Schädigungen, Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Ressourcen auf.

Eine Schädigung ist charakterisiert durch einen beliebigen Verlust oder eine Normabweichung in der psychischen, physiologischen oder anatomischen Struktur oder Funktion. Sie ist unabhängig von der Ätiologie und umfasst die Existenz oder das Auftreten einer Anomalie, eines Defektes oder Verlustes eines Gliedes, Organs, Gewebes oder einer anderen Körperstruktur, auch eines

Defektes in einem funktionellen System oder Mechanismus des Körpers einschließlich des Systems der geistigen Funktionen.

Eine Beeinträchtigung der Aktivitäten ist Folge einer Schädigung und stellt jede Einschränkung oder jeden Verlust der Fähigkeit, Aktivitäten in der Art und Weise oder in dem Umfang auszuführen, die für einen Menschen als normal angesehen werden kann, dar. Sie betrifft komplexe oder integrierte Aktivitäten, wie sie von einer Person oder dem Körper als Ganzes erwartet werden und wie sie sich als Aufgabe, Fähigkeit und Verhaltensweise darstellt. Die Beeinträchtigung der Aktivitäten stellt eine Normabweichung dar, die sich in der Leistung der Person, im Gegensatz zu der des Organs oder des Organismus, ausdrückt.

Ressourcen sind vorhandene Fähigkeiten, Kräfte und Möglichkeiten, die einem kranken, behinderten oder alten Menschen helfen, sein Leben und seine Krankheit oder Behinderung zu bewältigen. Ressourcen sollen bei der Pflege erkannt und gefördert werden, um die Selbständigkeit so lange und so weit wie möglich zu erhalten.

Die im Rahmen der Begutachtung feststellbaren Schädigungen in den einzelnen Organsystemen sind prägnant nach Art, Lokalisation und Grad ihrer Ausprägung zu dokumentieren.

Die Beschreibung der Beeinträchtigung der Aktivitäten soll auf einer Prüfung der vorhandenen Funktionen basieren, dabei sollte der zu untersuchende Antragsteller alle geeigneten zur Verfügung stehenden Hilfsmittel nutzen können. Ihre Verwendung ist durch den Gutachter bei der jeweiligen Funktionsprüfung in ihrer Auswirkung mit zu beschreiben. Sollten zusätzlich personelle Hilfen erforderlich sein, so ist dies gleichfalls zu vermerken. Im Rahmen der Begutachtung im ambulanten Bereich sollte der Gutachter gemeinsam mit dem zu untersuchenden Antragsteller alle Räume aufsuchen, in denen regelmäßig grundpflegerische Verrichtungen durchgeführt werden. Hierzu gehört auch das Treppensteigen, wenn die vom Antragsteller genutzten Räumlichkeiten durch Treppen miteinander verbunden sind.

Die in diesem Zusammenhang festgestellten Ressourcen sind ebenso zu dokumentieren.

Wenn Untersuchungen nicht durchgeführt werden können, z. B. bei ausgeprägten Schmerzzuständen oder bei schweren psychischen Störungen, hat der Gutachter dies zu dokumentieren und ggf. zu begründen.

Bei Folgebegutachtungen müssen diese Befunde die Beurteilung des Erfolgs von Rehabilitations- und Pflegemaßnahmen ermöglichen. Falls sich hieraus ein veränderter tatsächlicher Hilfebedarf ergibt, dienen diese Befunde als Beleg für die Begründung einer veränderten Pflegeeinstufung.

Aus diesem Vorgehen ergibt sich für den Gutachter ein positives/negatives Leistungsbild des Antragstellers hinsichtlich dessen Hilfebedarfs, der unter Punkt 4 nach Art und Umfang zu bewerten ist.

Bei Vorliegen von demenzbedingten Fähigkeitsstörungen, geistiger Behinderung oder psychischer Erkrankung muss das Screening- und ggf. Assessment-Verfahren durchgeführt werden (siehe Punkt D 3.4 „Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz“).

Unabhängig von ihrer Ursache sind alle pflegerelevanten Schädigungen zu beschreiben, die Auswirkungen auf den Stütz- und Bewegungsapparat, die Inneren Organe, die Sinnesorgane, das Nervensystem und die Psyche haben.

Schädigungen am Stütz- und Bewegungsapparat sind z. B.

- Verlust von Gliedmaßen/Kontrakturen/Gelenkfehlstellungen/Paresen (schlaff/spastisch),
- Bewegungsstörungen wie z. B. Athetosen/Akinesien/Gleichgewichtsstörungen/Sensibilitätsstörungen/Tremor.

Schädigungen an den Inneren Organen sind z. B.

- Schädigung der Herzkreislauf- und Atmungsfunktion (z. B. Zyanose/Luftnot in Ruhe oder unter Belastung/Oedeme/Herzrhythmusstörungen/Brustschmerz/ Husten/Auswurf),

- Schädigung der Magen-Darm-Funktion (z. B. Übelkeit/Erbrechen/Verstopfung/Durchfall/Darminkontinenz/Schluckstörungen/Störungen der Nahrungsverwertung),
- Schädigung der Harnausscheidungsfunktion (z. B. Miktionsstörung/Inkontinenz).

Auch Hautveränderungen sind hier zu beschreiben wie z. B. Dekubitus und/oder andere Ulcera (Lokalisation, Größe und Wundbeschaffenheit), Pergamenthaut.

Schädigungen an den Sinnesorganen sind z. B.

- Sehkraftminderung/Blindheit,
- Schwerhörigkeit/Taubheit.

Neurologische Schädigungen fallen häufig bereits bei der Untersuchung des Stütz- und Bewegungsapparates auf, z. B. Bewegungsstörungen, Tremor, Paresen sowie Veränderungen der Stamm- und Extremitätenmuskulatur.

Daneben sollte der Gutachter aber auch beurteilen, ob Hirnwerkzeugstörungen (z. B. Aphasie, Apraxie, Agnosie, Neglect) vorliegen. Grundlage der Beschreibung der Schädigungen bildet der psychopathologische Befund (siehe Anlage 4), ggf. ergänzt durch Elemente aus psychometrischen Testverfahren (z. B. MMSE, FTDD, DemTect).

Psychische Störungen zeigen sich in

- Störung des quantitativen Bewusstseins (z. B. Somnolenz, Sopor, Präkoma, Koma) und des qualitativen (z. B. Bewusstseins-einengung, Bewusstseinsverschieben),
- Störung der Perzeption und Aufmerksamkeit (z. B. gestörte Fähigkeit zur Ausrichtung der geistigen Aktivität auf einen oder mehrere bestimmte Gegenstände/The-men),
- Störung des Erinnerungsvermögens (z. B. Merkfähigkeit-, Kurz- und Langzeitgedächtnisstörungen, Konfabulation),
- Störung der emotionalen Funktion und Willensfunktion (z. B. depressive Stimmung, Angst, Insuffizienzgefühle, Euphorie, Gereiztheit, Antriebslosigkeit, Antriebshemmung, psychomotorische Unruhe, Logorrhoe),
- Störung der Intelligenz (z. B. geistige Behinderung, Störungen von Aufnahme,

Speichern und Wiedergabe neuer Gedächtnisinhalte),

- Störung des Denkens (z. B. inhaltliche Denkstörung: Wahrerleben; formale Denkstörung: Beeinträchtigung der Abstraktion, des logischen Denkens; Gedankenflucht),
- Störung des Wahrnehmens (z. B. Halluzinationen),
- Störung der vegetativen Funktionen (z. B. Schlafstörungen, Appetitstörungen).

Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Ressourcen beziehen sich immer auf den ganzen Menschen. Durch eine genaue Befunderhebung sind die sich aus den Schädigungen ergebenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Ressourcen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Verrichtungen des täglichen Lebens aufzuzeigen. Es ist zu prüfen, inwieweit der Antragsteller selber Angaben machen kann, ob er sich in seiner Wohnung zurecht findet, ob er Anforderungen erfassen und umsetzen kann. Hilfreich ist es, den Antragsteller den Tagesablauf schildern zu lassen und sich einzelne Verrichtungen exemplarisch demonstrieren zu lassen.

Um Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Ressourcen im Einzelnen abzubilden, hat der Gutachter z. B. Bewegungsmöglichkeiten der Arme und Beine (grobe Kraft, Nacken- und Schürzengriff, Pinzettengriff, Greiffunktion), Hals- und Rumpfbewegungen (Vorbeugen im Stehen, im Sitzen), Umlagerung, Gehen, Stehen, Treppensteigen darzustellen. Insbesondere ist auszuführen, ob und inwieweit durch vorhandene Hilfs-/Pflegehilfsmittel (z. B. Einsatz von Greif- und Gehhilfen, Rollator, Rollstuhl, Prothese) oder andere technische Hilfen die Beeinträchtigung einer Aktivität ausgeglichen wird.

Obwohl als Hinweis für das Vorliegen einer Darm- und/oder Blaseninkontinenz zum Zeitpunkt der Untersuchung oft nur indirekte Anzeichen festzustellen sind, ist hierauf wegen der großen Bedeutung für den Pflegebedarf besonders einzugehen. Bei der Beschreibung sind ggf. zum Einsatz kommende Hilfsmittel (z. B. Stomaartikel/Blasenkatheter/Inkontinenzprodukte) zu benennen. Bei Verwendung von PEG-/Magensonden ist auch

Nahrungsart, Menge und Applikationsform aufzuführen. Ebenso sind Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Ressourcen beim Lesen, Erkennen von Personen, Umrissen oder kleinen Gegenständen, bei der Orientierung in der Wohnung, der Reaktion auf Geräusche, der Verständigung im Gespräch aufzuzeigen (z. B. Einsatz von Brille, Hörgerät, Kommunikationshilfen).

Die Beschreibung der Beeinträchtigung der Aktivitäten und Ressourcen hat sich auch auf folgende Bereiche zu erstrecken:

Orientierung

Orientierung beschreibt das Bescheidwissen über Ort, Zeit, Situation und Person.

- Örtliche Orientierung beinhaltet die Fähigkeit seinen Aufenthaltsort zu kennen und sich im eigenen Bewegungsradius zurecht zu finden. Eine leichte Orientierungsstörung liegt vor, wenn der Ortsname nur mit Mühe genannt werden kann, schwer ist die Störung, wenn die Orientierung in der Wohnung nicht mehr gelingt.
- Zeitliche Orientierung beinhaltet die Fähigkeit, Tag und Uhrzeit zu kennen und entsprechend den Tagesablauf strukturieren zu können. Das Nichtwissen des Kalendertages kann nicht generell als zeitliche Orientierungsstörung beurteilt werden, allerdings muss die Tageszeit gewusst werden.
- Situative Orientierung beinhaltet das Verständnis für die derzeitige Lebenslage. Gemeint ist damit nicht nur das Wissen, sich als Antragsteller in einer Begutachtung zu befinden, sondern auch das Wissen um die Hintergründe, die zur Begutachtung geführt haben.
- Personelle Orientierung beinhaltet das Wissen über die aktuelle persönliche als auch lebensgeschichtliche Situation und die individuelle Beziehung zu den Kontaktpersonen. Eine schwere Störung liegt vor, wenn weder der Name, noch der Geburtstag, noch das Alter angegeben werden können.

Antrieb/Beschäftigung

Hierzu gehört die geistige Fähigkeit, geprägt durch Erlebnisse und Gewohnheiten, seine

Zeit sinnvoll einzuteilen, sich entsprechend zu beschäftigen und seine Aktivitäten von sich aus aufzunehmen und an seine körperlichen Fähigkeiten anzupassen.

Stimmung

Die Stimmung drückt das Empfinden und die Steuerung von Emotionen wie z. B. Freude, Trauer, Hass aus. Die Beurteilung affektiver Störungen (Störungen der Gefühle, Stimmungen, Emotionalität) führt immer wieder zu besonderen Schwierigkeiten. Die Grenze zwischen psychopathologischen Auffälligkeiten und gesundem Erleben ist in diesem Bereich besonders unscharf.

Gedächtnis

Hierzu gehört die Fähigkeit, Erlebtes und Erlerntes behalten und wiedergeben zu können. Im Langzeitgedächtnis sind biografische und anamnestische Angaben gespeichert. Das Kurzzeitgedächtnis umfasst die Merkfähigkeit, d. h. die Speicherung neu gelernter Inhalte für einige Minuten. Seine Störung hat insbesondere Auswirkungen im täglichen Ablauf, somit beeinflusst das Kurzzeitgedächtnis entscheidend das Pflegegeschehen, diesbezügliche Störungen lassen sich mit einfachen Tests feststellen.

Tag-/Nachtrhythmus

Hierzu gehört die Fähigkeit, einen regelmäßigen und altersentsprechenden Rhythmus sowie die Art und Weise von Wachen, Ruhen und Schlafen zu gestalten und aufrecht zu erhalten, wie z. B. der Umgang mit Schlafstörungen, auch nach nächtlichen Unterbrechungen durch Nykturie oder das Einplanen notwendiger Ruhepausen tagsüber.

Wahrnehmung und Denken

Hierzu gehört die Fähigkeit, Informationen aus der Umgebung aufnehmen und einordnen zu können, logische Folgerungen zu schließen und begründete Entscheidungen treffen zu können. Dabei spielt das Erkennen von Gefahren und das Einschätzen von Risiken eine wesentliche Rolle. Formale Denkstörungen zeigen sich meistens in der Sprache. Es handelt sich dabei um Veränderungen in der Geschwindigkeit, Kohärenz und Stringenz des Gedankenablaufes.

Kommunikation und Sprache

Hierzu gehört die geistige Fähigkeit zum sinnhaften, interpersonellen Austausch unter Berücksichtigung kultureller Gegebenheiten (ggf. unter Nutzung kommunikationsfördernder Hilfsmittel). Wesentlich sind das Verstehen der Bezugsperson (hören, sehen, lesen) und Wünsche und Gedanken äußern zu können (Sprache, Schrift, Gestik, Mimik und Ausdruck von Gefühlen).

Situatives Anpassen

Dies beinhaltet die Fähigkeit, sich auf wechselnde Anforderungen/Situationen einzustellen, wie z. B. Besuch/Alleinsein/Wechsel der Bezugsperson, Änderung des üblichen Tagesablaufes, sich in gegebenen Situationen adäquat verhalten zu können, wie z. B. die Fähigkeit, Wünsche zu äußern, bei Gefahr Hilfe einzuholen, aber auch Ablehnungen deutlich zu machen.

Soziale Bereiche des Lebens wahrnehmen

Hierzu gehört die Fähigkeit, selbständig soziale Kontakte aufnehmen und aufrecht erhalten zu können und sein Leben verantwortlich innerhalb des gesellschaftlichen Beziehungsgeflechtes zu gestalten. Das bedeutet u. a., Kontakte zu Familie, Nachbarn und Freunden pflegen zu können oder die Geschäftsfähigkeit bezüglich finanzieller und behördlicher Angelegenheiten zu erhalten.

D 3.3 Pflegebegründende Diagnose(n)

Eine oder zwei Diagnosen, die im Wesentlichen die Pflegebedürftigkeit begründen, sind anzugeben und nach ICD-10 zu verschlüsseln. Weitere Diagnosen sollten in der Reihenfolge ihrer Wertigkeit bezüglich des Pflegebedarfs angegeben werden.

Es sollten auch Diagnosen angegeben werden, die keinen Pflegebedarf begründen, jedoch bei eventuellen Therapie- und Rehabilitationsleistungen von Bedeutung sind.

D 3.4 Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz

Das Verfahren zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz ist generell durchzuführen, wenn

demenzbedingte Fähigkeitsstörungen, geistige Behinderungen oder psychische Erkrankungen vorliegen (zu den insoweit relevanten Erkrankungen siehe D 4.0 / III. / 8 Buchstaben a. bis e.). Bei bereits festgestellter Einschränkung der Alltagskompetenz hat der Gutachter zu überprüfen, ob die Empfehlung der Zuordnung zur erheblich oder in erhöhtem Maße eingeschränkten Alltagskompetenz unverändert weiter besteht. Eine erneute Durchführung des Assessments ist nur erforderlich, wenn insoweit relevante Veränderungen eingetreten sind.

Zunächst erfolgt eine Auswertung der Angaben unter Punkt 3.2 „Beschreibung von Schädigungen/Beeinträchtigungen der Aktivitäten/Ressourcen in Bezug auf Stütz- und Bewegungsapparat, Innere Organe, Sinnesorgane, Nervensystem und Psyche“ des Formulargutachtens. Dazu ist in der Tabelle zu „Orientierung“, „Antrieb/Beschäftigung“, „Stimmung“, „Gedächtnis“, „Tag-/Nachtrhythmus“, „Wahrnehmung und Denken“, „Kommunikation/Sprache“, „Situatives Anpassen“ und „Soziale Bereiche des Lebens wahrnehmen“ jeweils eine Bewertung „unauffällig“ oder „auffällig“ abzugeben (Screening). Wenn

- mindestens eine Auffälligkeit in der Tabelle abgebildet ist und
- hieraus ein regelmäßiger und dauerhafter (voraussichtlich mindestens 6 Monate) Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf resultiert,

ist das Assessment durchzuführen (siehe Punkt E „Verfahren zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs“).

Ein regelmäßiger und dauerhafter Bedarf an Beaufsichtigung und Betreuung kann auch aus der Unfähigkeit resultieren, körperliche und seelische Gefühle oder Bedürfnisse, wie Schmerzen, Hunger, Durst, Frieren und Schwitzen wahrzunehmen oder zu äußern, z. B. bei Menschen mit fortgeschrittener Demenz oder im Wachkoma.

Werden Auffälligkeiten dokumentiert, die keinen regelmäßigen und dauerhaften Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf erfordern

und daher kein Assessment auslösen, ist dies zu begründen.

Mit dem Assessment erfolgt die Bewertung, ob die Alltagskompetenz auf Dauer erheblich oder in erhöhtem Maße eingeschränkt ist. Dazu werden

- krankheits- oder behinderungsbedingte kognitive Störungen (Wahrnehmen und Denken)

sowie

- Störungen des Affekts und des Verhaltens erfasst.

Ein Assessment-Merkmal ist dann mit „ja“ zu dokumentieren, wenn wegen dieser Störungen

- ein Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf,
- auf Dauer (voraussichtlich mindestens 6 Monate) und
- regelmäßig besteht.

Regelmäßig bedeutet, dass grundsätzlich ein täglicher Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf besteht, dessen Ausprägung sich unterschiedlich darstellen kann. So kann bei bestimmten Krankheitsbildern in Abhängigkeit von der Tagesform zeitweilig eine Beaufsichtigung ausreichen oder auch eine intensive Betreuung erforderlich sein.

Die Fragen sind eindeutig mit „ja“ oder „nein“ zu beantworten. Die einzelnen Punkte sind zu beobachten oder fremdanamnestisch zu erfragen, mit erhobenen Befunden abzugleichen und gutachterlich zu würdigen (siehe Punkt E „Verfahren zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs“).

Die unter Punkt E „Verfahren zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs“ genannten Hinweise unter den Bereichen 5, 10, 11 sind so zu verstehen, dass die Beeinträchtigung einer einzelnen Aktivität je nach Ursache nur einem Item zuzuordnen ist. Dies bedeutet aber nicht, dass sich die benannten Bereiche gegenseitig ausschließen.

Eine **erhebliche** Einschränkung der Alltagskompetenz nach SGB XI liegt vor, wenn im

Assessment vom Gutachter wenigstens zweimal „ja“ angegeben wird, davon mindestens einmal aus einem der Bereiche 1 bis 9. Die Alltagskompetenz ist in **erhöhtem Maße** eingeschränkt, wenn die Voraussetzungen für die erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz erfüllt sind und zusätzlich bei mindestens einem weiteren Item aus den Bereichen 1, 2, 3, 4, 5, 9 oder 11 dauerhafte und regelmäßige Schädigungen und Beeinträchtigungen der Aktivitäten festgestellt werden.

Darüber hinaus ist zu dokumentieren, seit wann die Alltagskompetenz des Antragstellers im Sinne des § 45a SGB XI erheblich oder in erhöhtem Maße eingeschränkt ist. Bei den meist chronischen Verläufen ist eine begründete Abschätzung des Beginns der erheblich eingeschränkten Alltagskompetenz notwendig.

D 4 Pflegebedürftigkeit

D 4.0 Grundsätze bei der Feststellung der Pflegebedürftigkeit

Als pflegebedürftig im Sinne des SGB XI gelten Antragsteller, die wegen einer körperlichen, geistigen oder seelischen Krankheit oder Behinderung für die gewöhnlichen und regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens auf Dauer, voraussichtlich für mindestens 6 Monate, in erheblichem oder höherem Maße der Hilfe bedürfen. Pflegebedürftigkeit liegt auch dann vor, wenn der Hilfebedarf nur deswegen nicht mindestens 6 Monate lang gegeben ist, weil die zu erwartende Lebensdauer kürzer ist.

Ursachen der Pflegebedürftigkeit müssen demnach Krankheiten oder Behinderungen sein. Die Aufzählung der in Betracht kommenden Krankheits- oder Behinderungsgruppen im Gesetz und in den Richtlinien macht deutlich, dass nichtmedizinische Ursachen nicht ausreichen, um Pflegebedürftigkeit im Sinne des Gesetzes anzunehmen.

Bezüglich der Feststellung der Pflegebedürftigkeit gilt Gleichbehandlung von körperlich und psychisch kranken Menschen sowie geistig und körperlich behinderten Menschen.

Es ist bei der Begutachtung zu berücksichtigen, **dass nicht die Schwere der Erkrank-**

kung oder Behinderung, sondern allein der aus der konkreten Schädigung und Beeinträchtigung der Aktivitäten resultierende Hilfebedarf in Bezug auf die gesetzlich definierten Verrichtungen als Grundlage der Bestimmung der Pflegebedürftigkeit dient. Daher begründen z. B. Blindheit oder Taubheit allein noch nicht die Pflegebedürftigkeit im Sinne des SGB XI. Entscheidungen in einem anderen Sozialleistungsbereich über das Vorliegen einer Behinderung oder die Gewährung einer Rente sind kein Maßstab für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit. So sagen die Minderung der Erwerbsfähigkeit oder der Grad der Behinderung nichts darüber aus, ob die Voraussetzungen der Pflegebedürftigkeit nach dem SGB XI gegeben sind.

D 4.0/I. Abgrenzung des zu berücksichtigenden Hilfebedarfs

Der für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit und die Zuordnung zu einer Pflegestufe maßgebliche Hilfebedarf bei den Verrichtungen nach § 14 Abs. 4 SGB XI nach Art, Häufigkeit, zeitlichem Umfang und Prognose ergibt sich aus

- der individuellen Ausprägung von Schädigungen und Beeinträchtigungen der Aktivitäten durch Krankheit oder Behinderung,
- den individuellen Ressourcen,
- der individuellen Lebenssituation (z. B. umweltbezogene Kontextfaktoren wie Wohnverhältnisse, soziales Umfeld),
- der individuellen Pflegesituation (z. B. personenbezogene Kontextfaktoren wie Lebensgewohnheiten)

unter Zugrundelegung der Laienpflege. Es ist ausschließlich auf die Individualität des Antragstellers abzustellen. Die Individualität der Pflegeperson/-en wird nicht berücksichtigt.

Für die Feststellung des individuellen Hilfebedarfs ist eine **Gesamtbetrachtung** durch den Gutachter notwendig. Dabei werden die erbrachte Hilfeleistung und der individuelle Hilfebedarf ins Verhältnis gesetzt und zusammenfassend bewertet, d. h. es wird ermittelt, ob die erbrachte Hilfeleistung dem individuellen Hilfebedarf entspricht.

Maßstab für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit und die Zuordnung zu einer Pflegestufe ist der individuelle Hilfebedarf des Antragstellers bei den in § 14 Abs. 4 SGB XI abschließend genannten gewöhnlichen und regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen, orientiert an der tatsächlichen Hilfeleistung im Rahmen des medizinischen und pflegerischen Notwendigen. Für die Begutachtung kann also nur das berücksichtigt werden, was medizinisch und pflegerisch notwendig ist und innerhalb des damit vorgegebenen Rahmens liegt:

- Was den Rahmen des Notwendigen übersteigt, kann in der Pflegeversicherung nicht berücksichtigt werden (vgl. § 29 Abs. 1 SGB XI). Weder können der von einem Antragsteller geltend gemachte Anspruch auf eine besonders aufwendige pflegerische Betreuung (Wunsch nach übergewöhnlicher Pflege) noch eine tatsächlich über das Maß des Notwendigen hinaus erbrachte Pflege (Übergewöhnung) berücksichtigt werden.
- Ebenso wenig entspricht unzureichende Pflege (Untergewöhnung) dem Maß des Notwendigen. Soweit die Pflege, ggf. auch auf Wunsch des Antragstellers, tatsächlich unzureichend erbracht wird, hat der Gutachter auf das Maß des Notwendigen abzustellen.

Maßgebend ist die Einschränkung der Fähigkeit, die regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen ohne personelle Hilfe vornehmen zu können. Hilfebedarf ist auch dann gegeben, wenn die Verrichtung zwar motorisch ausgeübt, jedoch deren Notwendigkeit nicht erkannt oder nicht in sinnvolles Handeln umgesetzt werden kann. Gleichrangig maßgebend sind die Unterstützung, die teilweise oder vollständige Übernahme wie auch die Beaufsichtigung oder die Anleitung zu deren Selbstvornahme.

Der individuelle Hilfebedarf ergibt sich aus den vom Gutachter festgestellten Schädigungen und Beeinträchtigungen der Aktivitäten sowie aus den noch vorhandenen Fähigkeiten (Ressourcen) im Hinblick auf die Verrichtungen nach § 14 Abs. 4 SGB XI.

Hilfebedarf in der hauswirtschaftlichen Versorgung allein begründet keine Pflegebedürftigkeit.

Für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit können Leistungen zur medizinischen Rehabilitation (§ 11 Abs. 2 SGB V), der Krankenbehandlung (§ 27 SGB V), der Behandlungspflege (§ 37 SGB V) mit Ausnahme der für die Grundpflege notwendigen verrichtungsbezogenen krankheitsspezifischen Pflegemaßnahmen, der sozialen Betreuung, der beruflichen und sozialen Eingliederung sowie zur Kommunikation nicht berücksichtigt werden.

Hilfebedarf im Sinne des SGB XI wird verringert oder besteht nicht mehr, wenn der Antragsteller die eingeschränkte oder verlorene Fähigkeit durch Benutzung eines Hilfsmittels oder Verwendung von Gebrauchsgegenständen selbst ausführen kann. Der danach verbleibende personelle Hilfebedarf bestimmt den Umfang der Pflegebedürftigkeit.

D 4.0/II. Formen der Hilfeleistung

Bei den Formen der Hilfe werden die **Unterstützung**, die **teilweise oder vollständige Übernahme** der Verrichtung sowie die **Beaufsichtigung** und **Anleitung** unterschieden. Individuelle Hilfeleistungen können dabei aus einer Kombination einzelner Hilfeformen zusammengesetzt sein oder im Tagesverlauf wechselnde Hilfeformen bedingen. Sie sind dann in ihrer Gesamtheit zu werten. Ziel der Hilfe ist, so weit wie möglich, die eigenständige Übernahme der Verrichtungen durch die pflegebedürftige Person (aktivierende Pflege, siehe Punkt D 4.0/III./6. „Hilfebedarf und Aktivierende Pflege“).

Unterstützung bedeutet, den Antragsteller durch die Bereitstellung sächlicher Hilfen in die Lage zu versetzen, eine Verrichtung selbstständig durchzuführen. Dazu gehört z. B. beim Gehen die Bereitstellung eines Rollators. Eine Unterstützung z. B. beim Waschen liegt dann vor, wenn eine Person sich zwar selbst waschen kann, aber das Waschwasser bereitgestellt, nach dem Waschen beseitigt oder ein Waschlappen gereicht werden muss. Ein weiteres Beispiel ist das Bereitlegen geeigneter Kleidungsstücke im Rahmen des An- und Auskleidens.

Bei der teilweisen Übernahme werden in Abgrenzung zur Unterstützung unmittelbare personelle Hilfen bei der Durchführung einer Verrichtung berücksichtigt. **Teilweise Übernahme** bedeutet, dass die Pflegeperson den Teil der Verrichtungen des täglichen Lebens übernimmt, den der Antragsteller selbst nicht ausführen kann. Eine teilweise Übernahme der Verrichtung liegt dann vor, wenn eine personelle Hilfe zur Vollendung einer teilweise selbstständig erledigten Verrichtung benötigt wird. Eine teilweise Übernahme des Waschens liegt z. B. dann vor, wenn Gesicht und Teile des Körpers selbstständig gewaschen werden, für das Waschen der Füße und Beine aber die Hilfe einer Pflegeperson benötigt wird. Auch wenn eine Verrichtung begonnen, aber z. B. wegen Erschöpfung abgebrochen wird, kann eine teilweise Übernahme der Verrichtung notwendig werden. Bei geistig behinderten, geronto-psychiatrisch veränderten oder psychisch kranken Menschen kann eine teilweise Übernahme dann erforderlich werden, wenn der Antragsteller von der eigentlichen Verrichtung wiederholt abschweift oder die Verrichtung **trotz Anleitung** zu langsam und umständlich ausführt. In einem solchen Fall muss z. B. das Waschen wegen der Gefahr des Auskühlens von der Pflegeperson durch eine teilweise Übernahme zu Ende gebracht werden.

Vollständige Übernahme bedeutet, dass die Pflegeperson alle Verrichtungen ausführt, die der Antragsteller selbst nicht ausführen kann. Eine vollständige Übernahme liegt dann vor, wenn die Pflegeperson die Verrichtung ausführt und der Antragsteller dabei keinen eigenen Beitrag zur Vornahme der Verrichtung leisten kann. Die Hilfeform der vollständigen Übernahme greift erst dann, wenn alle anderen Hilfeformen nicht in Betracht kommen.

Ein Hilfebedarf in Form der Beaufsichtigung und Anleitung ist nur zu berücksichtigen, wenn dieser bei den in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen erforderlich ist.

Bei der **Beaufsichtigung** steht zum einen die Sicherheit beim konkreten Handlungsablauf der Verrichtungen im Vordergrund. Z. B. ist Beaufsichtigung beim Rasieren erforderlich,

wenn durch unsachgemäße Benutzung der Klinge oder des Stroms eine Selbstgefährdung gegeben ist. Zum anderen kann es um die Kontrolle darüber gehen, ob die betreffenden Verrichtungen in der erforderlichen Art und Weise durchgeführt werden. Eine Aufsicht, die darin besteht zu überwachen, ob die erforderlichen Verrichtungen des täglichen Lebens überhaupt ausgeführt werden, und lediglich dazu führt, dass gelegentlich zu bestimmten Handlungen aufgefordert werden muss, reicht nicht aus. Nur konkrete Beaufsichtigung, Überwachung und/oder Erledigungskontrollen sind zu berücksichtigen, die die Pflegeperson in zeitlicher und örtlicher Hinsicht in gleicher Weise binden wie bei unmittelbarer personeller Hilfe. Eine allgemeine Beaufsichtigung zählt nicht dazu.

Anleitung bedeutet, dass die Pflegeperson bei einer konkreten Verrichtung den Ablauf der einzelnen Handlungsschritte oder den ganzen Handlungsablauf anregen, lenken oder demonstrieren muss. Dies kann insbesondere dann erforderlich sein, wenn der Antragsteller trotz vorhandener motorischer Fähigkeiten eine konkrete Verrichtung nicht in einem sinnvollen Ablauf durchführen kann. Zur Anleitung gehört auch die Motivierung des Antragstellers zur selbständigen Übernahme der regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen des täglichen Lebens.

Beaufsichtigung und Anleitung zielen darauf, dass die regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens nach § 14 Abs. 4 SGB XI in sinnvoller Weise vom Antragsteller selbst durchgeführt werden. Beaufsichtigung und Anleitung bei diesen Verrichtungen richten sich auch darauf,

- körperliche, psychische und geistige Fähigkeiten zu fördern und zu erhalten (z. B. Orientierung zur eigenen Person und in der Umgebung),
- Selbst- oder Fremdgefährdung zu vermeiden (z. B. durch unsachgemäßen Umgang mit Strom, Wasser oder offenem Feuer),
- Ängste, Reizbarkeit oder Aggressionen beim Antragsteller abzubauen.

Ein abhängig von den in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen erforderlicher allgemeiner Aufsichts- und Betreuungsbedarf

(z. B. eines geistig behinderten Menschen) ist bei der Feststellung des Hilfebedarfs nicht zu berücksichtigen. Dies gilt auch für die allgemeine Beaufsichtigung und Betreuung zur Vermeidung einer Selbst- oder Fremdgefährdung.

Hinsichtlich der Relevanz von Beaufsichtigung und Anleitung für die Begutachtung von Pflegebedürftigkeit wird auf Punkt D 4.0/III./8. „Besonderheiten der Ermittlung des Hilfebedarfs bei Menschen mit psychischen Erkrankungen oder geistigen Behinderungen“ verwiesen.

D 4.0/III. Ermittlung des Hilfebedarfs

D 4.0/III./1. Grundsätze

Unter Punkt 4.1 bis 4.4 „Körperpflege, Ernährung, Mobilität, Hauswirtschaftliche Versorgung“ im Formulargutachten hat der Gutachter eine objektive Bewertung der Situation und des Hilfebedarfs in den einzelnen Bereichen der Körperpflege, Ernährung, Mobilität und der hauswirtschaftlichen Versorgung entsprechend den o. g. Kriterien vorzunehmen.

Für die Feststellung einer Pflegestufe nach dem SGB XI ist nur ein dauerhaft bestehender Hilfebedarf (6 Monate) relevant. Entscheidend ist,

- bei wie vielen in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen,
- wie häufig,
- zu welchen verschiedenen Zeiten des Tages (ggf. „rund um die Uhr“) und
- in welchem zeitlichen Umfang für die einzelnen Verrichtungen

ein regelmäßiger Hilfebedarf besteht. Geringfügiger, nicht regelmäßiger oder nur kurzzeitig anfallender Hilfebedarf führt nicht zu einer Anerkennung einer Pflegestufe. Das gilt auch, wenn der Hilfebedarf nur bei der hauswirtschaftlichen Versorgung besteht oder bei schubweise verlaufenden Erkrankungen bzw. Therapien, die einen wechselnden Hilfebedarf (z. B. nur an jedem zweiten Tag) nach sich ziehen können.

Diese Prüfung muss für jede der insgesamt 21 Verrichtungen der Bereiche Körperpflege,

Ernährung, Mobilität und hauswirtschaftliche Versorgung vorgenommen werden.

D 4.0/III./2. Hilfebedarf auf Dauer

Der Anspruch nach dem SGB XI setzt einen **auf Dauer**, voraussichtlich für mindestens 6 Monate, bestehenden Hilfebedarf bei der Ausübung bestimmter Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens voraus. Der Einschub „voraussichtlich für mindestens 6 Monate“ präzisiert den Begriff „auf Dauer“ in mehrfacher Hinsicht. Zum einen wird festgelegt, dass nur Zeiträume von mindestens 6 Monaten die Voraussetzung „auf Dauer“ erfüllen. Zum anderen wird verdeutlicht, dass bereits vor Ablauf von 6 Monaten eine Entscheidung über das Vorliegen von Pflegebedürftigkeit getroffen werden kann, wenn vorhersehbar ist, dass der Zustand der Hilfebedürftigkeit mindestens 6 Monate andauern wird. Pflegebedürftigkeit auf Dauer ist auch gegeben, wenn der Hilfebedarf deshalb nicht 6 Monate andauert, weil die verbleibende Lebensspanne voraussichtlich weniger als 6 Monate beträgt.

Bei der Beurteilung der 6-Monatsfrist ist vom Eintritt der Hilfebedürftigkeit und nicht vom Zeitpunkt der Begutachtung auszugehen.

Der Zeitpunkt der Antragstellung hat in diesem Zusammenhang lediglich leistungsrechtliche Auswirkungen und ist für die Bemessung des Zeitraumes „auf Dauer“ nicht maßgebend. Die Festlegung des Leistungsbeginns ist Aufgabe der Pflegekasse.

Lässt sich eine auf Dauer bestehende Pflegebedürftigkeit nicht mit großer Wahrscheinlichkeit prognostizieren, ist der Pflegekasse die Ablehnung des Antrages zu empfehlen; zugleich ist anzugeben, wann voraussichtlich ein neuer Antrag und eine neue Begutachtung sinnvoll sind.

Liegen die Voraussetzungen für die Zuordnung zu einer Pflegestufe für mindestens 6 Monate vor und ist mit großer Wahrscheinlichkeit zu erwarten, dass sich der Hilfebedarf z. B. durch therapeutische oder rehabilitative Maßnahmen pflegestufenrelevant verringert, ist der Pflegekasse mit entsprechender Begründung eine befristete Leistungszusage zu

empfehlen (s. Punkt 5.2 „Liegt Pflegebedürftigkeit gemäß §§ 14, 15 und/oder eine mindestens erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz gemäß § 45a SGB XI vor?“).

D 4.0/III./3. Ermittlung von Art und Häufigkeit des regelmäßigen Hilfebedarfs

Bei der Bemessung der Häufigkeit des jeweiligen Hilfebedarfs gemäß § 15 Abs. 1 SGB XI für die Verrichtungen des täglichen Lebens ist von den tatsächlichen individuellen Lebensgewohnheiten auszugehen, die der Antragsteller – als personenbezogene Kontextfaktoren – nachvollziehbar in seinem persönlichen Umfeld hat. Es gibt keine anerkannten allgemein gültigen Standards, wie oft man sich z. B. täglich kämmt oder die Zähne putzt. Dennoch gibt es kulturell bedingte und letztlich gesellschaftlich akzeptierte Normen, die die mögliche Bandbreite der Anzahl der einzelnen täglichen Verrichtungen eingrenzen. Entscheidend sind hier also die individuellen Lebensgewohnheiten, wobei allerdings grundlegende Mindesthygieneanforderungen nicht unterschritten werden sollen.

Auch wenn bestimmte gesetzlich festgelegte Verrichtungen des täglichen Lebens nicht täglich anfallen (z. B. das Baden), sind diese zu berücksichtigen so weit sie regelmäßig, d. h. mindestens einmal pro Woche und auf Dauer für mindestens 6 Monate anfallen.

Eine Versorgung „rund um die Uhr“ liegt vor, wenn konkreter Hilfebedarf aus dem grundpflegerischen Bereich jederzeit gegeben ist und Tag (06.00 Uhr – 22.00 Uhr) und Nacht (22.00 Uhr – 06.00 Uhr) anfällt. Ein nächtlicher Grundpflegebedarf liegt vor, wenn der Hilfebedarf „rund um die Uhr“ zu verschiedenen Tageszeiten und zusätzlich regelmäßig mindestens einmal zur Nachtzeit anfällt/anfallen würde (bei defizitärer Pflege). Der nächtliche Hilfebedarf muss also prinzipiell jeden Tag auftreten; so weit an wenigen einzelnen Tagen im Laufe eines Monats eine solche Hilfe nicht geleistet werden muss, ist dies allerdings unschädlich. Nächtlicher Grundpflegebedarf kann im Rahmen dieser Regel ausnahmsweise auch dann anerkannt

werden, wenn in den letzten vier Wochen einmal oder höchstens zweimal in der Woche nächtliche Hilfeleistungen nicht anfielen und Hilfebedarf mindestens in diesem Umfang voraussichtlich auf Dauer bestehen wird. Die ständige Einsatzbereitschaft (Rufbereitschaft) der Pflegeperson/-en reicht allein nicht aus, um einen nächtlichen Grundpflegebedarf im Sinne des SGB XI zu begründen. Eine nur gelegentlich anfallende Hilfe reicht auch dann nicht aus, wenn zusätzlich die ständige Einsatzbereitschaft einer Hilfsperson erforderlich ist. Eine gezielte Verlagerung der Hilfeleistung in die Nacht rechtfertigt nicht die Anerkennung als nächtlicher Hilfebedarf; maßgebend ist der individuell notwendige Grundpflegebedarf des Pflegebedürftigen. Es ist besonders wichtig, dass der Gutachter die diesbezüglichen Angaben auf ihre Plausibilität prüft (z. B. anhand der Pflegedokumentation oder eventuell vorhandener längerfristiger Aufzeichnungen über den Pflegeverlauf).

Wird ein nächtlicher Grundpflegebedarf festgestellt, so ist dieser unter der Zeile „Nächtlicher Grundpflegebedarf“ unter Punkt 4.3 „Mobilität“ des Formulargutachtens nach Art und Umfang gesondert zu dokumentieren.

Im Falle nächtlicher Sedierung ist bei der gutachterlichen Ermittlung des nächtlichen Hilfebedarfs und dessen Wertung wie folgt zu verfahren:

- Bei Sedierung und ausreichender Pflege wird nur die tatsächlich in der Nacht anfallende (erbrachte) Hilfeleistung berücksichtigt, so weit sie notwendig ist.
- Geht eine Sedierung mit einem offensichtlichen Defizit in der Grundpflege einher, indem beispielsweise die nächtliche Hilfeleistung beim Einkoten und Einnässen unterbleibt, ist die Pflege als nicht sichergestellt zu kennzeichnen. Ein nächtlicher Hilfebedarf ist in diesen Fällen als gegeben anzusehen und bei der Feststellung der Pflegestufe zu berücksichtigen, auch wenn keine entsprechende Hilfe geleistet wurde. Das pflegerische Defizit ist gesondert zu dokumentieren (siehe Punkt D 4.0/IV. „Begutachtungs- bzw. Bewertungsschritt“).

D 4.0/III./4. Ermittlung des zeitlichen Umfanges des regelmäßigen Hilfebedarfs

Der Gutachter hat den Zeitbedarf in der Grundpflege für die Einzelverrichtungen sowie den Zeitbedarf für die hauswirtschaftliche Versorgung insgesamt anzugeben. Maßstab für die Bemessung des Pflegezeitaufwandes ist die Pflegezeit, die nichtprofessionelle Pflegepersonen im Sinne der Laienpflege benötigen würden. Zur Pflegezeitbemessung dienen die Orientierungswerte (Punkt F „Orientierungswerte zur Pflegezeitbemessung für die in § 14 SGB XI genannten Verrichtungen der Grundpflege“ Punkte 4.1 – 4.3). Auch bei der Anwendung der Orientierungswerte bleibt die individuelle Pflegesituation für die Feststellung des zeitlichen Umfangs des Hilfebedarfs maßgeblich. Insbesondere ist zu prüfen, ob die Durchführung der Pflege durch besondere Faktoren wie z. B. verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen beeinflusst ist. Als verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen kommen nur solche Maßnahmen in Betracht, die aus medizinisch-pflegerischen Gründen regelmäßig und auf Dauer

- untrennbarer Bestandteil der Hilfe bei den in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen der Grundpflege sind oder
- objektiv notwendig im unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit diesen Verrichtungen vorgenommen werden müssen.

Ausgangspunkt für die Bewertung verrichtungsbezogener krankheitsspezifischer Pflegemaßnahmen ist der Hilfebedarf bei der jeweiligen Verrichtung der Grundpflege nach § 14 Abs. 4 SGB XI. Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen stellen für sich allein gesehen keine Verrichtungen des täglichen Lebens dar und können deshalb nur dann berücksichtigt werden, wenn sie bei bestehendem Hilfebedarf bei den Verrichtungen der Grundpflege nach § 14 Abs. 4 SGB XI zusätzlich notwendig sind. Nur dann sind verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen im Sinne eines Erschwerungsfaktors bei der Feststellung des individuellen zeitlichen Hilfebedarfs für die

jeweilige Verrichtung zu berücksichtigen (zur notwendigen Dokumentation siehe Punkt D 4.3 „Die Pflege erschwerende oder erleichternde Faktoren“).

Der Zeitaufwand für die Grundpflege einschließlich verrichtungsbezogene(r) krankheitsspezifische(r) Pflegemaßnahmen ist als Summenwert für die jeweilige(n) Verrichtung(en) darzustellen.

Auch die nicht tägliche Hilfeleistung bei den gesetzlich festgelegten Verrichtungen ist bei der Feststellung des Zeitaufwandes zu berücksichtigen (siehe auch Punkt F „Orientierungswerte zur Pflegezeitbemessung für die in § 14 SGB XI genannten Verrichtungen der Grundpflege“), soweit diese regelmäßig, d. h. mindestens einmal pro Woche, und auf Dauer erbracht wird. Der Zeitaufwand dieser Hilfeleistung ist auf den Tag umzurechnen und ggf. auf volle Minuten zu runden.

Bei unvermeidbarem zeitgleichem Einsatz zweier Pflegekräfte/Pflegepersonen ist der Zeitaufwand beider Pflegepersonen zu addieren.

Unrealistische, weil nach allgemeiner Lebenserfahrung nicht mehr nachvollziehbare und nicht krankheitsbedingte Lebensgewohnheiten sind nicht zu berücksichtigen.

Dem Gutachter muss bewusst sein, dass das Gutachten in der Regel aufgrund eines einzigen Hausbesuchs erstellt wird und die Tagesform des Antragstellers den aktuellen Hilfebedarf beeinflussen kann. **Bei Personen mit wechselnden Hilfeleistungen ist der durchschnittliche zeitliche Hilfebedarf über einen längeren Zeitraum zu berücksichtigen** (Hinweise aus Pflegedokumentation, Pflegetagebuch, Angaben der Pflegeperson). Alle vorhandenen Unterlagen einschließlich der Angaben des Antragstellers und der Pflegeperson bzw. der Pflegeeinrichtung oder der behandelnden Ärzte sind, insbesondere bei psychisch kranken Menschen mit wechselnden Tagesformen, neben den selbsterhobenen Befunden zur Ermittlung des tatsächlichen Hilfebedarfs einzubeziehen. Auf Abweichungen zwischen dem Pflegeumfang, der z. B. in einem Pflegetagebuch dargelegt ist, und dem festgestellten Hilfebedarf ist im Formulargutachten einzugehen.

Auch die Notwendigkeit eines zusätzlichen Hausbesuchs durch einen Fachgutachter anderer Profession (Arzt/Pflegefachkraft/Facharzt) ist ggf. zu prüfen.

Bei dem gutachterlich festzustellenden Zeitaufwand für die einzelnen Hilfeleistungen sind immer die im Einzelfall gegebenen Verhältnisse zu überprüfen. Der Zeitaufwand wird auch mitbestimmt durch den Einsatz von Hilfsmitteln, Pflegehilfsmitteln, technischen Hilfen oder durch bauliche Besonderheiten, die im Einzelfall zu beschreiben sind (siehe Punkt D 1.3 „Hilfsmittel/Nutzung“).

Der Zeitaufwand für die jeweilige Verrichtung ist pro Tag, gerundet auf volle Minuten anzugeben. Dabei erfolgt die Rundung nur im Zusammenhang mit der Ermittlung des Gesamtzeitaufwands pro Tag und nicht für jede Hilfeleistung, deren Zeitaufwand weniger als eine Minute beträgt (z. B. Schließen des Hosenknotens nach dem Toilettengang 6 mal täglich zusammen 1 Minute).

D 4.0/III./5. Besonderheiten bei der Ermittlung des Hilfebedarfs

Solche Besonderheiten ergeben sich dann, wenn der Antragsteller

- zum Zeitpunkt der Begutachtung nicht (mehr) über eine eigene Wohnung verfügt. Dies wird häufig bei der Begutachtung in stationären Einrichtungen der Fall sein. In diesen Fällen ist nicht, wie im ambulanten Bereich, für die **Bemessung des Zeitaufwandes** für den festgestellten Hilfebedarf vom tatsächlichen Wohnumfeld, sondern von einer durchschnittlichen häuslichen Wohnsituation auszugehen (siehe Punkt C 2.4 „Begutachtung der Antragsteller im Krankenhaus, in einer stationären Rehabilitationseinrichtung oder in einem Hospiz“). Hinsichtlich der **Erfassung von Art und Häufigkeit** des Hilfebedarfs bei den einzelnen Verrichtungen sind die tatsächlichen Verhältnisse maßgebend.
- professionell gepflegt wird. In diesen Fällen ist bei der Ermittlung des Hilfebedarfs für die jeweiligen Verrichtungen der zeitliche Umfang der Laienpflege zugrunde zu legen.

D 4.0/III./6. Hilfebedarf und Aktivierende Pflege

Unter der aktivierenden Pflege ist eine Pflegepraxis zu verstehen, die die Selbständigkeit und Unabhängigkeit des Menschen fördert (ressourcenorientierte Selbstpflege). Sie berücksichtigt die Ressourcen des zu Pflegenden, so dass dieser unter Beaufsichtigung bzw. Anleitung selbst aktiv sein kann. Sie hat die Erhaltung bzw. Wiedergewinnung der Selbständigkeit des zu pflegenden Menschen zum Ziel. Aktivierende Pflege setzt eine bestimmte Haltung der in der Pflege Tätigen voraus, nämlich die Abkehr vom Bild des passiven, zu verwahrenden pflegebedürftigen Menschen und Hinkehr zur biografiegeleiteten, bedürfnisorientierten Pflege. Sie hat einen nachvollziehbaren Pflegeprozess zur Voraussetzung, der sich in der Pflegedokumentation widerspiegeln muss.

Die aktivierende Pflege soll dem Pflegebedürftigen helfen, trotz seines Hilfebedarfs eine möglichst weit gehende Selbständigkeit im täglichen Leben zu fördern, zu erhalten bzw. wiederherzustellen. Dabei ist insbesondere anzustreben

- vorhandene Selbstversorgungsaktivitäten zu erhalten und solche, die verloren gegangen sind, zu reaktivieren,
- bei der Leistungserbringung die Kommunikation zu verbessern,
- dass geistig und seelisch behinderte Menschen, psychisch kranke und geistig verwirrte Menschen sich in ihrer Umgebung und auch zeitlich zurechtfinden.

Art, Häufigkeit und Dauer des Hilfebedarfs sind abhängig von der individuellen Situation. Im Rahmen der aktivierenden Pflege kann die Anleitung und teilweise Übernahme einen höheren Zeitbedarf beanspruchen als die vollständige Übernahme.

Bei der Pflege durch Pflegeeinrichtungen ist grundsätzlich von aktivierender Pflege auszugehen. Wird nicht aktivierend gepflegt, ist dies unter Punkt 6.7 „Verbesserung/Veränderung der Pflegesituation“ des Formulargutachtens zu dokumentieren. Entsprechende Empfehlungen sind abzugeben.

D 4.0/III./7. Hilfebedarf bei Rehabilitations, Prävention und Einsatz von Hilfs-/Pflegehilfsmitteln

Bei bestehendem Rehabilitationspotenzial des Antragstellers ist

- das Vorliegen von Pflegebedürftigkeit bzw. die Anerkennung einer höheren Pflegestufe bei einem – im Zeitpunkt der Begutachtung festgestellten – erheblichen oder höheren Hilfebedarf zu verneinen, wenn die Voraussetzungen der erheblichen Pflegebedürftigkeit oder einer höheren Pflegestufe als Folge geeigneter und zumutbarer Leistungen zur medizinischen Rehabilitation mit hoher Wahrscheinlichkeit voraussichtlich innerhalb von 6 Monaten nicht mehr vorliegen.
- der Pflegekasse diejenige Pflegestufe zu empfehlen, deren Voraussetzungen nach Abschluss geeigneter und zumutbarer Leistungen zur medizinischen Rehabilitation mit hoher Wahrscheinlichkeit voraussichtlich auf Dauer bestehen bleiben werden.

Mögliche Verbesserungen durch Prävention oder durch Einsatz von Hilfs-/Pflegehilfsmitteln sind bei der Prüfung des Vorliegens von Pflegebedürftigkeit nur zu berücksichtigen, wenn die Veränderung des Hilfebedarfs auf Dauer (mindestens 6 Monate) mit hoher Wahrscheinlichkeit bestehen bleiben wird. Ist diese Veränderung nur möglich oder wahrscheinlich, ist der ggf. resultierende neue Hilfebedarf im Rahmen einer späteren Wiederholungsbegutachtung festzustellen. Hierzu sind vom Gutachter unter Punkt 8 „Prognose/Wiederholungsbegutachtung“ des Formulargutachtens entsprechende Hinweise zu geben.

D 4.0/III./8. Besonderheiten der Ermittlung des Hilfebedarfs bei Menschen mit psychischen Erkrankungen oder geistigen Behinderungen

Bei der Begutachtung von psychisch kranken Menschen oder geistig behinderten Menschen können – jeweils spezifisch – eine Reihe von Besonderheiten auftreten in Bezug auf:

- die Krankheitsbilder,
- den daraus resultierenden Hilfebedarf,
- die Vorbereitung der Begutachtung,
- die Begutachtungssituation.

Als Grundlage zur Beschreibung der Krankheitsbilder dient der psychopathologische Befund (siehe Anlage 4).

Psychisch kranke und geistig behinderte Menschen sind zwar noch in der Lage, die Verrichtungen des täglichen Lebens ganz oder teilweise motorisch auszuführen, aufgrund der Einschränkung beim Planen und Organisieren oder z. B. der fehlenden Krankheitseinsicht ist die Fähigkeit verloren gegangen, die Verrichtungen ohne die Hilfe einer weiteren Person durchzuführen.

In anderen Fällen werden die Verrichtungen des täglichen Lebens zwar begonnen, jedoch nicht zielgerichtet zu Ende geführt. Die Verrichtungen werden dann abgebrochen und entweder nicht oder erst nach Unterbrechung (en) beendet. Wiederum andere Menschen können die Verrichtungen zwar erledigen, gefährden sich jedoch hierbei im Umgang mit alltäglichen Gefahrenquellen, indem z. B. vergessen wird, den Herd oder fließendes Wasser abzustellen.

Für psychisch kranke und geistig behinderte Menschen sind die Hilfeleistungen Beaufsichtigung und Anleitung von besonderer Bedeutung.

Bei der Beaufsichtigung zur Abwehr von Selbst- oder Fremdgefährdung sind tatsächlich notwendige Hilfeleistungen bei den Verrichtungen im Sinne von § 14 Abs. 4 SGB XI in sehr unterschiedlichem Umfang erforderlich. So wird bei einem leichteren Krankheitsverlauf nur in größeren Zeitabständen (Monate und Wochen) eine Hilfeleistung benötigt, bei schwer kranken Menschen (z. B. bei unruhigen demenzkranken Menschen mit gestörtem Tag-/Nacht rhythmus) sind hingegen unter Umständen rund-um-die-Uhr Hilfeleistungen erforderlich.

Die Anleitung hat zum Ziel, die Erledigung der täglich wiederkehrenden Verrichtungen durch den Pflegebedürftigen selbst sicherzustellen. Aufgabe der Pflegeperson ist es, im individuell notwendigen Umfang zur Erledi-

gung der Verrichtungen anzuhalten. Wie bei anderen Hilfeleistungen auch, kann der mit der Anleitung verbundene Aufwand sehr unterschiedlich sein. Er kann von der Aufforderung mit Erledigungskontrolle bis hin zur ständig notwendigen Anwesenheit der Pflegeperson reichen, um auch kleinste Einzelhandlungen oder den ganzen Vorgang lenken oder demonstrieren zu können. Bei leichteren Erkrankungen genügt z. B. die Aufforderung zur Einnahme einer Mahlzeit mit anschließender Erledigungskontrolle, bei schweren Erkrankungen hingegen muss bei jedem einzelnen Bissen dazu aufgefordert werden, Nahrung vom Teller aufzunehmen, die Gabel zum Mund zu nehmen und zu kauen. Bei unruhigen Menschen ist es Aufgabe der Pflegeperson, eine oder mehrere Unterbrechungen der alltäglichen Verrichtungen so kurz wie möglich zu halten und zur zielgerichteten Beendigung anzuleiten.

Die Krankheitsbilder und der daraus resultierende Hilfebedarf:

D 4.0/III./8./a. Organische, einschließlich symptomatischer psychischer Störungen (Demenzen und organische Psychosen) ICD-10 F 0

Demenzkranken Menschen sind die weitaus größte Gruppe aller psychisch erkrankten Menschen mit langfristigem Pflegebedarf.

Bei den Demenzerkrankungen (F00 bis F03) handelt es sich um eine erworbene Minderung der intellektuellen Leistungsfähigkeit

Die Demenzkriterien nach ICD-10 sind:

- Nachweisbare Beeinträchtigung des Kurz- und Langzeitgedächtnisses (Gedächtnisstörungen, die der Betroffene selbst, seine Umgebung oder sein Arzt bemerkt),
- Vorhandensein mindestens eines der folgenden Merkmale:
 - Beeinträchtigung des abstrakten Denkens (der Betroffene kann keine größeren Zusammenhänge mehr herstellen)
 - Beeinträchtigung der Kritik- und Urteilsfähigkeit

- Störung neuropsychologischer Funktionen (Aphasie, Apraxie, andere neuropsychologische Ausfälle)
- Persönlichkeitsveränderungen (Zuspitzung bisheriger Persönlichkeitszüge – z. B. „Sparsamkeit wird zum Geiz“),
- die Störungen müssen so schwer sein, dass Arbeit, soziales Miteinander und persönliche Beziehung darunter leiden,
- entweder Nachweis eines spezifischen organischen Faktors, der die Demenz erklärt oder Ausschluss einer depressiven Erkrankung,
- Dauer der Störung von mindestens 6 Monaten,
- die Störung darf nicht während eines Delirs oder einer Bewusstseinsstörung auftreten.

Nicht-kognitive Störungen (z. B. Wahn, Halluzinationen, psychomotorische Unruhe, affektive Störungen, Verhaltensstörungen, Persönlichkeitsveränderungen) sind für die Pflegesituation genau so erheblich wie die kognitiven Störungen. Beaufsichtigung und Anleitung haben deshalb eine zentrale Bedeutung. Einzelfertigkeiten sind zwar spezifisch zu trainieren, um eine Progredienz zu verhindern, ohne dass sich der globale Zustand ändert. Die Antragsteller können, zumal in vertrauter Umgebung, bei der Kontaktaufnahme zunächst orientiert und unauffällig wirken, so dass die Einschränkungen der seelisch-geistigen Leistungsfähigkeit nicht deutlich werden („erhaltende Fassade“). Hier kann gezieltes Befragen, z. B. zur Krankheitsvorgeschichte und aktuellen Lebenssituation, dennoch Defizite aufzeigen. Bei demenzkranken Menschen können Schwankungen im Tagesverlauf auftreten. Einige psychisch kranke Menschen sind tagsüber nur relativ leicht gestört, während sie am späten Nachmittag, abends und nachts unruhig und verwirrt werden (Umkehr bzw. Aufhebung des Tag-/Nachtzyklus). Aufgrund des gestörten Tag-/Nachtzyklus sind der Zeitpunkt und das Ausmaß der Pflege häufig nur eingeschränkt vorhersehbar. Dies gilt insbesondere für den nächtlichen Hilfebedarf. Beaufsichtigung und Anleitung beim Aufstehen, Waschen und Ankleiden zur Förderung noch vorhandener Ressourcen, vor

allein aber zur Sicherung eines effektiven Ergebnisses dieser Verrichtungen sind erforderlich.

Stehen z. B. depressive Verstimmungen oder Situationsverkenntung im Vordergrund der aktuellen Befindlichkeit, so muss zeitaufwendige und qualifizierte Umstimmungs- und Motivationsarbeit geleistet werden, um eine Durchführung der Verrichtungen des täglichen Lebens auf Dauer zu gewährleisten oder auch durch Deeskalation überhaupt durchführbar zu machen.

Wegen der eingeschränkten kognitiven Leistungsfähigkeit sind die Betroffenen nicht immer in der Lage (gültige), verlässliche Angaben zu ihrer Pflegesituation zu machen; deshalb sind ergänzend die Angaben von Angehörigen und Pflegenden sowie die Einsicht in die Pflegedokumentation immer notwendig.

Hirnfunktionsstörungen können darüber hinaus auch primär als Folge einer Krankheit, Verletzung oder Störung des Gehirns auftreten oder sekundär als Folge von systemischen Erkrankungen, die das Gehirn als eines von vielen anderen Organen oder Körpersystemen betreffen (F06–F09). Dies betrifft u. a. hypoxische Hirnschädigungen, Schädelhirntraumen, Hirntumore oder Hirnmetastasen mit mehr oder weniger ausgeprägten Bewusstseinsstörungen.

D 4.0/III./8./b. Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen (Abhängigkeitserkrankungen) ICD-10 F 1

Bei den Abhängigkeitserkrankungen sind das Korsakow-Syndrom und die Korsakow-Psychose die Gruppen, die zu längerfristigem Pflegebedarf führen können.

Leitsymptome sind Störungen des Kurz- und Langzeitgedächtnisses (mit Konfabulationen), der Konzentrationsfähigkeit und der Orientierung. Häufig bestehen ausgedehnte Symptome einer Polyneuropathie mit Reflexabschwächung, Muskelatrophien, trophischen Veränderungen, Gefühls- und Gangstörungen sowie chronische Augenmuskel- und Pupillenerkrankungen mit Nystagmus. Aufgrund der schweren Störung der Kritik- und Urteilsfähig-

keit sind die Betroffenen nicht in der Lage ihre Situation adäquat einzuschätzen. Sie sind dann schnell gereizt und versuchen ihre Defizite zu dissimulieren. Beaufsichtigung und Anleitung beim Aufstehen, Waschen und Ankleiden zur Förderung noch vorhandener Ressourcen, vor allem aber zur Sicherung eines effektiven Ergebnisses dieser Verrichtungen sind erforderlich. Die Gewährleistung einer regelmäßigen und ausgewogenen Nahrungsaufnahme erfordert oft einen erheblichen zeitlichen Aufwand.

D 4.0/III./8./c. Schizophrenie, schizotyp und wahnhaftige Störungen (Schizophrene Psychosen) ICD-10 F 2

Bei Personen mit Erkrankungen des schizophrenen Formenkreises ist häufig eine chronifizierte therapeutisch oft nur schwer zu beeinflussende sog. Minussymptomatik pflegebegründend. Symptomatologisch sind u. a. Denkstörungen, chronisches Wahrnehmen, verarmte Gefühlswelt, Ambivalenz, Mangel an Spontaneität, autistische Züge und Antriebschwäche sowie fehlendes Krankheitsgefühl, fehlende Krankheitseinsicht und Störung der Kritik- und Urteilsfähigkeit am häufigsten pflegebegründend. Die Betroffenen können sich dann nicht mehr ausreichend selbst versorgen und sehen teilweise die Notwendigkeit der Verrichtungen selbst nicht. Umstimmungs- und Überzeugungsarbeit beim Aufstehen, Waschen, Ankleiden, bei regelmäßiger Nahrungsaufnahme und anderen Verrichtungen erfordern oft einen erheblichen zeitlichen Aufwand.

Psychosekranke Menschen können situationsabhängig und unter Umständen auch in der Begutachtungssituation wenig auffällig wirken. Auch hier ist die Befragung der Angehörigen oder anderer Pflegepersonen sehr wichtig.

D 4.0/III./8./d. Affektive Störungen ICD-10 F 3

Bei Personen mit affektiven Störungen können vor allem chronifizierte Verläufe mit schwerer depressiver Verstimmung und hochgradigem Antriebsmangel pflegebegründend sein. Wahnsymptome unterschiedlichster

Qualität (Schul-, Verarmungs-, hypochondrischer Wahn) können dabei vorkommen. Die Betroffenen können sich dann nicht mehr ausreichend selbst versorgen und sehen teilweise die Notwendigkeit der Einrichtungen selbst nicht. Umstimmungs- und Überzeugungsarbeit beim Aufstehen, Waschen, Ankleiden, bei regelmäßiger Nahrungsaufnahme und anderen Verrichtungen erfordern oft einen erheblichen zeitlichen Aufwand.

D 4.0/III./8.e. Intelligenzminderung (Geistige Behinderungen) ICD-10 F 7

Bei der geistigen Behinderung handelt es sich um eine angeborene oder früh erworbene Minderung der intellektuellen Leistungsfähigkeit, die zu einer verzögerten oder unvollständigen Entwicklung der geistigen Fähigkeiten führt, zum Teil mit weiteren körperlichen und/oder neurologischen und/oder psychischen Defiziten.

Die meisten der geringgradig geistig behinderten Menschen erlangen eine weit gehende Unabhängigkeit in der Selbstversorgung und in den praktischen und häuslichen Tätigkeiten.

Bei mittelgradiger geistiger Behinderung werden tägliche Verrichtungen im Handlungsablauf oft nicht verstanden. Es ist zu prüfen, bei welchen Verrichtungen die Betroffenen deshalb in welchem Umfang beaufsichtigt und angeleitet werden müssen.

Schwere und schwerste geistige Behinderungen bedürfen eines hohen pflegerischen Aufwands und gehen häufig mit körperlichen, neurologischen und psychischen Defiziten einher.

D 4.0/III./8.f. Besonderheiten bei der Begutachtung

Besonders bei der **Vorbereitung der Begutachtung** von Antragstellern mit einer psychischen Erkrankung ist es hilfreich, wenn begutachtungsrelevante Informationen bereits aus den Unterlagen hervorgehen (z. B. welche psychische Erkrankung diagnostiziert wurde, ob Krankenhausberichte vorliegen, wer die Pflegeperson, wer der Bevollmächtigte/Be-

treuer ist, ob sog. komplementäre Einrichtungen genutzt werden). Selbst bei fehlenden psychiatrischen Diagnosen in den Arztbriefen/Entlassungsberichten finden sich häufig in der Schilderung der Anamnese und des Aufnahmebefundes dieser Fremdbefunde wertvolle Hinweise auf pflegerrelevante psychische Störungen. Weitere Auskünfte sind hier unter Umständen vom behandelnden Psychiater, Hausarzt oder Sozialpsychiatrischen Dienst einzuholen.

Die Gestaltung einer entspannten **Begutachtungssituation** ist von besonderer Bedeutung. Pflegeperson und Antragsteller sollten gemeinsam angesprochen werden und nicht etwa ausschließlich die Pflegeperson. Es ist sowohl dem Antragsteller als auch den Angehörigen/Pflegepersonen die Möglichkeit eines vertraulichen Gesprächs zu geben (z. B. wenn Scham oder Verleugnung einer realistischen Schilderung des Hilfebedarfs seitens des Antragstellers entgegenstehen).

Der Zeitaufwand für Beaufsichtigung und Anleitung bei den einzelnen Verrichtungen muss in jedem Einzelfall individuell erhoben und in dem Gutachten bewertet werden. Bei der Begutachtung des Antragstellers kann es notwendig sein, dass sich der Gutachter über den Bedarf an Anleitung dadurch überzeugt, dass er sich den Hilfebedarf bei den einzelnen regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen des täglichen Lebens demonstrieren lässt. Bei der Pflegezeitbemessung ist die gesamte Zeit zu berücksichtigen, die für die Erledigung der Verrichtung benötigt wird. Entfernt sich z. B. ein unruhiger demenzkranker Mensch beim Waschen aus dem Badezimmer, so ist auch die benötigte Zeit für ein beruhigendes Gespräch, das die Fortsetzung des Waschens ermöglicht, zu berücksichtigen.

Ergibt sich aus dem abschließenden Begutachtungsergebnis eine deutliche Abweichung zwischen den Feststellungen des Gutachters und den Aussagen der Pflegeperson zum Hilfebedarf, so ist zu prüfen, ob z. B. das Führen eines Pflegetagebuches, eine Wiederholung der Begutachtung im Rahmen desselben Begutachtungsauftrages oder die Einschaltung eines weiteren Gutachters vor Weitergabe des Begutachtungsergebnisses an die Pflege-

kasse dazu geeignet sind, die Ursachen genauer aufzuklären.

Die Begutachtung geistig behinderter oder psychisch kranker Antragsteller dauert mitunter länger als die Begutachtung von Antragstellern mit körperlichen Erkrankungen.

D 4.0/III./9. Besonderheiten der Ermittlung des Hilfebedarfs bei Kindern einschließlich Zeitbemessung

Das zu begutachtende Kind ist zur Feststellung des Hilfebedarfs mit einem gesunden Kind gleichen Alters zu vergleichen. Maßgebend für die Beurteilung des Hilfebedarfs bei einem Säugling oder Kleinkind ist nicht der natürliche altersbedingte Pflegeaufwand, sondern nur der darüber hinausgehende Hilfebedarf. Bei kranken oder behinderten Kindern ist der zusätzliche Hilfebedarf zu berücksichtigen, der sich z. B. als Langzeitfolge einer angeborenen Erkrankung oder Behinderung, einer intensiv-medizinischen Behandlung oder einer Operation im Bereich der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität ergibt und u. a. in häufigen Mahlzeiten oder zusätzlicher Körperpflege bzw. Lagerungsmaßnahmen bestehen kann. **Im ersten Lebensjahr liegt Pflegebedürftigkeit nur ausnahmsweise vor; die Feststellung bedarf einer besonderen Begründung.**

Ein solcher Ausnahmefall liegt z. B. bei Säuglingen mit schweren Fehlbildungen sowie angeborenen oder früh erworbenen schweren Erkrankungen eines oder mehrerer Organsysteme vor, wodurch bei der häuslichen Pflege in der Regel die Nahrungsaufnahme erheblich erschwert und um Stunden zeitaufwendiger wird, im Ausnahmefall auch die Körperpflege um ein Vielfaches umfangreicher und zeitaufwendiger erfolgen muss.

Bei der Beurteilung des Hilfebedarfs kranker oder behinderter Kinder ist davon auszugehen, dass der Hilfebedarf (inklusive Beaufsichtigungs- und Anleitungsbedarf) zeitaufwendiger sein kann als bei einem gesunden Kind. So kann die Nahrungsaufnahme z. B. bei einigen seltenen Syndromen oder schweren Cerebralpareesen, die mit ausgeprägten Störungen der Mundmotorik einhergehen, erheb-

lich erschwert sein. Der Hilfebedarf bei den einzelnen Verrichtungen ist konkret bezüglich des Zeitaufwandes, der Häufigkeit und der Hilfeform zu erfassen und zu dokumentieren. Die Angaben eines Pflegetagebuches sind im Hinblick auf die Erfassung der geleisteten Hilfe zu berücksichtigen.

Bei kranken oder behinderten Kindern erfolgt im Bereich der Grundpflege und der Hauswirtschaft nur die Erfassung und Dokumentation des krankheits- bzw. behinderungsbedingten Mehrbedarfes für die jeweiligen Verrichtungen. Gesunde und altersentsprechend entwickelte Kinder erlernen im Laufe ihrer Entwicklung die einzelnen Verrichtungen in unterschiedlichem Alter und mit einer teils sehr großen Variationsbreite. Gleichwohl ist aus Gründen der Begutachtung nach einheitlichen Maßstäben eine Pauschalierung notwendig. Deshalb wird in der nachfolgenden Tabelle für die einzelnen Verrichtungen (§ 14 SGB XI) der Hilfebedarf angegeben, den erfahrungsgemäß fast alle der altersentsprechend entwickelten und gesunden Kinder bei diesen Verrichtungen benötigen. Insofern handelt es sich um eine Hilfebedarfstabelle und nicht um eine „Entwicklungstabelle“ eines gesunden Kindes.

Pflegeaufwand eines gesunden Kindes in Minuten pro Tag

Erläuterungen zum Pflegeaufwand eines gesunden Kindes:

Körperpflege

Es wird eine Ganzkörperwäsche täglich zugrunde gelegt, die alternativ mit gleichem Zeitaufwand in der Dusche, Badewanne oder am Waschbecken stattfinden kann. Dies ist in der Tabelle unter Duschen/Waschen = GK dargestellt. Zusätzlich zur GK wird täglich eine Teilkörperwäsche (Hände, Gesicht, Achselhöhlen ggf. Intimbereich) berücksichtigt. Die zusätzliche Reinigung von Händen und Gesicht in Zusammenhang mit den Mahlzeiten ist der Teilkörperwäsche H/G zugeordnet.

Ernährung

Ab einem Lebensalter von 1 1/2 Jahren werden 3 Hauptmahlzeiten und eine Zwischenmahlzeit zugrunde gelegt. Zusätzlich zweima-

Pflegeaufwand eines gesunden Kindes in Minuten pro Tag

Alter des Kindes	Säugling			Kleinkind		Kindergarten				Grundschule			weiterführende Schulen	
	0-1/2 J.	1/2-1 J.	1-1 1/2 J.	1 1/2-2 J.	2-3 J.	3-4 J.	4-5 J.	5-6 J.	6-7 J.	7-8 J.	8-9 J.	9-10 J.	10-11 J.	11-12 J.
Körperpflege														
Waschen = Teilwäschen + H/G	10	10	12	12	10	10	8	6	4	2	-	-	-	-
Duschen/Baden = GK*	15	18	18	18	15	15	12	12	10	6	4	2	-	-
Zahnpflege	0	2	5	6	12	12	9	6	3	-	-	-	-	-
Kämmen	1	2	3	3	4	4	3	3	2	-	-	-	-	-
Darm-/Blasenentleerung	35	30	28	32	40	35	15	5	3	-	-	-	-	-
Summe Körperpflege	61	62	66	71	81	76	47	32	22	11	4	2	-	-
Ernährung*														
mundgerechte Zubereitung	5	5	8	8	8	8	6	4	3	2	2	-	-	-
Nahrungsaufnahme	140	120	100	80	40	20	15	6	-	-	-	-	-	-
Summe Ernährung	145	125	108	88	48	28	21	10	3	2	2	-	-	-
Mobilität														
Aufstehen/Zubettgehen*	10	10	12	15	15	15	10	5	5	4	2	2	-	-
An-/Auskleiden*	10	16	20	20	15	15	10	5	5	4	2	2	-	-
Gehen*	10	10	10	12	8	4	-	-	-	-	-	-	-	-
Stehen = Transfer*	2	2	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Verlassen/Wieder-aufsuchen der Wohnung														
Regelmäßige Arzt- oder Therapiebesuche fallen bei einem gesunden Kind nicht an.														
Summe Mobilität	32	38	44	49	40	34	20	10	10	8	4	4	-	-
Gesamtsumme	238-225	225-218	218-208	208-169	169-138	138-88	88-52	52-35	35-21	21-10	10-6	6-0	-	-
Treppensteigen	4	4	4	8	6	4	-	-	-	-	-	-	-	-
Gesamtsumme mit Treppensteigen	242-229	229-222	222-216	216-175	175-142	142-88	88-52	52-35	35-21	21-10	10-6	6-0	-	-

* siehe Erläuterungen zum Pflegeaufwand eines gesunden Kindes

liges Bereitstellen bzw. Reichen von Getränken in der Zwischenzeit.

Mobilität

Beim Aufstehen/Zubettgehen, Stehen (= Transfer) und beim Treppensteigen wird jede Handlung einzeln gezählt (z. B. Hin- und Rückweg).

Beim An- und Auskleiden werden das Auskleiden der Nachtwäsche und das Ankleiden der Tagesbekleidung als ein Vorgang gewertet wie das zwischenzeitliche Wechseln verschmutzter Oberbekleidung.

Zum Transfer (Verrichtung „Stehen“) zählt das Hochnehmen oder das Ablegen des Kindes (z. B. von der Wickelkommode, aus dem Laufstall/Kinderwagen) sowie der Transfer in die Dusche oder Badewanne. Diese Transferleistungen nehmen nur Sekunden in Anspruch, so dass trotz hoher Häufigkeit der Durchführung nur ein Zeitwert von 2 Minuten im Tagesdurchschnitt angesetzt wird.

Beim Gehen werden die Wege zum Wickeln, zum Essen, zur Toilette und zurück berücksichtigt. Ab 1 1/2 Jahren ist ein Kind zwar gehfähig, es benötigt aber weiterhin eine Anleitung zum zielgerichteten Gehen zu den Verrichtungen.

Der Hilfebedarf beim Treppensteigen ist abhängig von der individuellen Wohnsituation zu bewerten. Nur wenn tatsächlich Treppensteigen zur Durchführung der Verrichtungen erforderlich ist, kann ein Zeitwert für ein gesundes Kind berücksichtigt werden.

Da bei gesunden Kindern regelmäßige (mindestens einmal wöchentlich) Arzt- und Therapeutenbesuche nicht erforderlich sind, wird kein Zeitwert für die Verrichtung Verlassen und Wiederaufsuchen der Wohnung angesetzt.

Der Hilfebedarf bei Kindern in der Hauswirtschaft ist individuell festzustellen. Hierbei kann es sich um die hauswirtschaftlichen Leistungen handeln, die unmittelbar aus der Krankheit/Behinderung resultieren (häufigeres Waschen der Kleidung). Es kann sich auch um Leistungen handeln, die üblicherweise ein gesundes Kind im Haushalt leisten könnte, durch das kranke oder behinderte Kind aber

nicht erbracht werden können (z. B. Abtrocknen des Geschirrs, Müllentsorgung).

Im Allgemeinen ist davon auszugehen, dass gesunde Kinder bis zur Vollendung des 8. Lebensjahres keine nennenswerten hauswirtschaftlichen Leistungen erbringen. Dennoch zeigen die Erfahrungen bei der Begutachtung, dass ein Mehrbedarf in der Hauswirtschaft in aller Regel erfüllt ist. Dies rechtfertigt es, bei bestehendem Mehrbedarf mit Hinweis auf das Alter des Kindes (unter 8 Jahre) nicht im Einzelnen den Mehrbedarf im Gutachten zu dokumentieren. In diesem Fall kann bei bestehendem Grundpflegemehrbedarf, der die Kriterien der Pflegestufe I erfüllt, ein hauswirtschaftlicher Mehrbedarf von wenigstens 45 Minuten zugrunde gelegt werden. Bei einem Grundpflegemehrbedarf, der die Kriterien der Pflegestufen II oder III erfüllt, kann ein hauswirtschaftlicher Mehrbedarf von wenigstens 60 Minuten zugrunde gelegt werden.

Bei Kindern nach vollendetem 8. Lebensjahr ist demgegenüber der hauswirtschaftliche Mehrbedarf spezifiziert zu dokumentieren. Ist der bestehende Mehrbedarf jedoch nicht quantitativ spezifiziert darstellbar, ist dies zu begründen. In diesen Fällen kann im Hinblick auf die Erfahrungswerte bei bestehendem Grundpflegemehrbedarf, der die Kriterien der Pflegestufe I erfüllt, ein hauswirtschaftlicher Mehrbedarf von wenigstens 45 Minuten zugrunde gelegt werden. Bei einem Grundpflegemehrbedarf, der die Kriterien der Pflegestufen II oder III erfüllt, kann ein hauswirtschaftlicher Mehrbedarf von wenigstens 60 Minuten zugrunde gelegt werden.

D 4.0/IV. Begutachtungs- bzw. Bewertungsschritte

- Ermittlung der erbrachten Hilfeleistung bei den Verrichtungen nach § 14 SGB XI. Diese erfolgt durch Befragung des Antragstellers, der Pflegenden sowie durch die Nutzung anderer Quellen (insbesondere von Pflege-dokumentation bzw. -tagebuch).
- Plausibilitätsprüfung der Angaben zu erbrachten Hilfeleistungen. Maßstab sind die im Rahmen der Begutachtung festgestellten Schädigungen und Beeinträchtigungen

der Aktivitäten (Punkt 3.2 „Beschreibung von Schädigungen/Beeinträchtigungen der Aktivitäten/Ressourcen in Bezug auf Stütz- und Bewegungsapparat, Innere Organe, Sinnesorgane, Nervensystem und Psyche“ des Formulargutachtens). Diese Plausibilitätsprüfung besteht in der Beantwortung folgender Fragen:

- b.1. Ist die erbrachte Hilfeleistung medizinisch und pflegerisch notwendig, um für den Antragsteller eine möglichst weit gehende Selbstständigkeit im täglichen Leben zu fördern, zu erhalten bzw. wiederherzustellen?
- b.2. Ist die erbrachte Hilfeleistung ausreichend?

Werden die Fragen zu b.1. und b.2. bejaht, d. h. ist die erbrachte Hilfeleistung medizinisch und pflegerisch notwendig sowie ausreichend, entspricht die erbrachte Hilfeleistung dem individuellen Hilfebedarf.

Wird eine der Fragen verneint, d. h. ist die erbrachte Hilfeleistung nicht medizinisch und pflegerisch notwendig oder nicht ausreichend, hat dies der Gutachter in folgender Weise zu berücksichtigen:

zu b.1.

Ist die erbrachte Hilfeleistung medizinisch und pflegerisch nicht notwendig (pflegerische Überversorgung), hat der Gutachter auf das Maß des medizinisch und pflegerisch Notwendigen abzustellen und diesen Sachverhalt unter Punkt 5.2 „Liegt Pflegebedürftigkeit gemäß §§ 14, 15 und/oder eine mindestens erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz gemäß § 45a SGB XI vor?“ des Formulargutachtens zu begründen.

zu b.2.

Ist die erbrachte Hilfeleistung aus gutachterlicher Sicht nicht ausreichend, dann besteht ein pflegerisches Defizit mit fließendem Übergang zu Situationen, in denen der Gutachter eine nicht sichergestellte Pflege feststellt.

Er ist im Falle eines pflegerischen Defizits gehalten Art, Häufigkeit und zeitlichen Umfang der zusätzlich notwendigen realisierbaren Hilfeleistung hinzuzurechnen

und im Formulargutachten (Punkt 4.1 bis 4.3 „Körperpflege, Ernährung, Mobilität“) festzuhalten und zu begründen (siehe auch Punkt D 6.7 „Verbesserung/Veränderung der Pflegesituation“).

Wird nachweislich aktivierend gepflegt, ist der daraus resultierende Pflegeaufwand als Bestandteil des medizinisch und pflegerisch Notwendigen zu werten. Allein die Tatsache, dass nicht aktivierend gepflegt wird, ist jedoch nicht gleichbedeutend mit einem pflegerischen Defizit im Sinne von b.2.

An ein pflegerisches Defizit ist insbesondere zu denken, wenn folgende Sachverhalte zutreffen bzw. Befunde zu erheben sind:

- kachektischer und/oder exsikkotischer Allgemeinzustand,
- Dekubitalgeschwüre,
- Anwendung von Inkontinenzprodukten, Blasen-Dauerkatheter oder PEG-Sonde ausschließlich zur Pflegeeierleichterung,
- unterlassene Pflegeleistung nach Einkoten und Einnässen,
- Vernachlässigung der Körperhygiene,
- unterlassene Beaufsichtigung von geistig behinderten Menschen oder demenzkranken Menschen mit herausfordernden Verhaltensweisen (im Zusammenhang mit den definierten Verrichtungen),
- Kontrakturen,
- nicht ärztlich verordnete Sedierung,
- Hinweise auf mögliche Gewalteinwirkung,
- verschmutzte Wäsche,
- Vernachlässigung des Haushalts.

Bei pflegerischen Defiziten und gleichzeitig nicht sichergestellter Pflege hat der Gutachter der Pflegekasse die Einleitung von Sofortmaßnahmen zu empfehlen (vgl. Punkt D 5.4 „Ist die häusliche Pflege in geeigneter Weise sichergestellt?“ bzw. Punkt D 8 „Prognose/Wiederholungsbegutachtung“). Die Pflegekasse hat in Abhängigkeit von den eingeleiteten Maßnahmen zeitnah eine Wiederholungsbegutachtung zu veranlassen. Der Gutachter hat in diesen Fällen immer eine zeitnahe Wiederholungsbegutachtung zu empfehlen.

D 4.0/V. Verrichtungen im Sinne des SGB XI

Das SGB XI definiert in § 14 Abs. 4 die Verrichtungen des täglichen Lebens, die bei der Feststellung der Pflegebedürftigkeit zu berücksichtigen sind. Die Verrichtungen sind in vier Bereiche unterteilt:

- Körperpflege,
- Ernährung,
- Mobilität und
- hauswirtschaftliche Versorgung.

Andere Aktivitäten des täglichen Lebens, z. B. Maßnahmen zur Förderung der Kommunikation und der allgemeinen Betreuung, finden hierbei keine Berücksichtigung.

Die Begutachtung nach dem SGB XI richtet sich u. a. an folgenden gesetzlichen Vorgaben aus:

1. Der Feststellung der Pflegebedürftigkeit und der Zuordnung zu einer Pflegestufe liegen die drei folgenden Voraussetzungensebenen zugrunde:

- 1.1 die Art und die Häufigkeit der Verrichtungen nach § 14 Abs. 4 SGB XI, bei denen ein Hilfebedarf besteht,

- 1.2 die Zuordnung dieser Verrichtungen im Tagesablauf gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 1 bis Nr. 3 SGB XI sowie

- 1.3 der Zeitaufwand gemäß § 15 Abs. 3 SGB XI, den ein Familienangehöriger oder eine andere nicht als Pflegekraft ausgebildete Pflegeperson für die erforderlichen Leistungen der Grundpflege (Körperpflege, Ernährung, Mobilität) und hauswirtschaftlichen Versorgung (mindestens) benötigt.

Der Zeitaufwand für diese Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung spielt nur auf der dritten Voraussetzungsebene und nur dann eine Rolle, wenn die Voraussetzungen auf den Ebenen 1.1 und 1.2 erfüllt sind.

Die Voraussetzungen auf den Ebenen 1.1 bis 1.3 müssen auf Dauer, voraussichtlich für mindestens 6 Monate, vorliegen.

2. Obwohl der Zeitaufwand erst auf der dritten Voraussetzungsebene zu prüfen ist,

gibt er nach dem Vorliegen der Voraussetzungsebenen 1.1 und 1.2 in vielen Fällen den Ausschlag für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit und die Zuordnung zu einer Pflegestufe.

Für den Zeitaufwand der **Grundpflege** legt § 15 Abs. 3 SGB XI folgende Mindestzeitwerte fest, die wöchentlich im Tagesdurchschnitt erreicht werden müssen:

Pflegestufe	Grundpflege
I	mehr als 45 Minuten
II	120 Minuten
III	240 Minuten

Aus der gesetzlichen Verknüpfung von Art und Häufigkeit der Verrichtungen mit dem Mindestzeitaufwand für die Pflege folgt zwingend, dass der Zeitaufwand für die notwendige Hilfe bei den einzelnen nach dem Gesetz maßgeblichen Verrichtungen festgestellt werden muss. Das schon nach den Prinzipien des Rechts- und Sozialstaates besonders bedeutsame Gebot der sozialen Gerechtigkeit erfordert dabei eine Gleichbehandlung vergleichbarer Sachverhalte. Dem dienen die **in Punkt F „Orientierungswerte zur Pflegezeitbemessung für die in § 14 SGB XI genannten Verrichtungen der Grundpflege“ unter Punkt 4.1 bis 4.3** aufgezeigten Orientierungsrahmen für den pflegerischen Zeitaufwand für die **Grundpflege** (Zeitorientierungswerte). Diese Zeitorientierungswerte beruhen auf der mehrjährigen Gutachterstätigkeit erfahrener Pflegefachkräfte und Sozialmediziner. In die Festlegung der Zeitorientierungswerte sind Erkenntnisse aus ca. 3 Mio. Begutachtungen nach dem SGB XI eingeflossen.

Die Zeitorientierungswerte stehen nicht in einem Gegensatz zu dem Individualitätsprinzip des SGB XI. Weil für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit und die Zuordnung zu einer Pflegestufe allein der im Einzelfall bestehende individuelle Hilfebedarf des Antragstellers maßgeblich ist, können und sollen die Zeitorientierungswerte für die Begutachtung nur Anhaltswerte im Sinne eines Orientierungsrah-

mens liefern. Gerade damit geben sie dem Gutachter ein Instrument zur Feststellung des individuellen Hilfebedarfs.

Die in § 14 SGB XI genannten gewöhnlichen und regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens werden nachfolgend, differenziert nach den Bereichen Körperpflege, Ernährung, Mobilität und hauswirtschaftliche Versorgung aufgeführt und erläutert. Vor- und Nachbereitungsarbeiten zu den Verrichtungen sind Hilfen im Sinne des SGB XI. Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen, die untrennbar Bestandteil der Hilfe für die jeweilige Verrichtung der Grundpflege sind oder die objektiv notwendig in einem unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit diesen Verrichtungen der Grundpflege vorgenommen werden müssen, sind als Erschwerisfaktor zu benennen und bei der Feststellung des individuellen zeitlichen Hilfebedarfs für die jeweilige Verrichtung zu berücksichtigen.

D 4.1 Körperpflege

Die Hautpflege (einschließlich Gesichtspflege) ist Bestandteil der Körperpflege. Das Schminken kann nicht als Gesichtspflege gewertet werden. Zur Körperpflege zählt auch das Haarwaschen. Es ist Bestandteil des Waschens, Duschens oder Badens. Alleiniges Haarwaschen ist der Verrichtung „Waschen“ zuzuordnen. Ein ein- bis zweimaliges Haarwaschen pro Woche entspricht dem heutigen Hygienestandard. Maßgebend ist die medizinische bzw. pflegerische Notwendigkeit. Der Hilfebedarf beim Haarewaschen umfasst auch die Haartrocknung.

1. Waschen

Das Waschen umfasst das Waschen des ganzen Körpers, aber auch von Teilbereichen des Körpers, hauptsächlich am Waschbecken bzw. im Bett mit einer Waschschiüssel. Es gehören u. a. zum Waschvorgang: die Vor- und Nachbereitung sowie das Waschen des ganzen Körpers bzw. einzelner Körperteile und das Abtrocknen. Wenn im unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit dem Waschen/Duschen oder Baden z. B. eine oro/tracheale Sekretabsaugung notwendig

ist, handelt es sich um eine verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahme. Diese ist zusätzlich zu dem beim Waschen/Duschen oder Baden bestehenden Hilfebedarf zu berücksichtigen. Die Angaben zu Punkt D 4.0/III./4. „Ermittlung des zeitlichen Umfangs des regelmäßigen Hilfebedarfs“ sind zu berücksichtigen.

(Während die Intimwäsche hier zu berücksichtigen ist, ist die Durchführung einer Intimhygiene z. B. nach dem Toilettengang der Verrichtung „Darm- und Blasenentleerung“ zuzuordnen.)

2. Duschen

Das Duschen des Körpers umfasst eine Ganzkörperwäsche unter der Dusche, wobei die Vor- und Nachbereitung, die Ganzkörperwäsche selbst und das Abtrocknen des ganzen Körpers zu berücksichtigen sind.

(Hilfestellung beim Betreten der Duschkabine, bzw. beim Umsetzen des Antragstellers z. B. auf einen Duschstuhl, ist im Bereich der Mobilität „Stehen“ zu berücksichtigen.)

3. Baden

Das Baden umfasst eine Ganzkörperwäsche in einer Badewanne, wobei der Antragsteller entweder sitzen oder liegen kann. Zum eigentlichen Waschvorgang gehören sowohl die Vor- und Nachbereitung, das Waschen des ganzen Körpers selbst sowie das Abtrocknen des Körpers. Wenn im unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit dem Duschen, Baden oder Waschen z. B. aufgrund einer Hauterkrankung nach Durchführung der Verrichtung das Einreiben mit Dermatika notwendig ist, handelt es sich um eine verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahme. Diese ist zusätzlich zu dem beim Duschen, Baden oder Waschen bestehenden Hilfebedarf zu berücksichtigen. Die Angaben zu Punkt D 4.0/III./4. „Ermittlung des zeitlichen Umfangs des regelmäßigen Hilfebedarfs“ sind zu berücksichtigen.

(Eine Hilfestellung beim Einsteigen in die Badewanne ist im Bereich der Mobilität „Stehen“ zu berücksichtigen.)

4. Zahnpflege

Die Zahnpflege umfasst sowohl die Vorbereitung wie z. B. Zahnpasta-auf-die-Bürste-Ge-

ben und/oder das Aufschrauben von Behältnissen (Zahnpaste/Mundwasser) als auch den eigentlichen Putzvorgang und die Nachbereitung, aber auch die Reinigung von Zahnersatz und die Mundpflege, d. h. das Spülen der Mundhöhle mit Mundwasser und die mechanische Reinigung der Mundhöhle.

5. Kämmen

Dies umfasst das Kämmen oder Bürsten der Haare entsprechend der individuellen Frisur. Das Legen von Frisuren (z. B. Dauerwellen) oder das Haarschneiden sind nicht zu berücksichtigen. Wird ein Toupet oder eine Perücke getragen, ist das Kämmen oder Aufsetzen dieses Haarteils beim Hilfebedarf zu werten.

6. Rasieren

Das Rasieren (auch eines Damenbarts) beinhaltet wahlweise die Trocken- oder Nassrasur und deren sichere Durchführung.

7. Darm- und Blasenentleerung

Hierzu gehören die Kontrolle des Wasserlassens und Stuhlganges sowie die notwendigen Handgriffe bei dieser Verrichtung, wie das Richten der Kleidung vor und nach der Benutzung der Toilette, das Säubern des Intimbereichs nach dem Wasserlassen und dem Stuhlgang, das Entleeren und Säubern eines Toilettenstuhls bzw. eines Stechbeckens oder das Entleeren/Wechseln eines Urinbeutels. Auch zu berücksichtigen ist das An-/Ablegen und Wechseln von Inkontinenzprodukten, die Reinigung und Versorgung von künstlich geschaffenen Ausgängen (Urostoma, Anuspraeater). Fehlhandlungen des zu Pflegenden, z. B. Verunreinigungen mit Exkrementen (Kot-schmierer) sind zu berücksichtigen. In diesem Fall kann auch ein zusätzlicher grundpflegerischer Hilfebedarf beim Waschen und Kleiden anfallen. Darüber hinausgehender Säuberungsbedarf des Umfeldes (z. B. Boden, Wände, Wechseln der Bettwäsche) ist der hauswirtschaftlichen Versorgung zuzuordnen. Nicht zu berücksichtigen ist unter diesen Vorrichtungen die eventuell eingeschränkte Gehfähigkeit beim Aufsuchen und Verlassen der Toilette. Kann der Antragsteller die Toilette nur deshalb nicht alleine aufsuchen, ist dies unter „Gehen“ im Bereich der Mobilität fest-

zustellen und zeitlich zu bewerten. Wenn im unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang bei der Darm- und Blasenentleerung z. B. die Verabreichung eines Klistiers, eines Einlaufs oder die Einmalkatheterisierung notwendig ist, handelt es sich um eine verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahme. Diese ist zusätzlich zu dem bei der Darm- und Blasenentleerung bestehenden Hilfebedarf zu berücksichtigen. Die Angaben zu Punkt D 4.0/III./4. „Ermittlung des zeitlichen Umfangs des regelmäßigen Hilfebedarfs“ sind zu berücksichtigen. Im Gegensatz dazu ist die Laxantiengabe oder das Legen eines Blasendauerkatheters keine solche Maßnahme, weil sie aus medizinisch-pflegerischen Gründen nicht objektiv notwendig in einem unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit dieser Verrichtung vorgenommen werden muss.

Aufgrund der Vielfältigkeit der bei der Darm- und Blasenentleerung notwendigen verschiedenen Hilfeleistungen ist es häufig erforderlich, den Hilfebedarf differenziert darzustellen.

D 4.2 Ernährung

8. Mundgerechtes Zubereiten der Nahrung

Zur „mundgerechten“ Zubereitung der Nahrung gehört allein die letzte Maßnahme vor der Nahrungsaufnahme, z. B. das Zerkleinern in mundgerechte Bissen, das Heraustrennen von Knochen und Gräten, das Einweichen harter Nahrung bei Kau- und Schluckbeschwerden und das Einfüllen von Getränken in Trinkgefäße. Erfasst werden nur solche Maßnahmen, die dazu dienen, die bereits zubereitete Nahrung so aufzubereiten, dass eine abschließende Aufnahme durch den Antragsteller erfolgen kann. Hierzu zählen nicht das Kochen oder das Eindecken des Tisches. Die Zubereitung von Diäten, einschließlich des anhand der Diätvorschriften vorzunehmenden Bemessens und Zuteilens der zubereiteten Nahrung bzw. einzelner Nahrungsbestandteile ist nicht hier, sondern unter der lfd. Nr. 17 „Kochen“ zu berücksichtigen. Die regelmäßige Insulingabe, die Blutzuckermessungen sowie grundsätzlich auch die Gabe

V

von Medikamenten sind keine verrichtungsbezogenen krankheitsspezifischen Pflegemaßnahmen, da sie aus medizinisch-pflegerischen Gründen nicht objektiv notwendig in einem unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit dieser Verrichtung vorgenommen werden müssen.

9. Aufnahme der Nahrung

Dazu gehören die Nahrungsaufnahme in jeder Form (fest, breiig, flüssig) wie auch die Verabreichung von Sondennahrung mittels Ernährungssonde einschließlich der Pflege der Sonde und die Verwendung von Besteck oder anderer geeigneter Geräte (z. B. behindertengerechtes Geschirr oder Essbesteck), um Nahrung zum Mund zu führen. Notwendige Anforderungen zur bedarfsgerechten Aufnahme der Nahrung in fester, breiiger und flüssiger Form (Essen und Trinken), die eine Überwachung und/oder Erledigungskontrolle erfordern, sind beim Hilfebedarf zu berücksichtigen, wenn der Antragsteller aufgrund fehlender Einsichtsfähigkeit dazu nicht in der Lage ist (z. B. bei mukoviszidosekranken Kindern abhängig vom Lebensalter oder bei geronto-psychiatrisch veränderten Menschen). Wenn im unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit der Aufnahme der Nahrung z. B. das Wechseln der Sprechkanüle gegen eine Dauerkannüle bei einem Tracheostomapatienten zur Ermöglichung des Schluckens oder vor oder während dieser Verrichtung eine oro/tracheale Sekretabsaugung notwendig ist, handelt es sich um eine verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahme. Diese ist zusätzlich zu dem bei der Aufnahme der Nahrung bestehenden Hilfebedarf zu berücksichtigen. Die Angaben zu Punkt D 4.0/III./4. „Ermittlung des zeitlichen Umfangs des regelmäßigen Hilfebedarfs“ sind zu berücksichtigen. Im Gegensatz dazu ist das Legen einer Dauerernährungssonde keine solche Maßnahme, weil sie aus medizinisch-pflegerischen Gründen nicht objektiv notwendig in einem unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit dieser Verrichtung vorgenommen werden muss.

D 4.3 Mobilität

10. Selbständiges Aufstehen und Zubettgehen

Das Aufstehen stellt einen körperlichen Bewegungsvorgang dar, der den Zweck hat, aus einer liegenden Position im Bett in eine stehende oder sitzende Position z. B. in einen Rollstuhl/Toilettenstuhl zu gelangen. Das Zubett-Gehen stellt einen körperlichen Bewegungsvorgang dar, der den Zweck hat, in ein Bett hineinzugelangen, und der mit der Einnahme einer liegenden (zum Ruhen oder Schlafen geeigneten) Position im Bett endet. Hierunter ist jedes Aufstehen und Zubettgehen im Zusammenhang mit den individuellen Ruhe- und Schlafbedürfnissen sowie zu grundpflegerischen Verrichtungen zu verstehen.

Dies umfasst neben der Mobilität auch die eigenständige Entscheidung **im Zusammenhang mit Wachen, Ruhen und Schlafen** zeitgerecht das Bett aufzusuchen bzw. zu verlassen. Alle notwendigen Hilfestellungen, die der Durchführung dieses körperlichen Bewegungsvorganges dienen, sind als Hilfebedarf zu berücksichtigen.

Auch zu berücksichtigen ist, wenn die liegende Position im Bett bewusst oder unbewusst verlassen worden ist und erneut eingenommen werden muss, dies aber ohne fremde Hilfe nicht möglich ist (z. B. demenziell erkrankte oder orientierungslose Menschen, die nachts ihr Bett verlassen, kleine Kinder, die sich im Bett aufgerichtet haben und sich am Gittergestell festhalten).

Ein Hilfebedarf kann nicht berücksichtigt werden, wenn der Antragsteller im Bett liegt, aber wach ist und die Pflegeperson auf Rufen, Weinen oder Jammern ans Bett tritt, um den Antragsteller zu beruhigen, und sie so lange bei ihm bleibt, bis er wieder eingeschlafen ist.

Wenn im unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit dem Aufstehen und Zubett-Gehen z. B. Maßnahmen zur Sekretelimination bei Mukoviszidose oder Erkrankungen mit vergleichbarem Hilfebedarf notwendig sind, handelt es sich um eine verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahme. Diese ist zusätzlich zu dem beim

Aufstehen und Zu-Bett-Gehen bestehenden Hilfebedarf zu berücksichtigen. Die Angaben zu Punkt D 4.0/III./4. „Ermittlung des zeitlichen Umfanges des regelmäßigen Hilfebedarfs“ sind zu berücksichtigen.

Umlagern

Unter Umlagern sind Maßnahmen zu verstehen, die der Einnahme einer gegenüber der Ausgangsposition veränderten Lage im Bett oder an einem anderen Ort (z. B. im Lagerungsrollstuhl) mit dem Ziel dienen, diese Position über einen längeren Zeitraum einzunehmen und damit schädlichen Folgen eines dauernden Liegens in gleicher Position vorzubeugen.

Der durch das Umlagern tagsüber und/oder nachts anfallende Pflegeaufwand nach Häufigkeit und Zeit wird als Bestandteil der Körperpflege, Ernährung oder Mobilität betrachtet und entsprechend berücksichtigt, obwohl das Umlagern keine eigene Vorrichtung nach § 14 Abs. 4 SGB XI ist. Dabei wird so verfahren, dass der notwendige Hilfebedarf für das Umlagern unabhängig davon, ob das Umlagern solitär oder im Zusammenhang mit Verrichtungen der Körperpflege, Ernährung oder Mobilität durchgeführt wird, hier zu dokumentieren ist. D. h., sofern der Pflegebedürftige z. B. nach der Körperpflege und/oder dem Wechsel von Inkontinenzprodukten in einer neuen adäquaten Liegeposition gelagert wird, ist hier nur der auf die Lagerungsmaßnahmen entfallende Hilfebedarf zu dokumentieren.

11. An- und Auskleiden

Bei der Verrichtung **Ankleiden** ist das Ausziehen von Nachtwäsche und das Anziehen von Tagesbekleidung als ein Vorgang zu werten. Bei der Verrichtung **Auskleiden** ist das Ausziehen von Tagesbekleidung und das Anziehen von Nachtwäsche als ein Vorgang zu werten. Das An- und Auskleiden beinhaltet neben den notwendigen Handgriffen, z. B. Öffnen und Schließen von Verschlüssen, Auf- und Zuknöpfen, Aus- und Anziehen von Schuhen, die Auswahl der Kleidungsstücke (Jahreszeit, Witterung), deren Entnahme aus ihrem normalen Aufbewahrungsort wie Kommoden und Schränken. Hierzu zählt auch das An- und Ausziehen von Kompressionsstrümp-

fen der Kompressionsklasse 1. Bei der Feststellung des Zeitaufwandes für das An- und Ablegen von Prothesen, Orthesen, Korsetts und Stützstrümpfen hat der Gutachter aufgrund einer eigenen Inaugenscheinnahme den Zeitaufwand individuell zu messen.

Vollständiges An- bzw. Auskleiden fällt in der Regel 2x täglich, also morgens und abends an. Beim Mittagsschlaf ist in der Regel nur eine Teilentkleidung notwendig.

Zusätzliche (Teil-)Kleidungswechsel, z. B. zur Physiotherapie, wegen starkem Schwitzen oder Verschmutzung der Kleidung beim Essen, Erbrechen oder Einnässen sind im notwendigen Umfang berücksichtigungsfähig, wenn diese regelmäßig mindestens 1x wöchentlich und auf Dauer, mindestens für 6 Monate anfallen. Auch der notwendige Hilfebedarf beim An- und Auskleiden im Zusammenhang mit berücksichtigungsfähigen Anlässen des Verlassens und Wiederaufsuchens der Wohnung (s. lfd. Nr. 15), so etwa der Hilfebedarf beim An- und Auskleiden, z. B. im Rahmen eines Arztbesuches oder einer Therapie, ist hier zu dokumentieren, es sei denn, das An- und Auskleiden fällt während der aus anderen Gründen notwendigen Warte- und Begleitzeit an.

Nicht berücksichtigungsfähig sind aber Kleidungswechsel im Zusammenhang mit Freizeitbeschäftigungen wie Sport, Unterhaltung, Bildung oder mit Schule oder Erwerbstätigkeit.

Das komplette An- und Auskleiden betrifft sowohl den Ober- als auch den Unterkörper. Daneben kommen aber auch Teilbekleidungen und Teilentkleidungen sowohl des Ober- als auch des Unterkörpers vor und müssen gesondert berücksichtigt werden. Wenn im unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit dem An- und Auskleiden, z. B. das An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen ab Kompressionsklasse 2 notwendig ist, handelt es sich um eine verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahme. Diese ist zusätzlich zu dem beim An- und Auskleiden bestehenden Hilfebedarf zu berücksichtigen. Dieser Hilfebedarf ist auch dann im Zusammenhang mit dem An- und Auskleiden zu bewerten und zu doku-

mentieren, wenn die Kompressionsstrümpfe ab Kompressionsklasse 2 – wie pflegefachlich geboten – unmittelbar vor dem Aufstehen angezogen werden. Die Angaben zu Punkt D 4.0 / III. / 4. „Ermittlung des zeitlichen Umfangs des regelmäßigen Hilfebedarfs“ sind zu berücksichtigen.

12. Gehen

Das Gehen, Stehen und Treppensteigen innerhalb der Wohnung ist nur im Zusammenhang mit den gesetzlich definierten Verrichtungen zu werten. Das Gehen beschränkt sich nicht allein auf die körperliche Fähigkeit zur eigenständigen Fortbewegung. Vielmehr umfasst es auch die Fähigkeit zum Vernunft geleiteten zielgerichteten Gehen (z. B. bei desorientierten Personen). Demgegenüber kann die Beaufsichtigung beim Gehen allein zur Vermeidung einer Selbst- oder Fremdgefährdung – ohne dass ein Bezug zu einer Verrichtung besteht – nicht beim Hilfebedarf berücksichtigt werden.

Der Hilfebedarf beim Gehen kann auch aus einer sitzenden Position heraus beginnen oder in dieser enden, beinhaltet also ggf. das Aufstehen und Hinsetzen.

Gehen bedeutet bei Rollstuhlfahrern das Fortbewegen mit Hilfe des Rollstuhls. Das Gehen im Zusammenhang mit der hauswirtschaftlichen Versorgung ist als hauswirtschaftlicher Hilfebedarf zu werten.

Der Gutachter hat den Zeitaufwand für das „Gehen“ unter Berücksichtigung der in der Wohnung zurückzulegenden Wegstrecken und unter Berücksichtigung der Bewegungsfähigkeit des Antragstellers abzuschätzen. Als Maß für die Gehstrecke bei der einzelnen Verrichtung in der „durchschnittlichen häuslichen Wohnsituation“ (vgl. Punkt C 2.4 „Begutachtung der Antragsteller im Krankenhaus, in einer stationären Rehabilitationseinrichtung oder in einem Hospiz“) ist eine einfache Gehstrecke von acht Metern anzunehmen.

Jeder Weg ist einzeln zu berücksichtigen (Hin- und Rückweg = 2 $\times$ Gehen).

13. Stehen (Transfer)

Notwendige Hilfestellungen beim Stehen sind im Hinblick auf die Durchführung der gesetz-

lich vorgegebenen Verrichtungen im Rahmen aller anfallenden notwendigen Handlungen zeitlich berücksichtigt (siehe aber auch lfd. Nr. 15).

Als Hilfebedarf ist ausschließlich der Transfer zu berücksichtigen. Hierzu zählt z. B. das Umsetzen von einem Rollstuhl/Sessel auf einen Toilettenstuhl oder der Transfer in eine Badewanne oder Duschtasse.

Jeder Transfer ist einzeln zu berücksichtigen (Hin- und Rücktransfer = 2 $\times$ Transfer).

14. Treppensteigen

Das Treppensteigen im Zusammenhang mit der hauswirtschaftlichen Versorgung ist als hauswirtschaftlicher Hilfebedarf zu werten.

Das Treppensteigen beinhaltet das Überwinden von Stufen innerhalb der Wohnung. Keine andere Verrichtung im Bereich der Grundpflege ist so abhängig vom individuellen Wohnbereich des Antragstellers wie das Treppensteigen. Besonders ist zu prüfen, ob die Notwendigkeit besteht, für die Verrichtungen des täglichen Lebens eine Treppe zu benutzen. Ist dies nicht erforderlich, kann diese Verrichtung beim Pflegeumfang nicht berücksichtigt werden. Sollte es notwendig sein, zur Durchführung der Verrichtungen des täglichen Lebens eine Treppe zu benutzen, so hat der Gutachter sich den Bewegungsablauf und den zeitlichen Aufwand des Treppensteigens durch den Antragsteller und seine Hilfsperson demonstrieren zu lassen und das Ergebnis seiner Beobachtung in seinem Gutachten zu dokumentieren.

Bei Begutachtungen in stationären Einrichtungen kann ein Hilfebedarf beim Treppensteigen wegen der Vorgabe der „durchschnittlichen häuslichen Wohnsituation“ nicht gewertet werden (siehe aber auch lfd. Nr. 15).

15. Verlassen und Wiederaufsuchen der Wohnung

Es sind nur solche Maßnahmen außerhalb der Wohnung zu berücksichtigen, die unmittelbar für die Aufrechterhaltung der Lebensführung zu Hause notwendig sind und das persönliche Erscheinen des Antragstellers erfordern. Berücksichtigungsfähige Maßnahmen sind das Aufsuchen von Ärzten zu therapeutischen

Zwecken oder die Inanspruchnahme vertragsärztlich verordneter Therapien, wie z. B. Dialysemaßnahmen, onkologische oder immun-suppressive Maßnahmen, Physikalische Therapien, Ergotherapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, podologische Therapie. Ein Hilfebedarf beim Verlassen und Wiederaufsuchen der Wohnung ist zu berücksichtigen, wenn dieser regelmäßig (mindestens einmal pro Woche) und auf Dauer (voraussichtlich mindestens 6 Monate) anfällt. Es ist nicht erforderlich, dass jede Maßnahme für sich isoliert betrachtet einmal wöchentlich anfällt. Der Hilfebedarf ist somit zu berücksichtigen, wenn in der Gesamtbetrachtung einmal wöchentlich für voraussichtlich mindestens 6 Monate berücksichtigungsfähige Maßnahmen anfallen.

Nicht zu berücksichtigen ist das Verlassen und Wiederaufsuchen der Wohnung im Zusammenhang mit

- Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Diese umfassen die physischen, psychischen und sozialen Aspekte und gehen von einem ganzheitlichen Ansatz aus. Sie sind insoweit von einzelnen therapeutischen Maßnahmen abzugrenzen. Die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zielen darauf ab, nicht nur vorübergehende Beeinträchtigungen der Aktivitäten oder drohende oder bereits manifeste Beeinträchtigungen in der Teilhabe am schulischen, beruflichen und gesellschaftlichen Leben als Folge einer Schädigung durch frühzeitige Einleitung geeigneter Rehabilitationsleistungen zu vermeiden, zu beseitigen bzw. zu vermindern oder eine Verschlimmerung zu verhüten. Für die Leistungen der medizinischen Rehabilitation sind die Individualität, Komplexität, Interdisziplinarität (Rehabilitationsteam) und die Finalität charakteristisch. Die medizinische Rehabilitation unterscheidet sich durch Komplexität und Interdisziplinarität daher wesentlich von der physikalischen Therapie.
- Leistungen zur primären Prävention. Diese zielen darauf ab, die Neuerkrankungsrate (Inzidenzrate) von Krankheiten zu senken. Primäre Prävention dient der Förderung

und Erhaltung der Gesundheit durch Maßnahmen, die Individuen und Personengruppen betreffen, wie optimale Ernährung, physische Aktivität, Impfungen gegen Infektionskrankheiten und Beseitigung von Gesundheitsgefahren in der Umwelt (§ 20 SGB V).

- Maßnahmen der Eingliederungshilfe (einschl. Frühförderung).
- der Beteiligung an einer klinischen Arzneimittelstudie. Die klinische Prüfung von noch nicht zugelassenen Arzneimitteln gilt nicht als Behandlungsmethode i. S. des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Erhält der Antragsteller während eines Aufenthaltes z. B. in einer Einrichtung der Hilfe für behinderte Menschen, Frühförderstellen oder einem sozialpädiatrischen Zentrum u. a. ärztliche Behandlung bzw. therapeutische Maßnahmen, so ist das hierzu erforderliche Verlassen und Wiederaufsuchen der Wohnung nicht als Hilfebedarf zu berücksichtigen, es sei denn, diese Einrichtungen werden ausschließlich zum Zwecke einer ärztlichen Behandlung oder zur Inanspruchnahme einer vertragsärztlich verordneten Therapie aufgesucht.

Das Aufsuchen von Behörden oder anderen Stellen, die das persönliche Erscheinen des Antragstellers notwendig machen, ist zu berücksichtigen. Weitere Hilfen – z. B. die Begleitung zur Bushaltestelle auf dem Weg zu Werkstätten für behinderte Menschen, Schulen, Kindergärten oder im Zusammenhang mit der Erwerbstätigkeit, beim Aufsuchen einer Tages- oder Nachtpflegeeinrichtung sowie bei Spaziergängen oder Besuchen von kulturellen Veranstaltungen – bleiben unberücksichtigt. Der Hilfebedarf beim Einkaufen ist unter der Ifd. Nr. 16 „Einkaufen“ mit zu berücksichtigen.

Im Zusammenhang mit berücksichtigungsfähigen Anlässen des Verlassens und Wiederaufsuchens der Wohnung ist der Hilfebedarf beim Gehen, Stehen und Treppensteigen außerhalb der Wohnung zu bewerten. Dabei ist auch die Verkehrssicherheit zu beachten. Es sind die notwendigen Hilfeleistungen anzurechnen, unabhängig davon, wer diese erbringt bzw. ob die Kosten von einem Sozial-

leistungsträger getragen werden (z. B. Hilfe beim Treppensteigen, Ein- oder Aussteigen durch den Taxifahrer oder durch das Personal bei Krankenfahrten).

Fahrzeiten sind dann zu berücksichtigen, wenn während der Fahrt Beaufsichtigungsbedarf besteht und deshalb eine kontinuierliche Begleitung des Pflegebedürftigen erforderlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob z. B. ein privater PKW, öffentliche Verkehrsmittel oder ein Taxi benutzt werden. Fahrzeiten sind auch zu berücksichtigen, wenn die Anwesenheit der Begleitperson beim Arzt oder bei der Inanspruchnahme vertragsärztlich verordneter Therapien zur Sicherstellung der Behandlung erforderlich ist.

Zusätzlich zu den ggf. zu berücksichtigenden Wege- und Fahrzeiten sind die zwangsläufig anfallenden Warte- und Begleitzeiten der Begleitperson anzurechnen, wenn sie dadurch zeitlich und örtlich gebunden ist. Bei Kindern und Personen mit mindestens erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz kann die Notwendigkeit der Begleitung beim Arzt zur Durchführung therapeutischer Zwecke oder der Begleitung bei Inanspruchnahme vertragsärztlich verordneter Therapien in der Regel vorausgesetzt und einschließlich der Wartezeit als Hilfebedarf berücksichtigt werden. Notwendige Fahr- und Wartezeiten, die nicht täglich anfallen, sind für die Bemessung des zeitlichen Gesamtpflegeaufwandes auf den Tag umzurechnen.

Pflege erschwerende oder erleichternde Faktoren

Erschwerende oder erleichternde Faktoren, die sich auf mehrere Verrichtungen auswirken, müssen hier dokumentiert werden (vgl. auch Punkt F „Orientierungswerte zur Pflegezeitbemessung für die in § 14 SGB XI genannten Verrichtungen der Grundpflege“). Es bietet sich eine prägnante tabellarische Zusammenfassung an, z. B. hochgradige Spastik erschwert Waschen und Kleiden; oro/tracheales Sekretabsaugen erhöht den Zeitaufwand beim Waschen und der Nahrungsaufnahme. Erläuterungen zu erschwerenden oder erleichternden Faktoren, die sich nur auf eine Verrichtung auswirken, sind unter der jeweiligen

Verrichtung unter Punkt 4.1 bis 4.3 zu dokumentieren.

Nächtlicher Grundpflegebedarf

Wird ein nächtlicher Grundpflegebedarf festgestellt, so ist dieser nach Art und Umfang hier zu dokumentieren (vgl. auch Punkt D 4.0/III./3. „Ermittlung von Art und Häufigkeit des regelmäßigen Hilfebedarfs“).

Medizinische Behandlungspflege (nur bei Pflegestufe III in stationärer Pflege)

Wird medizinische Behandlungspflege auf Dauer (mindestens 6 Monate) bei einem Antragsteller in einer vollstationären Pflegeeinrichtung festgestellt, so ist diese nach Art, Häufigkeit und Zeitumfang hier zu dokumentieren (vgl. auch Punkt D 5.2.1 „Pflegebedürftigkeit“ zur Feststellung eines außergewöhnlich hohen Pflegeaufwandes).

D 4.4 Hauswirtschaftliche Versorgung

Es ist der tatsächlich anfallende individuelle Hilfebedarf zu bewerten und der Zeitaufwand in Stunden pro Woche abzuschätzen. **Es sind nur die Tätigkeiten bei den folgenden Verrichtungen zu berücksichtigen, die sich auf die Versorgung des Antragstellers selbst beziehen.** Die Versorgung möglicher weiterer Familienmitglieder bleibt unberücksichtigt.

Wenn ein krankheits- und/oder behinderungsbedingter Hilfebedarf im Bereich der hauswirtschaftlichen Versorgung besteht, ist er zu berücksichtigen, auch wenn die Versorgung durch Dritte (z. B. Putzfrau, Essen auf Rädern, Angehörige) erfolgt.

16. Einkaufen

Dies beinhaltet auch das Planen und Informieren bei der Beschaffung von Lebens-, Reinigungs- sowie Körperpflegemitteln, den Überblick zu haben, welche Lebensmittel wo eingekauft werden müssen, unter Berücksichtigung der Jahreszeit und Menge, die Kenntnis des Wertes von Geld (preisbewusst) sowie die Kenntnis der Genieß- und Haltbarkeit von Lebensmitteln und die richtige Lagerung. Auch die Beschaffung der für eine Diät benötigten Lebensmittel sind hier zu berücksichtigen.

17. Kochen

Es umfasst die gesamte Zubereitung der Nahrung, wie Aufstellen eines Speiseplans (z. B. Zusammenstellung der Diät nahrung sowie Berücksichtigung einer konkreten Kalorienzufuhr) für die richtige Ernährung unter Berücksichtigung von Alter und Lebensumständen. Auch die Bedienung der technischen Geräte sowie die Einschätzung der Mengenverhältnisse und Garzeiten unter Beachtung von Hygieneregeln sind zu werten.

18. Reinigen der Wohnung

Hierzu gehört das Reinigen von Fußböden, Möbeln, Fenstern und Haushaltsgeräten im allgemein üblichen Lebensbereich des Antragstellers. Auch die Kenntnis von Reinigungsmitteln und -geräten sowie das Beteiligen sind hier zu berücksichtigen.

19. Spülen

Je nach den Gegebenheiten des Haushalts ist manuelles bzw. maschinelles Spülen zu werten.

20. Wechseln und Waschen der Wäsche und Kleidung

Hierzu gehören das Einteilen und Sortieren der Textilien, das Waschen, Aufhängen, Bügeln, Ausbessern und Einsortieren der Kleidung in den Schrank sowie das Bettenbeziehen.

21. Beheizen

Das Beheizen umfasst auch die Beschaffung und Entsorgung des Heizmaterials.

D 4.5 Zusätzliche Erläuterungen zum Hilfebedarf

Hier können zusätzliche Erläuterungen zum Hilfebedarf gemacht werden.

D 5 Ergebnis

D 5.1 Stimmt der unter 1.4 angegebene Pflegeaufwand mit dem gutachterlich festgestellten Hilfebedarf überein?

Die Angaben unter diesem Punkt sollen es der Pflegekasse ermöglichen, bei häuslicher Pflege den Personenkreis festzustellen, für den eine soziale Absicherung in der Rentenversicherung in Betracht kommt (§ 44

SGB XI). Dies gilt für Pflegepersonen, die einen Pflegebedürftigen wenigstens 14 Stunden wöchentlich pflegen (§ 19 SGB XI). Der Beitragsbemessung in der Rentenversicherung liegt eine zeitliche Abstufung des wöchentlichen Pflegeaufwandes (14, 21, 28 Stunden) unter Berücksichtigung der Pflegestufe zugrunde.

Der Gutachter hat an dieser Stelle die vom Antragsteller bzw. von der Pflegeperson geltend gemachten Pflegezeiten zu überprüfen und, ausgehend vom festgestellten Hilfebedarf bei der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung (Punkt 4.1 bis 4.4 „Körperpflege, Ernährung, Mobilität, Hauswirtschaftliche Versorgung“ des Formularegutachtens), eine eigenständige Bewertung des wöchentlichen Pflegeaufwandes vorzunehmen. Da insbesondere Zeiten der allgemeinen Betreuung und Beaufsichtigung hierbei nicht zu berücksichtigen sind, kann es zu Abweichungen zwischen den Angaben des Antragstellers/der Pflegeperson/-en unter Punkt 1.4 „Umfang der pflegerischen Versorgung und Betreuung“ des Formularegutachtens und dem festgestellten Hilfebedarf des Gutachters kommen.

Eine differenzierte Stellungnahme zum Umfang der pflegerischen Versorgung hat der Gutachter zu dokumentieren, insbesondere wenn

- neben den Pflegediensten noch Pflegepersonen tätig werden oder
- die Pflege durch mehrere Personen geleistet wird,
- bzw. Abweichungen zu den Angaben hinsichtlich der Pflegeleistungen der Pflegeperson/-en unter Punkt 1.4 „Umfang der pflegerischen Versorgung und Betreuung“ des Formularegutachtens bestehen.

D 5.2 Liegt Pflegebedürftigkeit gemäß §§ 14, 15 und/oder eine mindestens erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz gemäß § 45a SGB XI vor?

D 5.2.1 Pflegebedürftigkeit

Die gutachterliche Entscheidung, ob aufgrund von Krankheit oder Behinderung Pflegebedürftigkeit vorliegt, gründet sich auf

- die Feststellung des Hilfebedarfs bei den definierten Verrichtungen,
- die Zuordnung dieser Verrichtungen im Tagesablauf,
- die Häufigkeit der hierzu erforderlichen Hilfeleistungen,
- den jeweiligen Zeitaufwand für diese Hilfeleistungen,
- die zeitliche Gewichtung der Maßnahmen der Grundpflege sowie der hauswirtschaftlichen Versorgung,
- die Dauer des voraussichtlichen Hilfebedarfs über mindestens 6 Monate.

Liegt Pflegebedürftigkeit vor, ist die Einstufung entsprechend der nachfolgenden Kriterien vorzunehmen. Eine Begründung zu den einzelnen Pflegestufen ist abzugeben.

Pflegebedürftige Personen sind einer der folgenden drei Pflegestufen zuzuordnen:

1. Pflegebedürftige der Pflegestufe I (erheblich Pflegebedürftige) sind Personen, die bei der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität für wenigstens zwei Verrichtungen aus einem oder mehreren Bereichen mindestens einmal täglich der Hilfe bedürfen und zusätzlich mehrfach in der Woche Hilfen bei der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigen.
2. Pflegebedürftige der Pflegestufe II (Schwerpflegebedürftige) sind Personen, die bei der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität mindestens dreimal täglich zu verschiedenen Tageszeiten der Hilfe bedürfen und zusätzlich mehrfach in der Woche Hilfen bei der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigen.
3. Pflegebedürftige der Pflegestufe III (Schwerstpflegebedürftige) sind Personen, die bei der Körperpflege, der Ernährung

oder der Mobilität täglich rund um die Uhr, auch nachts, der Hilfe bedürfen und zusätzlich mehrfach in der Woche Hilfen bei der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigen.

Bei Kindern ist für die Zuordnung der zusätzliche Hilfebedarf gegenüber einem gesunden gleichaltrigen Kind maßgebend.

Der Zeitaufwand, den ein Familienangehöriger oder eine andere nicht als Pflegekraft ausgebildete Pflegeperson für die erforderlichen Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt, muss wöchentlich im Tagesdurchschnitt

1. in der Pflegestufe I mindestens 90 Minuten betragen; hierbei müssen auf die Grundpflege mehr als 45 Minuten entfallen,
2. in der Pflegestufe II mindestens drei Stunden betragen; hierbei müssen auf die Grundpflege mindestens zwei Stunden entfallen,
3. in der Pflegestufe III mindestens fünf Stunden betragen; hierbei müssen auf die Grundpflege mindestens vier Stunden entfallen.

Bei Pflegebedürftigen mit einem Hilfebedarf der Pflegestufe III ist zu prüfen und zu dokumentieren, ob ein **außergewöhnlich hoher Pflegeaufwand** vorliegt. Grundlage dafür sind die Härtefall-Richtlinien (vgl. Anlage 3). Für die Feststellung eines außergewöhnlich hohen Pflegebedarfs im Sinne der Härtefallregelungen reicht es neben dem Hilfebedarf der Pflegestufe III und der zusätzlich ständig erforderlichen Hilfe bei der hauswirtschaftlichen Versorgung aus, wenn eines der beiden Merkmale erfüllt wird:

- die Hilfe bei der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität ist mindestens 6 Stunden täglich, davon mindestens dreimal in der Nacht, erforderlich. Bei Pflegebedürftigen in vollstationären Pflegeeinrichtungen ist auch die auf Dauer bestehende medizinische Behandlungspflege zu berücksichtigen.

oder

- die Grundpflege kann für den Pflegebedürftigen auch des Nachts nur von mehr-

ren Pflegekräften gemeinsam (zeitgleich) erbracht werden.

Das zeitgleiche Erbringen der Grundpflege des Nachts durch mehrere Pflegekräfte ist so zu verstehen, dass wenigstens bei einer Verrichtung tagsüber und des Nachts neben einer professionellen mindestens eine weitere Pflegekraft, die nicht bei einem Pflegedienst beschäftigt sein muss (z. B. Angehörige), tätig werden muss. Durch diese Festlegung soll erreicht werden, dass nicht mehrere Pflegekräfte eines Pflegedienstes (§ 71 SGB XI) hier tätig werden müssen. Jedes der beiden Merkmale erfüllt bereits für sich die Voraussetzungen eines qualitativ und quantitativ weit über das übliche Maß der Grundvoraussetzung der Pflegestufe III hinausgehenden Pflegeaufwandes.

Eine Pflegebedürftigkeit unterhalb der Pflegestufe I ist dann auszuweisen, wenn der Antragsteller einen Hilfebedarf im Bereich der Grundpflege und der hauswirtschaftlichen Versorgung aufweist, dieser aber nicht das für die Zuordnung zu Pflegestufe I erforderliche Maß erreicht. Liegt kein Hilfebedarf im Bereich der Grundpflege vor, ist die Frage mit „nein,“ zu beantworten.

Liegt nach dieser Bewertung mindestens erhebliche Pflegebedürftigkeit nicht vor, ist dies zu begründen. Ggf. sind dann unter Punkt 6 „Empfehlungen an die Pflegekasse/Individualer Pflegeplan“, im Formulargutachten Maßnahmen zur Vermeidung einer ansonsten drohenden Pflegebedürftigkeit zu empfehlen.

Weiterhin ist zu dokumentieren, **seit wann** Pflegebedürftigkeit in der aktuell festgestellten Ausprägung vorliegt. Dies ist ohne Schwierigkeiten möglich, wenn die Pflegebedürftigkeit durch eindeutig zuzuordnende Ereignisse ausgelöst worden ist. Es ist jedoch auch bei chronischen Verläufen hierzu eine begründete Abschätzung notwendig. Ein bloßes Abstellen auf das Datum der Antragstellung bzw. Beginn des Antragsmonats ist nicht zulässig.

Liegen die Voraussetzungen für die Zuordnung zu einer Pflegestufe für mindestens 6 Monate vor und ist mit großer Wahrscheinlichkeit zu erwarten, dass sich der Hilfebedarf z. B. durch therapeutische oder rehabilitative

Maßnahmen pflegestufenrelevant verringert, ist der Pflegekasse unter Nennung eines konkreten Datums eine **befristete Leistungszusage** zu empfehlen.

Bei Folgebegutachtungen muss an dieser Stelle dokumentiert werden, ob und ggf. ab wann welche Änderung des Pflegebedarfs im Vergleich zur Voruntersuchung gegeben ist. Insbesondere sind Veränderungen zu begründen, die zu einer Verringerung der Pflegestufe führen.

D 5.2.2 Einschränkung der Alltagskompetenz

Die gutachterliche Entscheidung, ob eine mindestens erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz vorliegt, gründet auf dem Screening und Assessment unter Punkt 3.4. Das dort festgestellte Ergebnis ist in den Ergebnisteil des Gutachtens zu übertragen.

Neben Pflegebedürftigen der Pflegestufen I, II, und III haben auch Personen, die einen Hilfebedarf im Bereich der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung haben, der nicht das Ausmaß der Pflegestufe I erreicht, einen Anspruch auf zusätzliche Betreuungsleistungen, wenn deren Alltagskompetenz dauerhaft in mindestens erheblichem Maße eingeschränkt ist (§ 45a Abs. 1 SGB XI).

Das Ergebnis der Prüfung der Einschränkung der Alltagskompetenz, deren Ausmaß und der Zeitpunkt, seit wann die ggf. festgestellte Einschränkung besteht, ist hier zu dokumentieren. Dies gilt im Hinblick auf die Möglichkeit der Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 87b SGB XI auch für den vollstationären Bereich.

D 5.2.3 Widerspruchsbegutachtung

Bei Widerspruchsbegutachtungen ist hier anzugeben, ob das Ergebnis des Vorgutachtens bestätigt wird und ob sich durch eine zwischenzeitliche Veränderung des Hilfebedarfs aktuell ggf. eine andere Empfehlung ergibt.

D 5.2.4 Besonderheiten bei vollstationärer Pflege

Bei einem Wechsel von häuslicher in vollstationäre Pflege behält der Pflegebedürftige die ihm zuerkannte Pflegestufe, es sei denn,

dass nach einer erneuten Begutachtung ein davon abweichender Hilfebedarf festgestellt wird.

Die Erforderlichkeit von stationärer Pflege kann im Einzelfall im Rahmen eines Besuchs in der Häuslichkeit geprüft werden, um das häusliche Umfeld erfassen zu können. Bei anerkannter Pflegestufe III entfällt diese Prüfung. Verfügt der Antragsteller zum Zeitpunkt der Begutachtung nicht mehr über eine eigene Wohnung, so ist für die Bemessung des Zeitaufwandes bezüglich des festgestellten Hilfebedarfs durch Laienpfleger von einer durchschnittlichen häuslichen Wohnsituation auszugehen (vgl. zur Beschreibung der durchschnittlichen häuslichen Wohnsituation Punkt C 2.4 „Begutachtung der Antragsteller im Krankenhaus, in einer stationären Rehabilitationseinrichtung oder in einem Hospiz“).

D 5.2.5 Begutachtung in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen

In vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen leisten die Pflegekassen für mindestens erheblich Pflegebedürftige – ohne weitere Differenzierung nach Pflegestufen – eine Pauschale (§ 43a SGB XI). Obwohl leistungsgerechtlich für den Anspruch auf Leistungen nach § 43a SGB XI lediglich das Vorliegen von erheblicher Pflegebedürftigkeit vorausgesetzt wird, ist generell die entsprechende Pflegestufe auszuweisen, da neben der Pauschale für Zeiten in der häuslichen Pflege (z. B. Wochenende, Ferien) ein weiter gehender Leistungsanspruch in Abhängigkeit von der Pflegestufe besteht. Bei Vorliegen von demenzbedingten Fähigkeitsstörungen, geistiger Behinderung oder psychischer Erkrankung muss das Screening- und ggf. Assessment-Verfahren durchgeführt werden (siehe Punkt D 3.4 „Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz“).

D 5.3 Liegen Hinweise auf folgende Ursachen der Pflegebedürftigkeit vor?

Liegen Hinweise dafür vor, dass die Pflegebedürftigkeit durch Unfallfolgen, Berufs-

erkrankungen, Arbeitsunfälle oder Versorgungsleiden (z. B. Kriegs-, Wehrdienst- oder Impfschaden) hervorgerufen wurde oder wesentlich mit bedingt wird, ist dies anzugeben.

D 5.4 Ist die häusliche Pflege in geeigneter Weise sichergestellt?

Defizite in der häuslichen Pflege von mindestens erheblich Pflegebedürftigen – auch bei professioneller Pflege – sind hier darzustellen (vgl. Punkt D 4.0/IV. „Begutachtungs- bzw. Bewertungsschritte“).

Der Gutachter hat sich zu orientieren

- an der Situation des Pflegebedürftigen,
- an den Belastungen und der Belastbarkeit der Pflegeperson,
- am sozialen Umfeld der konkreten Pflegesituation,
- an der Wohnsituation einschließlich möglicher Wohnumfeldverbesserungen des Antragstellers.

Der Gutachter muss sich darüber im Klaren sein, dass die Feststellung einer nicht sichergestellten Pflege tiefgreifend in familiäre Strukturen eingreifen kann. Grundsätzlich hat die häusliche Pflege Vorrang vor stationärer Pflege. Der Vorrang häuslicher Pflege hat dort seine Grenzen, wo, bedingt durch die familiären und sozialen Verhältnisse, eine angemessene Versorgung und Betreuung im häuslichen Bereich nicht sichergestellt ist.

Wird festgestellt, dass die häusliche Pflege auch bei Realisierung der im Gutachten (Punkt 6 „Empfehlungen an die Pflegekasse/ Individueller Pflegeplan“ und Punkt 7 „Erläuterungen für die Pflegekasse“) gegebenen Empfehlungen nicht in geeigneter Weise sichergestellt werden kann, so ist zu empfehlen, dass – bei Laienpflege – ggf. professionelle häusliche Pflege in Anspruch genommen wird. Hierbei kommen entweder die kombinierte Geld- und Sachleistung oder die alleinige Sachleistung in Betracht oder wenn auch dies nicht ausreicht, teilstationäre oder vollstationäre Pflege. Wird vollstationäre Pflege empfohlen, ist die Erforderlichkeit unter Punkt 5.5 „Ist vollstationäre Pflege erforderlich?“ im Formulargutachten zu begründen.

Da derartige Empfehlungen auch weitreichende Konsequenzen für den Pflegebedürftigen in Form des Entzugs der gewohnten Geldleistung und für die Pflegeperson in Form versagter Rentenversicherungsansprüche haben können, ist mit solchen Vorschlägen behutsam umzugehen.

Sofern eine akute Gefahrensituation abzuwenden ist, muss der Gutachter selbst unmittelbar Kontakt, z. B. mit behandelnden Ärzten, Pflegediensten, Sozialdienst oder Gesundheitsamt, aufnehmen. Die Umsetzung der weiter gehenden Empfehlungen des Gutachters liegt in der Verantwortung der Pflegekasse.

D 5.5 Ist vollstationäre Pflege erforderlich?

Die Erforderlichkeit ist generell zu prüfen und zu begründen, wenn mindestens erhebliche Pflegebedürftigkeit vorliegt. Bei Pflegebedürftigen, bei denen die Notwendigkeit der vollstationären Pflege bereits in einem Vorgutachten festgestellt wurde, ist die Frage mit „ja“ zu beantworten. Eine Begründung ist nicht erforderlich. Liegen Hinweise vor, dass eine Rückkehr in die häusliche Umgebung möglich ist, sind diese zu benennen. Bei einem Antrag auf ambulante Pflegeleistungen und sichergestellter häuslicher Pflege (siehe Punkt D 5.4 „Ist die häusliche Pflege in geeigneter Weise sichergestellt?“), ist die Frage mit „nein“ zu beantworten. In diesem Fall ist eine Begründung nicht erforderlich. Bei Versicherten, die bereits vor dem 01. 04. 1996 in einer vollstationären Pflegeeinrichtung lebten, wird die Notwendigkeit der vollstationären Pflege unterstellt. Liegt Schwerstpflegebedürftigkeit (Stufe III) vor, wird die Erforderlichkeit von vollstationärer Pflege wegen der Art, Häufigkeit und des zeitlichen Umfangs des Hilfebedarfs gleichfalls unterstellt.

Vollstationäre Pflege kann insbesondere erforderlich sein bei

- Fehlen einer Pflegeperson,
- fehlender Pflegebereitschaft möglicher Pflegepersonen,
- drohender oder bereits eingetretener Überforderung von Pflegepersonen,

- drohender oder bereits eingetretener Verwahrlosung des Pflegebedürftigen,
- Selbst- oder Fremdgefährdungstendenzen des Pflegebedürftigen,
- räumlichen Gegebenheiten im häuslichen Bereich, die keine häusliche Pflege ermöglichen und durch Maßnahmen zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes (§ 40 Abs. 4 SGB XI) nicht verbessert werden können.

Das Kriterium des Fehlens einer Pflegeperson bzw. der fehlenden Pflegebereitschaft möglicher Pflegepersonen sollte erst dann als erfüllt betrachtet werden.

Eine Überforderung von Pflegepersonen entsteht aus unterschiedlichen Gründen, wie z. B.:

- Die Pflegepersonen sind selbst betagt oder gesundheitlich beeinträchtigt.
- Die Entfernung zwischen dem Wohn- und Pflegeort ist zu groß.
- Die psychische Belastung, die durch eine Pflegesituation entsteht, wird individuell unterschiedlich verarbeitet. So kann bereits bei geringem Pflegeaufwand eine Überforderungssituation entstehen.

Droht ein pflegerisches Defizit durch Überforderung der Pflegeperson, so gilt das Kriterium als erfüllt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass eine absehbar zeitlich befristete Überforderungssituation der Pflegeperson unter Umständen durch Kurzzeitpflege oder teilstationäre Pflege des Pflegebedürftigen behoben werden kann.

Soziale Isolation kann Verwahrlosungstendenzen begünstigen. Anzeichen dafür können u. a. sein

- die Vernachlässigung der Körperpflege,
- unregelmäßige und nicht ausreichende Einnahme von Mahlzeiten,
- die Vernachlässigung des Haushaltes.

Diese Situation kann auftreten, obgleich die Durchführung der hierfür notwendigen Vorrichtungen vom körperlichen Funktionszustand her möglich wäre.

Eine Selbstgefährdung kann vorliegen, wenn der Betroffene nicht oder nicht rechtzeitig im Falle des eintretenden akuten Hilfebedarfs Hilfe herbeiholen kann. Eine Selbstgefähr-

dung kann auch dann vorliegen, wenn der Betroffene hochgradig verwirrt oder antriebsarm ist, den Realitätsbezug verloren hat, schwer depressiv ist oder Suizidtendenzen vorliegen. Selbstgefährdung kann mit Fremdgefährdung einhergehen. Insbesondere liegt Fremdgefährdung vor, wenn der Antragsteller die Übersicht im Umgang mit Strom, Gas und Wasser verloren hat. Für solche Gefährdungen müssen konkrete Hinweise vorliegen.

D 6 Empfehlungen an die Pflegekasse/ Individueller Pflegeplan

Pflegebedürftigkeit ist regelmäßig kein unveränderbarer Zustand, sondern ein Prozess, der durch aktivierende Pflege, Maßnahmen der Krankenbehandlung, Leistungen mit präventiver und rehabilitativer Zielsetzung oder durch medizinische Rehabilitation beeinflussbar ist. Hier hat der Gutachter unter Würdigung der Ergebnisse der Pflegebegutachtung für den häuslichen und stationären Bereich Stellung zu nehmen, ob über die derzeitige Versorgungssituation hinaus (siehe Punkte 1.1 bis 1.4 „Derzeitige Versorgungs- und Betreuungssituation“, Punkt 2.1 „Pflegerelevante Aspekte der ambulanten Wohnsituation“ und Punkt 2.3 „Pflegerelevante Vorgeschichte (Anamnese)“ des Formulargutachtens) präventive Maßnahmen, Heilmittel als Einzelleistungen (Physikalische Therapie, Ergotherapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, podologische Therapie) oder eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation (ambulante einschließlich mobile oder stationäre Rehabilitation) erforderlich sind.

Darüber hinaus sind hier über die derzeitige Versorgungssituation hinausgehend

- Vorschläge zur ärztlichen Behandlung und zu weiteren Therapien, Rehabilitations-sport/Funktionstraining,
 - Empfehlungen zu notwendigen Hilfsmitteln (§ 33 SGB V) und Pflegehilfsmitteln (§ 40 SGB XI),
 - Vorschläge zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes (§ 40 Abs. 4 SGB XI),
 - Vorschläge zur Verbesserung/Veränderung der Pflegesituation
- zu dokumentieren.

D 6.1 Präventive Leistungen

Hier hat der Gutachter für den häuslichen und stationären Bereich unter Würdigung der Ergebnisse der Pflegebegutachtung Stellung zu nehmen, ob und ggf. welche präventive Leistungen empfohlen werden und welche Ziele damit verknüpft werden.

D 6.2 Heilmittel

Hier hat der Gutachter für den häuslichen und stationären Bereich unter Würdigung der Ergebnisse der Pflegebegutachtung Stellung zu nehmen, ob und ggf. welche Heilmittel als Einzelleistungen (Physikalische Therapie, Ergotherapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie, Podologische Therapie) auf der Grundlage der Heilmittel-Richtlinien empfohlen und welche Ziele damit verknüpft werden.

D 6.3 Leistung zur medizinischen Rehabilitation

Der Vorrang von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Teilhabe ist im SGB IX (Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen) festgelegt. Im SGB XI ist geregelt, dass im Falle drohender oder bestehender Pflegebedürftigkeit regelmäßig die Notwendigkeit präventiver oder rehabilitativer Leistungen, insbesondere die Notwendigkeit von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zu prüfen ist. Durch das Pflege-Weiterentwicklungsgesetz wurde der Grundsatz „Rehabilitation vor Pflege“, gestärkt. Eine Empfehlung des Medizinischen Dienstes für eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation führt unmittelbar zu einem Rehabilitationsantrag gemäß § 14 SGB IX, sofern dazu die Einwilligung des Versicherten vorliegt. Es ist in jedem Einzelfall im Rahmen der Begutachtung von Pflegebedürftigkeit zu prüfen, ob eine Indikation für diese Leistung besteht, um Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, eine bestehende Pflegebedürftigkeit zu beseitigen oder zu mindern oder eine Verschlimmerung zu verhüten (vgl. § 31 SGB XI, § 8 Abs. 1 und 3 SGB IX, § 18 Abs. 1 und 6 SGB XI).

Mit dem Begriff „Leistung zur medizinischen Rehabilitation“, wird eine komplexe interdisziplinäre Leistung, die in der GKV nach § 40

SGB V zu erbringen ist, bezeichnet. Demgegenüber stehen Einzelleistungen (z. B. Heilmittel), die eine rehabilitative Zielsetzung haben können.

Indikationsstellung zur medizinischen Rehabilitation

Die Indikation für eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation im Sinne des SGB IX liegt vor, wenn

- Rehabilitationsbedürftigkeit,
 - Rehabilitationsfähigkeit,
 - realistische alltagsrelevante Rehabilitationsziele und
 - eine positive Rehabilitationsprognose
- bestehen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass auch bei psychisch kranken sowie geistig, seelisch und körperlich behinderten Menschen geeignete Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in Betracht kommen können.

Rehabilitationsbedürftigkeit

Rehabilitationsbedürftigkeit besteht, wenn aufgrund einer körperlichen, geistigen oder seelischen Schädigung

- voraussichtlich nicht nur vorübergehende alltagsrelevante Beeinträchtigungen der Aktivitäten vorliegen, durch die in absehbarer Zeit Beeinträchtigungen der Teilhabe drohen

oder

- Beeinträchtigungen der Teilhabe bereits bestehen

und

- über die kurative Versorgung hinaus der mehrdimensionale und interdisziplinäre Ansatz der medizinischen Rehabilitation erforderlich ist.

Zu den Beeinträchtigungen der Teilhabe gehört auch der Zustand der Pflegebedürftigkeit. Bei der Beurteilung sind die umwelt- und personbezogenen Kontextfaktoren zu berücksichtigen.

Bei der Prüfung der Rehabilitationsbedürftigkeit sind insbesondere folgende Ausprägungen alltagsrelevanter Aktivitätsbeeinträchtigungen zu berücksichtigen:

- die Selbstversorgung (z. B. Ernährung, Körperpflege, Ausscheidung), deren Be-

einträchtigung zur Abhängigkeit von fremder Hilfe (Pflegebedürftigkeit) führen kann,

- die Mobilität, deren Beeinträchtigung ein Leben der Patientin/des Patienten außerhalb ihrer/seiner Wohnung verhindern und so zu deren/dessen sozialer Isolation führen kann,
- die Kommunikation (z. B. Sprachverständnis, Sprachvermögen, Hören, Sehen) mit der Folge der Beeinträchtigung der örtlichen/räumlichen Orientierung,
- manuelle Aktivitäten, deren Einschränkung z. B. zu Beeinträchtigungen der Beschäftigung/Haushaltsführung führen kann,
- die Strukturierung des Tagesablaufes, die zu vielfältiger Beeinträchtigung der Teilhabe führen kann.

Rehabilitationsbedürftigkeit ist nicht gegeben, wenn kurative oder ausschließlich pflegerische bzw. andere Maßnahmen ausreichend sind, z. B.

- vertragsärztliche Behandlung einschließlich der Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln,
- Krankenhausbehandlung,
- aktivierende Pflege.

Rehabilitationsfähigkeit

Rehabilitationsfähig ist ein Antragsteller, wenn er aufgrund seiner somatischen und psychischen Verfassung die für die Durchführung und Mitwirkung bei der Rehabilitationsleistung notwendige Belastbarkeit und Motivation oder Motivierbarkeit besitzt.

Bei Antragstellern der Pflegeversicherung handelt es sich überwiegend um ältere und multimorbide Personen. Daher sind bei der Prüfung der Rehabilitationsfähigkeit insbesondere die nachstehenden niedrigschwelligeren Kriterien für die geriatrische Rehabilitation zu berücksichtigen. Eine geriatrische Rehabilitation kann auch mobil erbracht werden, wenn die Rehabilitationsfähigkeit und eine positive Rehabilitationsprognose nur für das gewohnte oder ständige Wohnumfeld festgestellt werden kann.

Insbesondere geriatrische Rehabilitationsfähigkeit ist dann gegeben, wenn alle nachfolgend genannten Kriterien erfüllt sind:

- die vitalen Parameter sind stabil,
- die bestehenden Begleiterkrankungen, Schädigungen der Körperfunktionen und -strukturen und typischen Komplikationen können vom ärztlichen, pflegerischen und therapeutischen Personal der geriatrischen Einrichtung behandelt werden sowie
- die Stabilität des Kreislaufs und die allgemeine psychische und physische Belastbarkeit des Patienten erlauben, dass er mehrmals täglich aktiv an rehabilitativen Maßnahmen teilnehmen kann.

Die geriatrische Rehabilitationsfähigkeit ist nicht gegeben, wenn mindestens eines der nachfolgend genannten Ausschlusskriterien erfüllt ist:

- Fehlende Zustimmung des Patienten zur Rehabilitation,
- fehlende oder nicht ausreichende Belastbarkeit, die die aktive Teilnahme verhindert (z. B. nach Frakturen und nach Gelenkoperationen),
- Darminkontinenz, wenn diese Ausdruck einer weit fortgeschrittenen geistigen und körperlichen Erkrankung ist,
- Begleiterkrankungen bzw. Komplikationen, die eine aktive Teilnahme an der Rehabilitation verhindern, z. B.
 - Desorientiertheit,
 - Weglauftendenz,
 - erhebliche Störung der Hör- und Sehfähigkeit,
 - Lage und Größe eines Dekubitus,
 - Probleme am Amputationsstumpf,
 - schwere psychische Störungen wie schwere Depression oder akute Wahn-symptomatik.

Rehabilitationsziele

Die Rehabilitationsziele bestehen darin, möglichst frühzeitig voraussichtlich nicht nur vorübergehende alltagsrelevante Beeinträchtigungen der Aktivitäten zu beseitigen, zu vermindern oder eine Verschlimmerung zu verhindern oder drohende Beeinträchtigungen der Teilhabe abzuwenden bzw. eine bereits eingetretene Beeinträchtigung der Teilhabe zu

beseitigen, zu vermindern oder deren Verschlimmerung zu verhüten. Zu den Beeinträchtigungen der Teilhabe gehört auch der Zustand der Pflegebedürftigkeit.

Realistische, für den Antragsteller alltagsrelevante Rehabilitationsziele leiten sich aus den Beeinträchtigungen der Aktivitäten oder der Teilhabe ab. Bei der Formulierung der Rehabilitationsziele ist der Antragsteller zu beteiligen.

Ziele der Rehabilitation können sein:

- Vollständige Wiederherstellung des ursprünglichen Niveaus der Aktivitäten/Teilhabe.
- Größtmögliche Wiederherstellung des Ausgangsniveaus der Aktivitäten/Teilhabe.
- Ersatzstrategien bzw. Nutzung verbliebener Funktionen und Aktivitäten.
- Anpassung der Umweltbedingungen an die bestehenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten oder der Teilhabe des Antragstellers.

Konkrete alltagsrelevante Rehabilitationsziele können z. B. sein:

- Erreichen der Stehfähigkeit,
- Erreichen des Bett-Rollstuhl-Transfers,
- Verbesserung der Rollstuhlfähigkeit,
- Erreichen des Toilettenganges/persönliche Hygiene,
- selbstständige Nahrungsaufnahme,
- selbstständiges An- und Auskleiden,
- Gehfähigkeit über mehrere Treppenstufen,
- Gehfähigkeit innerhalb und außerhalb der Wohnung,
- Tagesstrukturierung.

Im Rahmen der Begutachtung kommt diesen Zielen eine besondere Bedeutung im Hinblick darauf zu, eine drohende Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, eine bestehende Pflegebedürftigkeit zu beseitigen oder zu mindern oder eine Verschlimmerung zu verhüten. Dabei kann es sowohl um die Reduktion des Hilfebedarfs innerhalb der festgestellten Pflegestufe als auch um eine Verringerung des Hilfebedarfs von einer höheren zu einer niedrigeren Pflegestufe gehen.

Rehabilitationsprognose

Die Rehabilitationsprognose ist eine medizinisch begründete Wahrscheinlichkeitsaussage für den Erfolg der Leistung zur medizinischen Rehabilitation

- auf der Basis der Erkrankung oder Behinderung, des bisherigen Verlaufs, des Kompensationspotenzials oder der Rückbildungsfähigkeit unter Beachtung und Förderung individueller positiver Kontextfaktoren
- über die Erreichbarkeit eines festgelegten Rehabilitationsziels durch eine geeignete Leistung zur medizinischen Rehabilitation
- in einem notwendigen Zeitraum.

Eine positive Rehabilitationsprognose ist anzunehmen, wenn mindestens eines der nachfolgend genannten Kriterien zutrifft:

- Beseitigung/alltagsrelevante Verminderung der Beeinträchtigung(en) der Aktivitäten durch Verbesserung der Selbsthilfefähigkeit sind erreichbar,
- Kompensationsmöglichkeiten zur Alltagsbewältigung sind mit nachhaltigem Erfolg anzuwenden (trainierbar) und/oder
- Adaptionsmöglichkeiten, welche die Beeinträchtigungen der Teilhabe vermindern, können erfolgreich eingeleitet werden.

Ablauf der Prüfung der Notwendigkeit einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation

Aus den bei der Pflegebegutachtung festgestellten Beeinträchtigungen der Aktivitäten können im Einzelfall realistische, alltagsrelevante Rehabilitationsziele zur Verbesserung der Selbständigkeit bzw. zur Verminderung des personellen Hilfebedarfs formuliert werden.

Für die Feststellung von Rehabilitationsbedürftigkeit ist darüber hinaus zu prüfen, ob zur Verbesserung der Beeinträchtigungen über die kurative Behandlung hinaus der multidimensionale interdisziplinäre Ansatz der Rehabilitation erforderlich und Erfolg versprechend ist. Aus der Anamnese sind Art, Umfang und Dauer der bestehenden Schädigungen und Beeinträchtigungen sowie die Entwicklungstendenz zu entnehmen.

In der Regel ist die Kenntnis von medizinischen Unterlagen und Befundberichten zur bisherigen Diagnostik, der Therapie und dem Verlauf notwendig, um eine fundierte Aussage zu den Erfolgsaussichten einer Rehabilitationsleistung abgeben zu können (s. Punkte C 1. und C 2.2.2)

Des Weiteren ist bei der Begutachtung darauf zu achten, ob Hinweise auf eine Einschränkung der Rehabilitationsfähigkeit bestehen, wie erhebliche Schädigungen der kognitiven Funktionen oder eine zu geringe körperliche Belastbarkeit, die die Durchführung unmöglich machen. Auch eine fehlende Motivation und ggf. andere Faktoren (z. B. anstehende Operation) sind bei der Begutachtung abzuklären.

Der gemeinsamen Verantwortung von Ärzten und Pflegefachkräften für das Gutachtenergebnis wird im MDK durch eine strukturierte Kooperation der beteiligten Gutachter Rechnung getragen.

Kommt die begutachtende Pflegefachkraft auf der Grundlage der erhobenen Informationen zu der Einschätzung, dass eine Rehabilitationsindikation bestehen könnte, schaltet sie einen Arzt des MDK in die Begutachtung ein, der zu der Einschätzung der Pflegefachkraft zur Notwendigkeit einer medizinischen Rehabilitationsleistung Stellung nimmt. Dabei wird auch die Frage geprüft, ob das individuelle Zustands- und Verhaltensprofil Rehabilitationsfähigkeit erkennen lässt und der bisherige Verlauf eine positive Rehabilitationsprognose wahrscheinlich macht. Erst aus einer Gesamtbetrachtung kann der ärztliche Gutachter auf der Grundlage der von der Pflegefachkraft erfassten Informationen die Rehabilitationsindikation stellen und eine Zuweisungsempfehlung abgeben.

Die Einschaltung eines Arztes des MDK zur Beurteilung der Rehabilitationsindikation ist nicht erforderlich, wenn die begutachtende Pflegefachkraft

- keine realistischen Möglichkeiten zur Verbesserung der Aktivitäten und der Teilhabe durch Leistungen zur medizinischen Rehabilitation erkennt

oder

- wenn sie schwerwiegende Einschränkungen der Rehabilitationsfähigkeit einschließlich der Motivation oder Motivierbarkeit erkennt, die der Durchführung einer solchen Maßnahme entgegen stehen

oder

- wenn der Antragsteller eine Rehabilitation ablehnt.

Auch bei folgenden Fallkonstellationen ist ein entsprechender Gutachtenabschluss durch die Pflegefachkraft möglich:

- die Wirkung einer gerade abgeschlossenen Rehabilitationsmaßnahme soll abgewartet werden
- andere Maßnahmen, wie die Fortführung laufender Heilmitteltherapien, erscheinen ausreichend.

V Ist sich die Pflegefachkraft in ihrer Einschätzung bezüglich einer Rehabilitationsindikation nicht sicher, wird ein Arzt des MDK in die Begutachtung eingeschaltet.

Wird im Pflegegutachten eine medizinische Rehabilitation empfohlen, so ist der Pflegekasse dazu eine Zuweisungsempfehlung (ambulante einschließlich mobile oder stationäre Rehabilitation; geriatrische oder indikations-spezifische Rehabilitation) sowie eine Mitteilung über die realistischen alltagsrelevanten Rehabilitationsziele zu geben. Sofern erkennbar ist, dass Leistungen zur Teilhabe anderer Rehabilitationsträger erfolgreich sein könnten, ist dies zu dokumentieren.

D 6.4 Sonstige Therapien

Hier hat der Gutachter unter Würdigung der Ergebnisse der Pflegebegutachtung z. B. Empfehlungen zur Veränderung der ärztlichen und weiteren Therapien, zur Teilnahme am Rehabilitationssport/Funktionstraining zu dokumentieren. Darüber hinaus sind ggf. Hinweise auf eine mögliche therapeutische Unter- oder Fehlversorgung (z. B. unzureichende Schmerztherapie oder nicht angemessene Medikation mit Psychopharmaka) festzuhalten. Ggf. ist mit Einwilligung des Antragstellers, Bevollmächtigten oder Betreuers Kontakt zum behandelnden Arzt oder zu anderen Therapeuten aufzunehmen und das Ergebnis zu dokumentieren.

D 6.5 Hilfsmittel-/Pflegehilfsmittelversorgung

Hilfsmittel nach § 33 SGB V sind sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung den Versicherten zur Verfügung gestellt werden. Es sind nur solche technischen Hilfen als Hilfsmittel anzusehen, die vom Versicherten getragen oder mitgeführt und bei einem Wohnungswechsel auch mitgenommen und weiter benutzt werden können, um sich im jeweiligen Umfeld zu bewegen, zurechtzufinden und die elementaren Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen. Hilfsmittel sollen die Körperfunktionen des Versicherten ersetzen, ergänzen oder verbessern, die für die möglichst selbständige Durchführung der Alltagsverrichtungen notwendig sind.

Die Hilfsmittel müssen im Einzelfall erforderlich sein, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, so weit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 SGB V ausgeschlossen sind. Die nur mittelbar oder nur teilweise die Organfunktionen ersetzenden Mittel sind nur dann als Hilfsmittel im Sinne der Krankenversicherung anzusehen, wenn sie die Auswirkungen der Behinderung nicht nur in einem bestimmten Lebensbereich (Beruf/Gesellschaft/Freizeit), sondern im gesamten täglichen Leben („allgemein“) beseitigen oder mildern und damit ein Grundbedürfnis des täglichen Lebens betreffen.

Ein Hilfsmittel ist dann erforderlich, wenn sein Einsatz zur Lebensbewältigung im Rahmen der allgemeinen Grundbedürfnisse benötigt wird. Dazu gehören

- die körperlichen Grundfunktionen (z. B. Gehen, Stehen, Treppensteigen, Sitzen, Liegen, Greifen, Sehen, Sprechen, Hören, Nahrungsaufnahme, Ausscheidung).
- die allgemeinen Verrichtungen des täglichen Lebens (z. B. die elementare Körperpflege, das An- und Auskleiden, das

selbständige Wohnen, die Möglichkeit, die Wohnung zu verlassen und die Stellen zu erreichen, an denen Alltagsgeschäfte zu erledigen sind).

- die Erschließung eines gewissen körperlichen und geistigen Freiraums (z. B. die Aufnahme von Informationen, die Teilnahme am gesellschaftlichen Leben, das Erlernen eines lebensnotwendigen Grundwissens sowie die Integration eines behinderten Kindes in die Gruppe Gleichaltriger).

Pflegehilfsmittel nach § 40 SGB XI sind sächliche Mittel oder technische Produkte, die individuell gefertigt oder als serienmäßig hergestellte Ware in unverändertem Zustand oder als Basisprodukt mit entsprechender handwerklicher Zurichtung, Ergänzung bzw. Abänderung den Versicherten zur Verfügung gestellt werden. Pflegehilfsmittel werden unterschieden in zum Verbrauch bestimmte und technische Produkte.

Die Pflegehilfsmittel müssen zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbständigere Lebensführung ermöglichen.

Die Pflegekassen sind lediglich für die Versorgung mit Pflegehilfsmitteln im häuslichen Bereich zuständig, da der § 40 SGB XI in der Systematik des SGB XI den Leistungen bei häuslicher Pflege zugeordnet ist.

Gegenstände, die zum allgemeinen Lebensbedarf oder zu den Kosten der normalen Lebenshaltung gehören, zählen nicht zu dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung bzw. der sozialen Pflegeversicherung. Bei solchen Produkten handelt es sich um Gebrauchsgegenstände, die der Eigenverantwortung der Versicherten zuzurechnen sind.

Stationäre Pflegeeinrichtungen haben die im Rahmen des üblichen Pflegebetriebs notwendigen Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel bereitzustellen, weil sie aufgrund des Versorgungsauftrags (§ 71 Abs. 2 SGB XI) verpflichtet sind, die Pflegebedürftigen nach dem allgemein anerkannten Stand medizinisch-pflegerischer Erkenntnisse ausreichend und angemessen zu pflegen. Von daher sind von den vollstationären Pflegeeinrichtungen Hilfsmittel, die der

Durchführung der Grundpflege, der hauswirtschaftlichen Versorgung oder allgemein der Prophylaxe dienen, vorzuhalten.

Pflegebedürftige, die in vollstationären Pflegeeinrichtungen leben, haben auch weiterhin einen Anspruch auf die individuelle Versorgung mit Hilfsmitteln nach § 33 SGB V zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Dies gilt für Hilfsmittel, die individuell angepasst werden oder ausschließlich von einem Pflegebedürftigen genutzt werden. Wenn das Hilfsmittel zur Behandlungspflege eingesetzt wird, ist ebenfalls eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung möglich.

In jedem Einzelfall ist die Möglichkeit der Verbesserung der Versorgung zu prüfen. Ausgehend von der derzeitigen Versorgung (Punkt 1.3 „Hilfsmittel/Nutzung“ des Formulargutachtens) sind differenzierte Empfehlungen abzugeben. Wird ein vorhandenes Hilfs-/Pflegehilfsmittel, das unter Punkt 1.3 „Hilfsmittel/Nutzung“ des Formulargutachtens beschrieben wurde, nicht oder nur unzureichend genutzt, ist zu prüfen, ob es der Pflegebedürftige bedienen kann, und wenn nicht, ob eine Ausbildung im Gebrauch erforderlich ist oder eventuell Änderungen oder Anpassungen erforderlich sind.

Wird zur Verbesserung der Versorgung eine Ausstattung mit weiteren Hilfs-/Pflegehilfsmitteln für erforderlich gehalten, ist dies hier zu empfehlen. Die leistungsrechtliche Abgrenzung, ob es sich bei der vorgeschlagenen Versorgung durch den Gutachter um ein Hilfsmittel nach § 33 SGB V oder um ein Pflegehilfsmittel nach § 40 SGB XI handelt, obliegt der Kranken- bzw. Pflegekasse. Ein Leistungsanspruch gegenüber der Pflegekasse setzt voraus, dass

- kein Leistungsanspruch gegenüber der Krankenkasse besteht

und

- das Produkt allein den Zielsetzungen des § 40 Abs. 1 Satz 1 SGB XI (Erleichterung der Pflege, Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen oder Ermöglichung

V

einer selbständigeren Lebensführung)
dient

oder

- diese Zwecke im Einzelfall „ganz überwiegend“ verfolgt werden, weil nur marginal bzw. in äußerst geringem Maß noch ein Behinderungsausgleich vorstellbar ist.

Sofern die Bereitstellung weiterer Hilfs-/Pflegehilfsmittel empfohlen wird, benötigt die Kranken-/Pflegekasse deshalb für die leistungsrechtliche Entscheidung detaillierte Angaben,

- bei welchen Aktivitäten/zu welchem Zweck das vorgeschlagene Produkt genutzt werden soll

und

- in welcher Art und in welchem Umfang der Antragsteller das Produkt nutzen soll; dies erfordert eine detaillierte Beschreibung, ob die Nutzung selbstbestimmt, selbständig, teilweise selbständig oder ausschließlich durch die Pflegeperson erfolgen kann.

D 6.6 Technische Hilfen und bauliche Maßnahmen (Wohnumfeld)

Die Pflegekassen können finanzielle Zuschüsse für Maßnahmen zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes des mindestens erheblich Pflegebedürftigen nach § 40 Abs. 4 SGB XI gewähren, wie z. B. Umbaumaßnahmen und/oder technische Hilfen im Haushalt, wenn dadurch im Einzelfall

- die häusliche Pflege überhaupt erst ermöglicht wird,
- die häusliche Pflege erheblich erleichtert und damit eine Überforderung der Leistungskraft des Pflegebedürftigen und der Pflegenden verhindert oder
- eine möglichst selbständige Lebensführung des Pflegebedürftigen wiederhergestellt, also die Abhängigkeit von den Pflegenden verringert wird.

Dabei sind die Maßnahmen zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes nicht nur auf die Ermöglichung und Erleichterung von verrichtungsbezogenen Hilfeleistungen im Sinne des § 14 Abs. 4 SGB XI bzw. auf die Herbei-

führung der Entbehrlichkeit solcher Hilfeleistungen beschränkt.

Bei den wohnumfeldverbessernden Maßnahmen kann es sich um wesentliche Eingriffe in die Bausubstanz oder um den Ein- und Umbau von Mobiliar handeln. Der Gutachter hat alle zum Zeitpunkt der Begutachtung erforderlichen Maßnahmen zu dokumentieren. Diese Maßnahmen werden von der Pflegekasse als eine Verbesserungsmaßnahme gewertet und hierbei ist es nicht maßgeblich, ob die notwendigen Einzelmaßnahmen

- jeweils auf die Ermöglichung bzw. Erleichterung der häuslichen Pflege oder jeweils auf die Wiederherstellung einer möglichst selbständigen Lebensführung des Pflegebedürftigen gerichtet sind,
- jeweils auf die Verbesserung der Lage in demselben Pflegebereich oder auf verschiedene Pflegebereiche abzielen,
- in demselben Raum der Wohnung oder in verschiedenen Räumen durchgeführt werden oder
- innerhalb oder außerhalb der Wohnung bzw. des Hauses stattfinden.

Als wohnumfeldverbessernde Maßnahmen kommen z. B. in Frage:

Bad: Unterfahrbares Waschbecken, verstellbare Spiegel, behindertengerechte Toilette, behindertengerechter Umbau von Dusche oder Wanne.

Türen: verbreitern, Schwellen beseitigen, Türgriffe tiefer setzen, automatische Türöffnung anbringen, Einbau von Sicherheitstüren zur Vermeidung einer Selbst- bzw. Fremdgefährdung bei desorientierten Personen.

Treppen: Treppenlifter, fest installierte Rampen.

Küche: Unterfahrbarkeit der Arbeitsplatte, Höhenverstellbarkeit der Schränke, Wasseranschlüsse/Armaturen.

Weitere Informationen sind der Anlage 5 „Auszug aus dem Gemeinsamen Rundschreiben des GKV-Spitzenverbandes und der Verbände der Pflegekassen auf Bundesebene zu den leistungsrechtlichen Vorschriften des PflegeVG vom 15. 07. 2008 zu § 40 Abs. 4 SGB XI“ zu entnehmen.

D 6.7 Verbesserung/Veränderung der Pflegesituation

Hier hat der Gutachter Empfehlungen zur Verbesserung/Veränderung der Pflegesituation auszusprechen. Grundlage dafür sind einerseits die Schädigungen, Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Ressourcen (siehe Punkt 3.2 „Beschreibung von Schädigungen/Beeinträchtigungen der Aktivitäten/Ressourcen in Bezug auf Stütz- und Bewegungsapparat, Innere Organe, Sinnesorgane, Nervensystem und Psyche“ des Formulargutachtens), andererseits die vorgefundene Pflegesituation (z. B. Belastung der Pflegeperson).

Der Gutachter hat konkrete Maßnahmen vorzuschlagen (z. B. hauswirtschaftliche Versorgung, Grundpflege,). So können sich Empfehlungen zur Veränderung der pflegerischen Situation des Antragstellers sowohl

- auf die organisatorische (z. B. Gestaltung des Tagesablaufes, Essenszeiten, Weckzeiten),
- auf die räumliche (z. B. Anordnung des Bettes und der Möbel im Zimmer, lose Teppiche) und
- auf inhaltliche Aspekte bezüglich einzelner Pflegeleistungen (z. B. Prinzip der „aktivierenden Pflege“, Risikomanagement insbesondere bei Ernährung und Flüssigkeitsversorgung, Sturzgefahr),
- aber auch auf bestimmte Personengruppen (z. B. Altersverwirrte, Hemiplegiker, Inkontinente)

beziehen. Dabei ist den individuellen Wünschen der Antragsteller Rechnung zu tragen.

Liegt eine Überforderungssituation der Pflegeperson/-en vor oder droht diese, sind Vorschläge zur Entlastung zu machen (z. B. Tages- und Nachtpflege, Kurzzeitpflege, vollstationäre Pflege, Pflegekurs).

Liegen Hinweise auf eine defizitäre Pflege vor, sind diese darzustellen und geeignete Maßnahmen zu empfehlen (siehe Punkt D 4.0/IV. „Begutachtungs- bzw. Bewertungsschritte“).

Werden „freiheitsentziehende„ Maßnahmen notwendig, so erwachsen daraus besondere Sorgfaltspflichten (z. B. aufgrund erhöhtem Dekubitusrisiko, Aspirations- und Verlet-

zungsgefahr). In jedem Fall hat der Gutachter besonders sorgfältig zu prüfen, ob eine defizitäre Pflegesituation vorliegt bzw. droht, auch wenn – wie im stationären Bereich erforderlich – eine richterliche Genehmigung vorliegt und ggf. andere geeignetere Maßnahmen zu empfehlen. Der Wunsch von einsichtsfähigen Antragstellern nach sichernden Maßnahmen (z. B. Bettgitter, Therapietisch) ist keine gerichtlich zu genehmigende „freiheitsentziehende„ (unterbringungsähnliche) Maßnahme. Dieser Wille muss nachvollziehbar und eindeutig dokumentiert sein.

D 7 Erläuterungen für die Pflegekasse

Bemerkungen des Gutachters, die in der Systematik des Formulargutachtens an anderer Stelle nicht möglich sind, können hier gemacht werden.

D 8 Prognose/Wiederholungsbegutachtung

Die Begutachtung des Pflegebedürftigen ist in angemessenen Abständen zu wiederholen. Der im Einzelfall anzugebende Termin der Wiederholungsbegutachtung muss im inneren Bezug zur angegebenen Prognose stehen. Der Gutachter hat hier die weitere voraussichtliche Entwicklung der Pflegebedürftigkeit abzuschätzen und zu dokumentieren. Kann durch zumutbare kurative, pflegerische oder rehabilitative Maßnahmen sowie durch den Einsatz von Hilfsmitteln/Pflegehilfsmitteln oder durch eine Verbesserung des Wohnumfeldes der Hilfebedarf verändert werden, ist dies mit anzugeben. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf empfohlene Maßnahmen bei oder sich abzeichnender defizitärer Pflege (siehe Punkt D 4.0/IV. „Begutachtungs- bzw. Bewertungsschritte“). Nach diesen Kriterien ist der Zeitpunkt einer Wiederholungsbegutachtung abhängig vom Einzelfall zu empfehlen.

Insbesondere wenn die Begutachtung im Krankenhaus (siehe Punkt C 2.4 „Begutachtung der Antragsteller im Krankenhaus, in einer stationären Rehabilitationseinrichtung oder in einem Hospiz“) erfolgt ist, kann eine kurzfristige Wiederholungsbegutachtung angezeigt sein.

Ist prognostisch nicht einschätzbar, ob und ggf. wann eine Änderung des Hilfebedarfs zu erwarten ist (z. B. Wachkoma), ist die Angabe eines Termins nicht zwingend erforderlich. Dies ist entsprechend begründet zu dokumentieren. Die Angabe zu dem Termin einer Wiederholungsbegutachtung „aus medizinischen Gründen nicht notwendig“ ist nicht ausreichend. Auf der Grundlage der Empfehlungen des Gutachters wird die Pflegekasse über die weitere Vorgehensweise entscheiden. Unabhängig davon hat der MDK eine durch die Pflegekasse veranlasste Begutachtung durchzuführen. Bei Kindern ist eine Wiederholungsbegutachtung in der Regel nach zwei Jahren durchzuführen.

D 9 Beteiligte Gutachter

Die für die Begutachtung zuständigen Gutachter sind hier – ungeachtet der gemeinsamen Verantwortung von Ärzten und Pflegefachkräften für das Gutachtenergebnis (siehe Punkt C 2.2.1 „Festlegung der den Besuch durchführenden Person/-en“ bzw. Punkt C 2.7 „Gutachtenabschluss“) – zu benennen.

E

Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz

E 1 Verfahren zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs¹

Menschen mit demenzbedingten Fähigkeitsstörungen, mit geistigen Behinderungen oder psychischen Erkrankungen haben häufig einen Hilfe- und Betreuungsbedarf, der über den Hilfebedarf hinausgeht, der bei der Beurteilung von Pflegebedürftigkeit im Sinne von § 14 SGB XI und § 15 SGB XI Berücksichtigung findet. Für ambulant gepflegte bzw. versorgte Versicherte mit erheblich einge-

schränkter Alltagskompetenz besteht ein – seit dem 01. 07. 2008 je nach Umfang des allgemeinen Betreuungsbedarfs gestaffelter – zusätzlicher Leistungsanspruch (§ 45b SGB XI). Mit dieser Leistung werden insbesondere für die Pflegeperson/-en zusätzliche Möglichkeiten zur Entlastung geschaffen und für Versicherte mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz aktivierende und qualitätsgesicherte Betreuungsangebote zur Verfügung gestellt.

Anspruch auf die Leistung nach § 45b SGB XI haben Pflegebedürftige der Pflegestufen I, II und III und Personen, die einen Hilfebedarf im Bereich der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung haben, der nicht das Ausmaß der Pflegestufe I erreicht, mit einem auf Dauer bestehenden erheblichen Bedarf an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung. Für Versicherte mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz, die sich in einer vollstationären Pflegeeinrichtung befinden, haben die Einrichtungen ab dem 01. 07. 2008 einen Anspruch auf Vereinbarung leistungsgerechter Zuschläge zur Pflegevergütung, wenn die Einrichtung ein zusätzliches über das normale Betreuungsangebot für pflegebedürftige Menschen hinausgehendes Angebot der Betreuung und Aktivierung dieser Heimbewohner vorhält (§ 87b Abs. 1 Satz 3 SGB XI).

Entsprechend der Definition der Feststellung der Pflegebedürftigkeit im SGB XI wird auch für die Bestimmung des erheblichen Bedarfs an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung nicht auf bestimmte Krankheitsbilder wie z. B. Demenz abgestellt, sondern auf einen tatsächlichen Hilfebedarf, der durch bestimmte Beeinträchtigungen bei Aktivitäten ausgelöst wird, die zu Einschränkungen in der Alltagskompetenz führen. Der zeitliche Umfang dieses Bedarfs ist dabei unerheblich. Grundlage für die Feststellung des Bedarfs an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung wegen Einschränkungen in der Alltagskompetenz sind allein die in § 45a Abs. 2 SGB XI genannten Kriterien (vgl. Anlage 1).

¹ Dieses Verfahren wurde in den „Richtlinien zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs“ festgelegt und wird hier auszugsweise nochmals abgebildet (siehe auch Anlage 2).

Das Begutachtungsverfahren zur Feststellung dieses Personenkreises gliedert sich in zwei Teile, ein Screening und ein Assessment (Punkt (jetzt) 3.4 „Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz“) des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI in den Begutachtungs-Richtlinien) und baut auf der Begutachtung nach §§ 14 und 15 SGB XI auf. Hierbei sind die Besonderheiten unter Punkt D 4./III./8. „Besonderheiten der Ermittlung des Hilfebedarfs bei Menschen mit psychischen Erkrankungen oder geistigen Behinderungen“ der Begutachtungs-Richtlinien hinsichtlich der Vorbereitung der Begutachtung und der Begutachtungssituation zu berücksichtigen. Die Grundlage für das weitere Verfahren ist die Befunderhebung unter Punkt 3.2 „Beschreibung von Schädigungen/Beeinträchtigungen der Aktivitäten/Resourcen in Bezug auf Stütz- und Bewegungsapparat, Innere Organe, Sinnesorgane, Nervensystem und Psyche“ des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI (Punkt G 5 der Begutachtungs-Richtlinien). Dort sind die vorliegenden Schädigungen, vorhandenen Ressourcen sowie die Beeinträchtigungen der Aktivitäten des täglichen Lebens zu dokumentieren.

Screening

Das Screening (Punkt 3.4 „Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz“ des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI in den Begutachtungs-Richtlinien) ist eine Auswertung der Angaben unter Punkt 3.2 „Beschreibung von Schädigungen/Beeinträchtigungen der Aktivitäten/Ressourcen in Bezug auf Stütz- und Bewegungsapparat, Innere Organe, Sinnesorgane, Nervensystem und Psyche“ des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI (Punkt G 5 der Begutachtungs-Richtlinien) mit dem Ziel der Feststellung, ob ein Assessmentverfahren durchzuführen ist. Hierzu ist in der Tabelle der spezifische Hilfebedarf (nicht jedoch der Pflegebedarf) bei Personen mit demenzbedingten Fähigkeitsstörungen, geistiger Behinderung

oder psychischer Erkrankung zu erfassen. In der Tabelle ist zu „Orientierung“, „Antrieb/Beschäftigung“, „Stimmung“, „Gedächtnis“, „Tag-/Nachtrhythmus“, „Wahrnehmung und Denken“, Kommunikation/Sprache“, „Situatives Anpassen“ und „Soziale Bereiche des Lebens wahrnehmen“ jeweils eine Bewertung „unauffällig“ oder „auffällig“ abzugeben. Ein Assessment ist nur dann durchzuführen, wenn das Screening positiv ist. Dies ist der Fall, wenn

- mindestens eine Auffälligkeit in der Tabelle abgebildet ist, die ursächlich auf demenzbedingte Fähigkeitsstörungen, geistige Behinderung oder psychische Erkrankungen zurückzuführen ist und
- hieraus ein regelmäßiger und dauerhafter (voraussichtlich mindestens sechs Monate) Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf resultiert.

Regelmäßig bedeutet, dass grundsätzlich ein täglicher Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf besteht, dessen Ausprägung sich unterschiedlich darstellen kann. So kann bei bestimmten Krankheitsbildern in Abhängigkeit von der Tagesform zeitweilig eine Beaufsichtigung ausreichen oder auch eine intensive Betreuung erforderlich sein.

Werden im Screening (Tabelle in Punkt 3.4 „Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz“ des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI in den Begutachtungs-Richtlinien) Items als auffällig dokumentiert, die keinen Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf erfordern und daher kein Assessment auslösen, ist dies im Formulargutachten zu begründen.

Bei bereits festgestellter erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz hat der Gutachter zu überprüfen, ob die im vorherigen Assessment bestätigten Beeinträchtigungen der Aktivitäten weiterhin bestehen oder sich Veränderungen ergeben haben.

Assessment

Das Assessment (Punkt 3.4 „Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskom-

petenz“ des Formulgutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit SGB XI in den Begutachtungs-Richtlinien) ist generell zu erstellen, wenn das Screening entsprechend den vorstehenden Ausführungen positiv ist. Unerheblich ist, ob die Voraussetzungen für die Einstufung in eine Pflegestufe erfüllt sind oder ob der Versicherte häuslich oder stationär versorgt wird. Mit dem Assessment erfolgt die Bewertung, ob die Einschränkung der Alltagskompetenz auf Dauer erheblich ist. Dazu werden

- krankheits- oder behinderungsbedingte kognitive Störungen (Wahrnehmen und Denken)

sowie

- Störungen des Affekts und des Verhaltens erfasst.

Ein Assessment-Merkmal ist dann mit „Ja“ zu dokumentieren, wenn wegen dieser Störungen

- ein Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf,
- auf Dauer (voraussichtlich mindestens sechs Monate) und
- regelmäßig besteht.

Regelmäßig bedeutet, dass grundsätzlich ein täglicher Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf besteht, dessen Ausprägung sich unterschiedlich darstellen kann. So kann bei bestimmten Krankheitsbildern in Abhängigkeit von der Tagesform zeitweilig eine Beaufsichtigung ausreichen oder auch eine intensive Betreuung erforderlich sein.

Die Fragen sind eindeutig mit „Ja“ oder mit „Nein“ zu beantworten. Die einzelnen Punkte sind zu beobachten oder fremdanamnestisch zu erfragen und gutachterlich zu würdigen.

Das Assessment erfasst die 13 gesetzlich festgeschriebenen Items. Nachfolgend werden für die 13 Items besonders typische und eindeutige Beispiele beschrieben, in denen ein „Ja“ zu dokumentieren ist. Eine abschließende und vollständige Aufzählung aller Situationen, in denen sich psychopathologische Störungen manifestieren, ist nicht möglich.

1. Unkontrolliertes Verlassen des Wohnbereiches (Weglauftendenz)

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller seinen beaufsichtigten und geschützten Bereich ungezielt und ohne Absprache verlässt und so seine oder die Sicherheit anderer gefährdet. Ein Indiz für eine Weglauftendenz kann sein, wenn der Betroffene z. B.:

- aus der Wohnung heraus drängt,
- immer wieder seine Kinder, Eltern außerhalb der Wohnung sucht bzw. zur Arbeit gehen möchte,
- planlos in der Wohnung umherläuft und sie dadurch verlässt.

2. Verkennen oder Verursachen gefährdender Situationen

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- durch Eingriffe in den Straßenverkehr, wie unkontrolliertes Laufen auf der Straße, Anhalten von Autos oder Radfahrern sich selbst oder andere gefährdet,
- die Wohnung in unangemessener Kleidung verlässt und sich dadurch selbst gefährdet (Unterkühlung).

3. Unsachgemäßer Umgang mit gefährlichen Gegenständen oder potenziell gefährdenden Substanzen

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- Wäsche im Backofen trocknet, Herdplatten unkontrolliert anstellt ohne diese benutzen zu können/wollen, Heißwasserboiler ohne Wasser benutzt,
- Gasanschlüsse unkontrolliert aufdreht,
- mit kochendem Wasser Zähne putzt,
- unangemessen mit offenem Feuer in der Wohnung umgeht,
- Zigaretten isst,
- unangemessen mit Medikamenten und Chemikalien umgeht (z. B. Zäpfchen oral einnimmt),
- verdorbene Lebensmittel isst.

4. Tötlich oder verbal aggressives Verhalten in Verknennung der Situation

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- andere schlägt, tritt, beißt, kratzt, kneift, bespuckt, stößt, mit Gegenständen bewirft,
- eigenes oder fremdes Eigentum zerstört,
- in fremde Räume eindringt,
- sich selbst verletzt,
- andere ohne Grund beschimpft, beschuldigt.

5. Im situativen Kontext inadäquates Verhalten

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- in die Wohnräume uriniert oder einkotet (ohne kausalen Zusammenhang mit Harn- oder Stuhlinkontinenz),
- einen starken Betätigungs- und Bewegungsdrang hat (z. B. Zerpflücken von Inkontinenzeinlagen, ständiges An- und Auskleiden, Nesteln, Zupfen, waschende Bewegungen),
- Essen verschmiert, Kot isst oder diesen verschmiert,
- andere Personen sexuell belästigt, z. B. durch exhibitionistische Tendenzen,
- Gegenstände auch aus fremdem Eigentum (z. B. benutzte Unterwäsche, Essensreste, Geld) versteckt/verlegt oder sammelt,
- permanent ohne ersichtlichen Grund schreit oder ruft.

Hinweis: Hier ist auszuschließen, dass das inadäquate Verhalten in Zusammenhang mit mangelndem Krankheitsgefühl, fehlender Krankheitseinsicht oder therapieresistentem Wahnerleben und Halluzinationen steht, da dies unter Item 11 dokumentiert wird.

6. Unfähigkeit, die eigenen körperlichen und seelischen Gefühle oder Bedürfnisse wahrzunehmen

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- Hunger und Durst nicht wahrnehmen oder äußern kann oder aufgrund mangelndem Hunger- und Durstgefühl bereitstehende Nahrung von sich aus nicht isst oder trinkt oder übermäßig alles zu sich nimmt, was er erreichen kann,

- aufgrund mangelndem Schmerzempfinden Verletzungen nicht wahrnimmt,
- Harn- und Stuhldrang nicht wahrnehmen und äußern kann und deshalb zu jedem Toilettengang aufgefordert werden muss,
- Schmerzen nicht äußern oder nicht lokalisieren kann.

7. Unfähigkeit zu einer erforderlichen Kooperation bei therapeutischen oder schützenden Maßnahmen als Folge einer therapieresistenten Depression oder Angststörung

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- den ganzen Tag apathisch im Bett verbringt,
- den Platz, an den er z. B. morgens durch die Pflegeperson hingesetzt wird, nicht aus eigenem Antrieb wieder verlässt,
- sich nicht aktivieren lässt,
- die Nahrung verweigert.

Hinweis: Die Therapieresistenz einer Depression oder Angststörung muss psychiatrisch gesichert sein.

8. Störungen der höheren Hirnfunktionen (Beeinträchtigungen des Gedächtnisses, herabgesetztes Urteilsvermögen), die zu Problemen bei der Bewältigung von sozialen Alltagsleistungen geführt haben

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- vertraute Personen (z. B. Kinder, Ehefrau, Pflegeperson) nicht wieder erkennt,
- mit (Wechsel-)Geld nicht oder nicht mehr umgehen kann,
- sich nicht mehr artikulieren kann und dadurch in seinen Alltagsleistungen eingeschränkt ist,
- sein Zimmer in der Wohnung oder den Weg zurück zu seiner Wohnung nicht mehr findet,
- Absprachen nicht mehr einhalten kann, da er schon nach kurzer Zeit nicht mehr in der Lage ist, sich daran zu erinnern.

9. Störung des Tag-/Nacht-Rhythmus

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- nachts stark unruhig und verwirrt ist, verbunden mit Zunahme inadäquater Verhaltensweisen,
- nachts Angehörige weckt und Hilfeleistungen (z. B. Frühstück) verlangt (Umkehr bzw. Aufhebung des Tag-/Nacht-Rhythmus).

10. Unfähigkeit, eigenständig den Tagesablauf zu planen und zu strukturieren

- eine regelmäßige und der Biografie angemessene Körperpflege, Ernährung oder Mobilität nicht mehr planen und durchführen kann,
- keine anderen Aktivitäten mehr planen und durchführen kann.

Hinweis: Hier sind nur Beeinträchtigungen der Aktivitäten zu berücksichtigen, die nicht bereits unter Item 7 oder 8 erfasst worden sind.

11. Verkennen von Alltagssituationen und inadäquates Reagieren in Alltagssituationen

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- Angst vor seinem eigenen Spiegelbild hat,
- sich von Personen aus dem Fernsehen verfolgt oder bestohlen fühlt,
- Personenfotos für fremde Personen in seiner Wohnung hält,
- aufgrund von Vergiftungswahn Essen verweigert oder Gift im Essen riecht/schmeckt,
- glaubt, dass fremde Personen auf der Straße ein Komplott gegen ihn schmieden,
- mit Nichtanwesenden schimpft oder redet,
- optische oder akustische Halluzinationen wahrnimmt.

Hinweis: Hier geht es um Verhaltensstörungen, die in Item 5 nicht erfasst und durch nicht-kognitive Störungen bedingt sind. Solche Störungen können vor allem bei Menschen mit Erkrankungen aus dem schizophrenen Formenkreis sowie auch bei demenziell erkrankten und (seltener) depressiven Menschen auftreten. Das Verkennen von Alltags-

situationen und inadäquates Reagieren in Alltagssituationen muss die Folge von mangelndem Krankheitsgefühl, fehlender Krankheitseinsicht, therapieresistentem Wahnerleben und therapieresistenten Halluzinationen sein, welche psychiatrisch gesichert sind.

12. Ausgeprägtes labiles oder unkontrolliert emotionales Verhalten

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- häufig situationsunangemessen, unmotiviert und plötzlich weint,
- Distanzlosigkeit, Euphorie, Reizbarkeit oder unangemessenes Misstrauen in einem Ausmaß aufzeigt, das den Umgang mit ihm erheblich erschwert.

13. Zeitlich überwiegend Niedergeschlagenheit, Verzagtheit, Hilflosigkeit oder Hoffnungslosigkeit aufgrund einer therapieresistenten Depression

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- ständig „jammert“ und klagt,
- ständig die Sinnlosigkeit seines Lebens oder Tuns beklagt.

Hinweis: Die Therapieresistenz einer Depression muss psychiatrisch gesichert sein.

Maßstäbe zur Bewertung des Hilfebedarfs und Empfehlungen an die Pflegekasse

Die zusätzlichen Betreuungsleistungen nach § 45b SGB XI werden

- für Versicherte mit einem im Verhältnis geringeren allgemeinen Betreuungsbedarf (erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz) bis zu einem Grundbetrag und
- für Versicherte mit einem im Verhältnis höheren allgemeinen Betreuungsbedarf (in erhöhtem Maße eingeschränkte Alltagskompetenz) bis zu einem erhöhten Betrag

geleistet. Maßstab für die Empfehlung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zur Bemessung der jeweiligen Höhe des Betreuungsbetrages sind die Feststellungen zu den Schädigungen und Fähigkeitsstörun-

gen bei den maßgeblichen Items im Rahmen des Assessments.

Eine erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz liegt vor, wenn im Assessment wenigstens bei zwei Items ein „Ja“ angegeben wird, davon mindestens einmal bei einem Item aus einem der Bereiche 1 bis 9.

Eine in erhöhtem Maße eingeschränkte Alltagskompetenz liegt vor, wenn die für die erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz maßgeblichen Voraussetzungen erfüllt sind und zusätzlich bei mindestens einem weiteren Item aus einem der Bereiche 1, 2, 3, 4, 5, 9 oder 11 ein „Ja“, angegeben wird.

Darüber hinaus hat der Medizinische Dienst der Krankenversicherung zu dokumentieren, seit wann die Alltagskompetenz des Antragstellers entsprechend eingeschränkt ist. Bei den meist chronischen Verläufen ist eine begründete Abschätzung des Beginns der eingeschränkten Alltagskompetenz notwendig.

E 2 Besonderheiten zur Feststellung einer erheblich eingeschränkten Alltagskompetenz bei Kindern unter 12 Jahren

Auch bei Kindern kann eine erheblich oder in erhöhtem Maße eingeschränkte Alltagskompetenz vorliegen. Grundlage für die Feststellung einer erheblich eingeschränkten Alltagskompetenz bilden die in § 45a Abs. 2 SGB XI gesetzlich beschriebenen 13 Items im Vergleich zu einem gleichaltrigen, altersentsprechend entwickelten gesunden Kind.

In Ausnahmefällen können die Kriterien der eingeschränkten Alltagskompetenz auch bei einem geistig schwer behinderten Säugling vorliegen. Das ist z. B. der Fall bei speziellen Syndromen wie Patau-, Edwards-, Cri-du-chat-Syndrom, bei schweren Perinatalschäden, bei schnellem geistigem Abbau durch neurodegenerative Erkrankungen. Im Entwicklungsverlauf auftretende vorübergehende Auffälligkeiten bei geistig altersgerecht entwickelten Kindern können nicht berücksichtigt werden (z. B. Schlafstörungen, Trotzverhalten im Vorschulalter, soziale und/oder familiäre Interaktionsstörungen, die im Zusammenhang mit einer somatischen Erkrankung auftreten).

Es ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Kinder unter 1 Jahr entwickeln zwar keine Alltagskompetenz im eigentlichen Sinne, können aber aufgrund eines von der altersgerechten Entwicklung abweichenden Verhaltens einen erheblich gesteigerten Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf haben.
- Kinder unter 3 Jahren müssen praktisch dauernd beaufsichtigt werden, weil sie noch keinerlei Gefahrenverständnis besitzen.
- Kinder zwischen 3 und 6 Jahren können kurzfristig (ca. 15 – 60 Minuten) in entsprechend vorbereiteten Bereichen ohne direkte Aufsicht spielen, benötigen aber zeitnah einen Ansprechpartner.
- Kinder im Schulalter können je nach Alter mehrere Stunden täglich eigenverantwortlich allein bleiben. Sie brauchen zu festen Zeiten oder per Telefon einen Ansprechpartner, um schwierige Situationen zu beherrschen.

Die nachstehenden Ausführungen zu den einzelnen Items sind wissenschaftlich nicht untermauert, sondern basieren auf langjährigen praktischen Erfahrungen von Pädiatern und Kinderkrankenschwestern/-pflegern. Insofern handelt es sich um eine Hilfestellung. Bei der Anwendung der Hilfestellung ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob ein Verhalten, das als krankheitswertig oder pathologisch anzusehen ist, einen zusätzlichen Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf nach sich zieht. Maßgebend ist dabei der Vergleich mit einem gleichaltrigen, altersgerecht entwickelten gesunden Kind.

Folgende Entwicklungsschritte eines gleichaltrigen, altersgerecht entwickelten gesunden Kindes bzw. Besonderheiten sollte der Gutachter bei der Beurteilung der Items berücksichtigen; die Aufzählung ist nicht abschließend:

1. Unkontrolliertes Verlassen des Wohnbereiches (Weglauftendenz)

ab 3 Jahre Einfache, eingeübte Regeln können befolgt werden.

2. Verkennen oder Verursachen gefährdender Situationen

- ab Gefährdungen, die von Treppen und Fenstern ausgehen können sind bekannt.
- 4 Jahre
- ab Der in einer längeren Anlaufphase trainierte Schutzweg wird allein bewältigt. Das Kind kennt grundlegende Regeln im Straßenverkehr. Situationsabhängig kann unüberlegtes, impulsives Verhalten vorkommen.
- 6 Jahre

3. Unsachgemäßer Umgang mit gefährlichen Gegenständen oder potenziell gefährdenden Substanzen

- ab Das Kind kennt grundlegende Gefahren im Alltag (Backofen, Herdplatte). Es lernt aus Erfahrung, es kann abstrahieren und lernt abhängig von der Anleitung. Gefährliche Gegenstände oder potenziell gefährdende Substanzen sind ihm zunehmend bekannt.
- 3 Jahre
- ab Das Kind kennt die Gefahren beim Einsatz/Verwendung von z. B. kochendem Wasser, elektrischen Geräten, Werkzeugen, Feuer.
- 6 Jahre

4. Tätlich oder verbal aggressives Verhalten in Verkennung der Situation

- unter Selbststimulationen und Bewegungstereotypen sind als pathologisch zu werten, wenn sie nicht regelmäßig durch äußere Reize unterbrochen werden können. Jede Art von Autoaggression ist als pathologisch anzusehen.
- 1 Jahr
- ab Gehäufte aggressive Übergriffe Personen gegenüber und/oder immer wiederkehrendes Zerstören von Gegenständen haben Krankheitswert.
- 2 Jahre

5. Im situativen Kontext inadäquates Verhalten

- unter Pausenloses unbegründetes Schreien („cerebrales“ schrilles Schreien) verursacht mehr als altersüblichen Beaufsichtigungsbedarf.
- 1 Jahr
- ab Ständige motorische Unruhe und/oder umtriebiges Verhalten sind pathologisch.
- 1 Jahr
- ab Gesunde Kinder spielen bereits längere Zeit ohne ständige Anleitung.
- 2 Jahre
- ab Der bestimmungsgemäße Gebrauch von Gegenständen des täglichen Lebens ist dem gesunden Kind bekannt und wird im Spiel imitiert. Als pathologisch anzusehen ist ein inadäquates Spielverhalten: Spielzeug wird z. B. nur zerstört, Rollenspiele oder ein Nachahmen von Alltagssituationen finden nicht statt.
- 3 Jahre
- Einnässen und Einkoten in die Wohnräume sind nicht mehr zu erwarten.
- ab Fortbestehende Distanzlosigkeit Fremden gegenüber ist als pathologisch zu werten.
- 5 Jahre
- Hinweis: Hier ist auszuschließen, dass das inadäquate Verhalten in Zusammenhang mit mangelndem Krankheitsgefühl, fehlender Krankheitseinsicht oder therapieresistentem Wahnerleben und Halluzinationen steht, da dies unter Item 11 dokumentiert wird.

6. Unfähigkeit, die eigenen körperlichen und seelischen Gefühle oder Bedürfnisse wahrzunehmen

- unter Der gesunde Säugling drückt Grundbedürfnisse und Stimmungen über Gestik und Mimik aus, verbale Interaktionen kommen schrittweise im Kleinkindalter hinzu.
- 1 Jahr
- Bereits bei geistig behinderten Säuglingen kann Selbstverstümmelung aufgrund mangelnden Schmerzempfindens auftreten (z. B. hereditäre sensorimotorische Neuropathie Typ IV).
- ab Unmäßige bzw. unkontrollierte Nahrungsaufnahme (außerhalb der Mahlzeiten) bei fehlendem Sättigungsgefühl (z. B. Prader-Willi-Syndrom) erfordert erhöhte Beaufsichtigung.
- 2 Jahre
- ab Die eigenen körperlichen Bedürfnisse werden z. B. nicht wahrgenommen, wenn das Kind die Toilette nur dann aufsucht, wenn es ausdrücklich dazu aufgefordert wird.
- 5 Jahre

7. Unfähigkeit zu einer erforderlichen Kooperation bei therapeutischen oder schützenden Maßnahmen als Folge einer therapieresistenten Depression oder Angststörung

Da sich das Item ausschließlich auf die benannten Diagnosen und deren Therapieresistenz bezieht, muss eine entsprechende Stellungnahme eines Kinder- und Jugendpsychiaters vorliegen.

8. Störungen der höheren Hirnfunktionen (Beeinträchtigungen des Gedächtnisses, herabgesetztes Urteilsvermögen), die zu Problemen bei der Bewältigung von sozialen Alltagsleistungen geführt haben

- ab Einfache Gebote und Verbote können verstanden und befolgt werden. Bei geistig behinderten Kindern ist das Antrainieren sozialer Alltagsleistungen zeitintensiv, mühsam und nur durch ständig wiederholendes Üben möglich. Erfolg stellt sich mit deutlicher Zeitverzögerung im Vergleich zu gesunden Kindern ein.
- 2 Jahre
- ab Gesunde Kinder sind in Kindertageseinrichtungen zunehmend gruppenfähig und können längere Zeit unter Aufsicht mit Gleichaltrigen spielen. Sie können sich einordnen und Konflikte austragen.
- 3 Jahre
- ab Gesunde Kinder übernehmen unter Anleitung kleine Hilfen im Haushalt, z. B. Abräumen des Tisches, Aufräumen der Spielsachen.
- 4 Jahre
- ab Hinweise auf Einschränkungen der sozialen Kompetenz geben z. B. die Betreuungs- und Schulform und Schulzeugnisse insbesondere aus Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen.
- 6 Jahre
- Der Umgang mit Geld z. B. bei kleineren Einkäufen kann bewältigt werden.
- ab Eigene Taschengeldverwaltung ist möglich.
- 8 Jahre
- Das Kind kennt die Uhrzeit; es kann öffentliche Verkehrsmittel nach entsprechendem Einüben selbstständig nutzen. Verabredungen mit und Aufsuchen von Freunden erfolgen selbstständig.

ab Selbständige Orientierung im weiteren Wohn-
10 Jahre umfeld (Stadt) ist nach entsprechender Übung
möglich.

9. Störung des Tag-/Nacht-Rhythmus

unter Es entwickelt sich ein fester Rhythmus mit/ohne
1 Jahr Mittagsschlaf mit verlässlichen Durchschlaf-
perioden (90 v. H. der gesunden Säuglinge schlafen
nachts mit fünf Monaten durch).
Lediglich phasenhafte Schlafstörungen, z. B. bei
akuten Erkrankungen, Umgebungswechsel oder
psychosozialen Belastungen können bei behinder-
ten Kindern nicht berücksichtigt werden.

10. Unfähigkeit, eigenständig den Tagesablauf zu planen und zu strukturieren

ab Gesunde Kinder können ihren Tagesablauf eigen-
10 Jahre verantwortlich nach entsprechender Anleitung
strukturieren, z. B. Körperpflege durchführen, Ess-
enszeiten einhalten.

Hinweis: Hier sind nur Beeinträchtigungen der Aktivitäten zu
berücksichtigen, die nicht bereits unter Item 7
oder 8 erfasst worden sind.

11. Verkennen von Alltagssituationen und inadäquates Reagieren in Alltagssituationen

Hinweis: Hier geht es um Verhaltensstörungen, die in Item 5
nicht erfasst und durch nicht-kognitive Störungen
bedingt sind. Solche Störungen können vor allem
bei Menschen mit Erkrankungen aus dem schizo-
phrenen Formenkreis sowie auch bei demenziell er-
krankten und (seltener) depressiven Menschen auf-
treten. Das Verkennen von Alltagssituationen und
inadäquates Reagieren in Alltagssituationen muss
die Folge von mangelndem Krankheitsgefühl, feh-
lender Krankheitseinsicht, therapieresistentem
Wahrnehmen und therapieresistenten Halluzinationen
sein, welche psychiatrisch gesichert sind.
Unter Berücksichtigung dieser Ausführungen trifft
Item 11 für Kinder kaum zu.

12. Ausgeprägtes labiles oder unkontrolliertes emotionales Verhalten

ab Mit Erreichen des Schulalters ist ein emotional an-
6 Jahre gepasstes Verhalten in Anforderungssituationen zu
erwarten. Pathologisch sind Verhaltensweisen wie
z. B. dauerhaft überschießende Trotzreaktionen,
übermäßige Rückzugstendenzen, Vermeidungs-
verhalten oder unkontrolliertes Weinen.

13. Zeitlich überwiegend Niedergeschlagenheit, Verzögertheit, Hilflosigkeit oder Hoffnungslosigkeit aufgrund einer therapieresistenten Depression

Da sich das Item ausschließlich auf die be-
nannte Diagnose und deren Therapieresistenz
bezieht, muss eine entsprechende Stellung-
nahme eines Kinder- und Jugendpsychiaters
vorliegen.

Anmerkung:

Die Items 7, 11 und 13 spielen im Kindesalter
nur in Ausnahmefällen eine Rolle.

Beispiel 1 Vierjähriger Knabe, cerebrales Anfallsleiden mit
mäßiger geistiger Behinderung, kein aggressives
oder autoaggressives Verhalten, eingeschränkte
Orientierung außerhalb der Wohnung, Neigung
zu Trotzhandlungen beim Essen (absichtliches
Umschütten von Gläsern bei Tisch), fehlendes
Gefahrenverständnis (trotz entsprechender An-
leitung versteht er z. B. nicht, dass er nicht an
den Herd gehen darf), besucht nach einer Ein-
wohnungsphase ohne Probleme einen In-
tegrationskindergarten.

Beispiel 2 Zweijähriges Kind mit Down-Syndrom, psycho-
motorische Entwicklungsverzögerung, kaum ko-
operativ, motorische Unruhe, muss mehr als al-
tersüblich beaufsichtigt werden, reagiert wenig
auf Verbote und Gebote, Essprobleme mit rezi-
divierendem Erbrechen bei operierter Duoden-
alstenose.

Beispiel 3 Achtjähriges Mädchen, rollstuhlpflichtig bei
operierter Meningomyelocele, besucht die Re-
gelschule, ventilversorgter Hydrozephalus, muss
katheterisiert werden, keine kognitiven Ein-
schränkungen, ist im Wesentlichen kooperativ.

Beispiel 4 Elfjähriges ehemaliges Frühgeborenes mit geis-
tiger Behinderung, Sehbehinderung bei retrolen-
taler Fibroplasie, Essstörung mit Polyphagie bei
Kurzdarmsyndrom, stark impulsiv gesteuert, ag-
gressiv, zum Teil distanzlos, unberechenbares
Verhalten in Alltagssituationen, besucht die
Schule für lernbehinderte Kinder (Einschätzung
im Zeugnis: keine Gruppenfähigkeit).

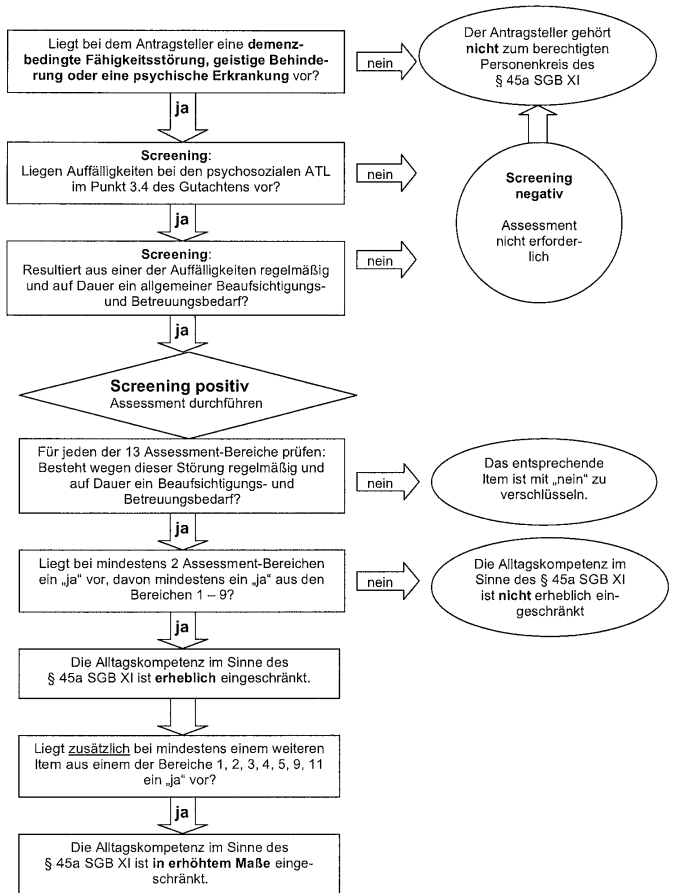
Beispiel 5 Acht Monate altes Mädchen, infantile Cerebral-
parese bei Hirnhemiblastose, ausgeprägte opti-
sche und akustische Wahrnehmungsstörungen,
reagiert ausschließlich auf taktile Reize, Schreib-
phasen tags und nachts, gestörte Mundmotorik
mit gravierenden Essproblemen, häufiges Spu-
cken und Erbrechen, keine Fähigkeit zur selbst-
ständigen Beschäftigung, autoaggressiv, per-
sistierende Stereotypen.

Bewertung

Beachte: Ist das entsprechende Item aufgrund des Alters noch nicht zu berücksichtigen, so ist mit „Nein“ zu schlüsseln. Grenzbereiche zwischen den Altersgruppen sollten im Hinblick auf die voraussichtliche Entwicklung bei definierten Krankheitsbildern prospektiv-kritisch gewertet werden. (Die Items 7, 11 und 13 spielen im Kindesalter nur in Ausnahmefällen eine Rolle.)

Item	Beispiel 1	Beispiel 2	Beispiel 3	Beispiel 4	Beispiel 5
1.	Nein	Nein	Kein Screening erforderlich, da keine demenzbedingte Fähigkeitstörung, geistige Behinderung oder psychische Erkrankung vorliegt.	Ja	Nein
2.	Nein	Nein		Ja	Nein
3.	Ja	Nein		Ja	Nein
4.	Nein	Nein		Ja	Ja
5.	Nein	Ja		Ja	Ja
6.	Nein	Nein		Ja	Ja
7.	Nein	Nein		Nein	Nein
8.	Nein	Ja		Ja	Nein
9.	Nein	Nein		Nein	Ja
10.	Nein	Nein		Ja	Nein
11.	Nein	Nein		Nein	Nein
12.	Nein	Nein		Nein	Nein
13.	Nein	Nein		Nein	Nein
Erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz liegt vor	Nein	Ja			
In erhöhtem Maße eingeschränkte Alltagskompetenz liegt vor				Ja	Ja

E 3 Algorithmus zur Feststellung einer eingeschränkten Alltagskompetenz



V

F Orientierungswerte zur Pflegezeitbemessung für die in § 14 SGB XI genannten Verrichtungen der Grundpflege

(Zeitorientierungswerte als Orientierungsrahmen)

Für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit und die Zuordnung zu einer Pflegestufe ist allein der im Einzelfall bestehende individuelle Hilfebedarf des Antragstellers maßgeblich. Insofern können und sollen die Zeitorientierungswerte für die Begutachtung nach dem SGB XI nur Anhaltswerte im Sinne eines Orientierungsrahmens liefern. Sie sind damit für den Gutachter ein Instrument zur Feststellung des individuellen Hilfebedarfs.

Dies bedeutet:

1. Die Zeitorientierungswerte enthalten keine verbindlichen Vorgaben. Sie haben nur Leitfunktion.
2. Die Zeitorientierungswerte entbinden den Gutachter nicht davon, in jedem Einzelfall den Zeitaufwand für den Hilfebedarf **bei der Grundpflege** (Körperpflege, Ernährung, Mobilität) des Antragstellers entsprechend der individuellen Situation des Einzelfalles festzustellen. Unzulässig wären beispielsweise eine schematische und von den Besonderheiten des Einzelfalles losgelöste Festsetzung stets des unteren oder des oberen oder eines arithmetisch gemittelten Zeitwertes.
3. Die Zeitorientierungswerte enthalten keine Vorgaben für die personelle Besetzung von ambulanten, teil- oder vollstationären Pflegeeinrichtungen und lassen keine Rückschlüsse hierauf zu. Sie haben nur für die Feststellung der Leistungsvoraussetzungen nach dem SGB XI Bedeutung. Die personelle Besetzung von Einrichtungen betrifft demgegenüber die Leistungserbringung,
 - die bei häuslicher und teilstationärer Pflege die familiäre, nachbarschaftliche oder sonstige ehrenamtliche Pflege und Betreuung ergänzt,
 - die bei vollstationärer Pflege nach der Art (z. B. Hilfe bei anderen als den in

§ 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen) oder dem Umfang der Leistung über den Rahmen des SGB XI hinausgeht.

Rückschlüsse auf die personelle Besetzung von Einrichtungen verbieten sich auch deshalb, weil der Zeitaufwand gemäß § 15 Abs. 3 SGB XI bezogen auf Familienangehörige oder andere nicht als Pflegekraft ausgebildete Pflegepersonen ermittelt wird, in Einrichtungen aber hauptberuflich tätige Kräfte arbeiten.

Bei der Festlegung der Zeitorientierungswerte wurde von einer vollständigen Übernahme (VÜ) der Verrichtungen durch eine Laienpflegekraft ausgegangen. Die Zeitorientierungswerte sind daher relevant für die gutachterliche Feststellung bezüglich der Hilfeform „vollständige Übernahme“.

Die Höhe des Zeitaufwandes für die geleisteten Hilfen kann unabhängig von den Hilfeformen (siehe Punkt D 4.0/II. „Formen der Hilfeleistung“) unterschiedlich ausfallen. So können die Hilfen im Sinne einer aktivierenden Pflege bei den Verrichtungen einen höheren Zeitaufwand erfordern als die teil weise oder voll ständige Übernahme der Verrichtung durch die Pflege person. Liegt ein bei der Begutachtung des Einzelfalles festgestellter Zeitaufwand für die vollständige Übernahme einer Verrichtung der Grundpflege innerhalb des dafür maßgeblichen Zeitorientierungswerts, bedarf diese Feststellung keiner Begründung.

Soweit sich im Rahmen der Begutachtung bei der Hilfeform „vollständige Übernahme“ Abweichungen von den Zeitorientierungswerten ergeben, sind die Abweichungen im Einzelnen zu begründen. Die Individualität der einzelnen Pflegesituation hat zur Folge, dass insbesondere der vom Gutachter festgestellte Zeitaufwand häufig nur durch eine Begründung transparent und für die Pflegekasse nachvollziehbar wird. In der Begründung sollte insbesondere darauf eingegangen werden,

- bei welchen Verrichtungen im Einzelnen welche Hilfen benötigt werden, und zwar sollte dabei über die Hilfen bei den in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen des täglichen Lebens hinaus differenziert

werden, z. B. statt „Waschen“ genauer „Waschen der Füße oder Beine“,

- ob, welche und in welchem Umfang erschwerende oder erleichternde Faktoren vorliegen, insbesondere ob verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen untrennbar Bestandteil der Hilfe für die in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen der Grundpflege sind oder sie objektiv notwendig im unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit diesen Verrichtungen der Grundpflege vorgenommen werden müssen.

Liegen andere Hilfeformen als die vollständige Übernahme oder Mischformen vor, ist bei Verbleiben im Zeitorientierungswert eine Begründung unter den jeweiligen Punkten im Formulargutachten (Punkt 4.1 bis 4.3 „Körperpflege, Ernährung, Mobilität“) erforderlich. In der Begründung soll der Gutachter insbesondere würdigen:

- andere Hilfeformen als die vollständige Übernahme,
- die in dem jeweiligen Einzelfall vorhandenen Erschweris- und Erleichterungsfaktoren,
- in welchem Umfang ggf. aktivierend gepflegt wird.

Wenn der Pflegende während des gesamten Vorganges einer Verrichtung zur Anleitung unmittelbar beim Antragsteller verbleiben muss, ist der gesamte Zeitraum im Sinne einer vollen Übernahme seitens des Gutachters zu berücksichtigen.

Ist ein begründender Sachverhalt an anderer Stelle des Gutachtens bereits ausführlich beschrieben, ist dies ausreichend.

Die maßgebliche Bedeutung der individuellen Pflegesituation bleibt auch bei der Einführung von Zeitorientierungswerten uneingeschränkt erhalten. Die Besonderheiten des jeweils zu begutachtenden Einzelfalles müssen herausgearbeitet **und dokumentiert** (Punkt 4.1 bis 4.3 „Körperpflege, Ernährung, Mobilität“ des Formulargutachtens) werden, damit die Individualität der Pflegesituation für die Qualitätssicherung der Begutachtung selbst, für die Bescheidung des Versichertenantrages und

eine eventuelle gerichtliche Überprüfung deutlich werden.

Für den Personenkreis der psychisch kranken Menschen und der geistig behinderten Menschen kommen vorrangig die Hilfeleistungen Beaufsichtigung und Anleitung zur Anwendung, die bei der Festlegung der Zeitorientierungswerte nicht zugrunde gelegt worden sind. Abweichungen von den Zeitorientierungswerten, hin zu einem höheren Zeitaufwand für die Beaufsichtigung und Anleitung sind zu erwarten und müssen entsprechend begründet werden (siehe Punkt D 4.0/III./8. „Besonderheiten der Ermittlung des Hilfebedarfs bei Menschen mit psychischen Erkrankungen oder geistigen Behinderungen“). Dennoch kann der in jedem Einzelfall jeweils individuell festzustellende Zeitaufwand für Beaufsichtigung und Anleitung zumindest bei einzelnen Verrichtungen innerhalb der Zeitkorridore liegen.

Die von den Gutachtern zu erstellenden Begründungen sind wesentlicher Bestandteil des Gutachterauftrages. Sozialmedizinische und pflegerische Erkenntnisse sollen in gleicher Weise einfließen. Neben der besseren Bewertung des Einzelfalles haben die Begründungen das Ziel, längerfristig die Grundlage für eine Weiterentwicklung der Begutachtungs-Richtlinien aus medizinischer und pflegerischer Sicht zu legen und die Diskussion der Begutachtungsergebnisse mit der Medizin und den Pflegewissenschaften zu erleichtern.

Der Zeitaufwand für die jeweilige Verrichtung der Grundpflege ist pro Tag, gerundet auf volle Minuten anzugeben. Dabei erfolgt die Rundung nur im Zusammenhang mit der Ermittlung des Gesamtzeitaufwands pro Tag und nicht für jede Hilfeleistung, deren Zeitaufwand weniger als eine Minute beträgt (z. B. Schließen des Hosenknopfes nach dem Toilettengang sechs mal täglich zusammen eine Minute).

Fallen bestimmte, in der Regel täglich erforderliche Verrichtungen der Körperpflege im Einzelfall nicht jeden Tag an, so muss dennoch bei der Bemessung des zeitlichen Gesamtpflegeaufwandes der wöchentliche Zeitaufwand z. B. für Duschen/Baden auf den Durchschnittswert pro Tag umgerechnet (d. h.

wöchentlicher Zeitaufwand dividiert durch 7) und berücksichtigt werden. Gleiches gilt für das **Haarewaschen** als Bestandteil der Körperpflege.

In der Regel nicht täglich anfallende Maßnahmen, z. B. im Bereich der Körperpflege das Fuß- und Fingernägelschneiden, bleiben außer Betracht.

Die Pflege erschwerende oder erleichternde Faktoren

Die Pflege erschwerende Faktoren

Die nachfolgend **beispielhaft** aufgeführten Faktoren können die Durchführung der Pflege bei den gesetzlich definierten Verrichtungen erschweren bzw. verlängern:

- Körpergewicht über 80 kg
- Kontrakturen/Einstellung großer Gelenke/ Fehlstellungen der Extremitäten
- hochgradige Spastik, z. B. bei Hemi- oder Paraparesen
- einschließende unkontrollierte Bewegungen
- eingeschränkte Belastbarkeit infolge schwerer kardiopulmonaler Dekompensation mit Orthopnoe und ausgeprägter zentraler und peripherer Zyanose sowie peripheren Oedemen
- Erforderlichkeit der mechanischen Harnlösung oder der digitalen Enddarmentleerung
- Schluckstörungen/Störungen der Mundmotorik, Atemstörungen
- Abwehrverhalten/fehlende Kooperation mit Behinderung der Übernahme (z. B. bei geistigen Behinderungen/psychischen Erkrankungen)
- stark eingeschränkte Sinneswahrnehmung (Hören, Sehen)
- starke therapieresistente Schmerzen
- pflegebehindernde räumliche Verhältnisse
- zeitaufwendiger Hilfsmiteinsatz (z. B. bei fahrbaren Liftern/Decken-, Wand-Liftern)
- Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen, die aus medizinisch-pflegerischen Gründen regelmäßig und auf Dauer
 - untrennbarer Bestandteil der Hilfe bei den in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten

Verrichtungen der Grundpflege sind oder

- objektiv notwendig im unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit diesen Verrichtungen vorgenommen werden müssen.

Ausgangspunkt für die Bewertung verrichtungsbezogener krankheitsspezifischer Pflegemaßnahmen ist der Hilfebedarf bei der jeweiligen Verrichtung der Grundpflege nach § 14 Abs. 4 SGB XI. Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen stellen für sich allein gesehen keine Verrichtungen des täglichen Lebens dar und können deshalb nur dann berücksichtigt werden, wenn sie bei bestehendem Hilfebedarf bei den Verrichtungen der Grundpflege nach § 14 Abs. 4 SGB XI zusätzlich notwendig sind. Nur dann sind verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen im Sinne eines Erschwerungsfaktors bei der Feststellung des individuellen zeitlichen Hilfebedarfs für die jeweilige Verrichtung zu erfassen.

Der Zeitaufwand für die Grundpflege einschließlich verrichtungsbezogene(r) krankheitsspezifische(r) Pflegemaßnahmen ist als Summenwert für die jeweilige(n) Verrichtung(en) darzustellen.

Die Pflege erleichternde Faktoren

Die nachfolgend **beispielhaft** aufgeführten Faktoren können die Durchführung der Pflege bei den gesetzlich definierten Verrichtungen erleichtern bzw. verkürzen:

- pflegeerleichternde räumliche Verhältnisse
- Hilfsmiteinsatz.

Nachfolgend werden die in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten gewöhnlichen und regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen aus dem Bereich der Grundpflege aufgeführt und mit Zeitorientierungswerten versehen.

Die Vor- und Nachbereitung zu den Verrichtungen stellt eine Hilfeleistung im Sinne des SGB XI dar und ist bei den Zeitorientierungswerten berücksichtigt.

4.1 Körperpflege

Die Hautpflege (einschließlich Gesichtspflege) ist als Bestandteil der Körperpflege bei den jeweiligen Zeitorientierungswerten berücksichtigt. Das Schminken kann nicht als Gesichtspflege gewertet werden. Zur Körperpflege zählt auch das Haarewaschen. Es ist Bestand teil der Verrichtung Waschen/Duschen/Baden. Erfolgt das Haarewaschen im Rahmen einer dieser Verrichtungen, ist dies dort zu dokumentieren. Alleiniges Haarewaschen ist der Verrichtung „Waschen“ zuzuordnen und unter „Teilwäsche Oberkörper“ zu dokumentieren. Der notwendige zeitliche Hilfebedarf ist jeweils gesondert zu dokumentieren. Ein ein- bis zweimaliges Haarewaschen pro Woche entspricht dem heutigen Hygienestandard. Maßgebend ist die medizinische bzw. pflegerische Notwendigkeit. Der Hilfebedarf beim Haarewaschen umfasst auch die Haartrocknung.

1. Waschen

- Ganzkörperwäsche: (GK): 20 bis 25 Min.
- Waschen Oberkörper: (OK): 8 bis 10 Min.
- Waschen Unterkörper: (UK): 12 bis 15 Min.
- Waschen Hände/Gesicht: (H/G): 1 bis 2 Min.

Während die Intimwäsche hier zu berücksichtigen ist, ist die Durchführung einer Intimhygiene z. B. nach dem Toilettengang der Verrichtung „Darm- und Blasenentleerung“ zuzuordnen.

2. Duschen

- Duschen: 15 bis 20 Min.

Hilfestellung beim Betreten der Duschasse, bzw. beim Umsetzen des Antragstellers z. B. auf einen Duschstuhl, ist im Bereich der Mobilität „Stehen“ zu berücksichtigen.

Wenn bei dieser Verrichtung nur Teilhilfen (Abtrocknen/Teilwäsche) anfallen, kann der Zeitorientierungswert nur anteilig berücksichtigt werden.

3. Baden

- Baden: 20 bis 25 Min.

Eine Hilfestellung beim Einsteigen in die Badewanne ist im Bereich der Mobilität „Stehen“ zu berücksichtigen.

Wenn bei dieser Verrichtung nur Teilhilfen (Abtrocknen/Teilwäsche) anfallen, kann der Zeitorientierungswert nur anteilig berücksichtigt werden.

4. Zahnpflege

- Zahnpflege: 5 Min.

Soweit nur Mundpflege erforderlich ist, kann der Zeitorientierungswert nur anteilig berücksichtigt werden.

5. Kämmen

- Kämmen: 1 bis 3 Min.

6. Rasieren

- Rasieren: 5 bis 10 Min.

7. Darm- und Blasenentleerung

Nicht zu berücksichtigen ist unter diesen Verrichtungen die eventuell eingeschränkte Gehfähigkeit beim Aufsuchen und Verlassen der Toilette. Kann der Antragsteller die Toilette nur deshalb nicht alleine aufsuchen, ist dies unter „Gehen“ im Bereich der Mobilität festzustellen und zeitlich zu bewerten.

- Wasserlassen (Intimhygiene, Toilettenspülung): 2 bis 3 Min.
- Stuhlgang (Intimhygiene, Toilettenspülung): 3 bis 6 Min.
- Richten der Bekleidung: insgesamt 2 Min.
- Wechseln von Inkontinenzprodukten (Intimhygiene, Entsorgung)
 - nach Wasserlassen: 4 bis 6 Min.
 - nach Stuhlgang: 7 bis 10 Min.
- Wechsel kleiner Vorlagen: 1 bis 2 Min.

Beachte: Der im Rahmen regelmäßiger Toilettengänge erforderliche Wechsel von Inkontinenzprodukten ist von seinem zeitlichen Aufwand her in der Regel sehr viel geringer ausgeprägt als ein Wechsel, dem eine unkontrollierte und unregelmäßige Harnblasen- und Darmentleerung zugrunde liegt.

- Wechseln/Entleeren des Urinbeutels: 2 bis 3 Min.
- Wechseln/Entleeren des Stomabeutels: 3 bis 4 Min.

Beachte: Für den notwendigen Wechsel des Systems (Basisplatte) ist aufgrund der unterschiedlichen individuellen Gegebenheiten die Vorgabe eines Zeitorientierungswertes nicht möglich.

4.2 Ernährung

8. Mundgerechtes Zubereiten der Nahrung

Hierzu zählen nicht das Kochen oder das Eindecken des Tisches. Die Zubereitung von Diäten ist nicht hier, sondern unter der lfd. Nr. 17 „Kochen“ zu berücksichtigen.

- mundgerechte Zubereitung einer Hauptmahlzeit (einschließlich des Bereitstellens eines Getränkes): je 2 bis 3 Min.

Soweit nur eine Zwischenmahlzeit mundgerecht zubereitet oder ein Getränk bereitgestellt werden, kann der Zeitorientierungswert nur anteilig berücksichtigt werden.

9. Aufnahme der Nahrung

- Essen von Hauptmahlzeiten einschließlich Trinken (max. 3 Hauptmahlzeiten pro Tag): je 15 bis 20 Min.
- Verabreichung von Sondenkost (mittels Schwerkraft/Pumpe inklusive des Reinigens des verwendeten Mehrfachsystems bei Kompletternährung): 15 bis 20 Min.
pro Tag, da hier nicht portionsweise verabreicht wird.

Soweit nur eine Zwischenmahlzeit bzw. ein Getränk eingenommen wird, kann der Zeitorientierungswert nur anteilig berücksichtigt werden.

4.3 Mobilität

10. Selbständiges Aufstehen und Zubettgehen

Umlagern

Der durch das Umlagern tagsüber und/oder nachts anfallende Pflegeaufwand nach Häufigkeit und Zeit wird als Bestandteil der Körperpflege, Ernährung oder Mobilität betrachtet und entsprechend berücksichtigt. Dabei wird so verfahren, dass der notwendige Hilfebedarf für das Umlagern unabhängig davon, ob das Umlagern solitär oder im Zusammenhang mit den Verrichtungen der Körperpflege, Ernährung oder Mobilität durchgeführt wird, hier zu dokumentieren ist.

- einfache Hilfe zum Aufstehen/zu Bett gehen: je 1 bis 2 Min.
- Umlagern: 2 bis 3 Min.

11. An- und Auskleiden

Bei der Feststellung des Zeitaufwandes für das An- und Ablegen von Prothesen, Orthesen, Korsetts und Stützstrümpfen hat der Gutachter aufgrund einer eigenen Inaugenscheinnahme den Zeitaufwand individuell zu messen.

Das komplette An- und Auskleiden betrifft sowohl den Ober- als auch den Unterkörper. Daneben kommen aber auch Teilbekleidungen und Teilentkleidungen sowohl des Oberals auch des Unterkörpers vor und müssen gesondert berücksichtigt werden. Bei der Verrichtung **Ankleiden** ist das Ausziehen von Nachtwäsche und das Anziehen von Tagesbekleidung als ein Vorgang zu werten. Bei der Verrichtung **Auskleiden** ist das Ausziehen von Tagesbekleidung und das Anziehen von Nachtwäsche als ein Vorgang zu werten.

- Ankleiden gesamt: (GK): 8 bis 10 Min.
- Ankleiden Oberkörper/Unterkörper: (TK): 5 bis 6 Min.
- Entkleiden gesamt: (GE): 4 bis 6 Min.
- Entkleiden Oberkörper/Unterkörper: (TE): 2 bis 3 Min.

12. Gehen

Die Vorgabe von orientierenden Zeitwerten ist aufgrund der unterschiedlichen Wegstrecken, die seitens des Antragstellers im Rahmen der gesetzlich definierten Verrichtungen zu bewältigen sind, nicht möglich.

Zur Ermittlung des zeitlichen Hilfebedarfs vgl. Punkt D 4.3 „Mobilität“ lfd. Nr. 12.

13. Stehen (Transfer)

Notwendige Hilfestellungen beim Stehen sind im Hinblick auf die Durchführung der gesetzlich vorgegebenen Verrichtungen im Rahmen aller anfallenden notwendigen Handlungen zeitlich berücksichtigt (siehe aber auch lfd. Nr. 15).

Als Hilfebedarf ist ausschließlich der Transfer zu berücksichtigen. Hierzu zählt z. B. das Umsetzen von einem Rollstuhl/Sessel auf einen Toilettensstuhl oder der Transfer in eine Badewanne oder Duschtasse.

Jeder Transfer ist einzeln zu berücksichtigen (Hin- und Rücktransfer = 2 x Transfer).

- Transfer auf den bzw. vom Rollstuhl/Toilettenstuhl/Toilette in die bzw. aus der Badewanne/Duschkassette: je 1 Min.

14. Treppensteigen

Keine andere Verrichtung im Bereich der Grundpflege ist so abhängig vom individuellen Wohnbereich des Antragstellers wie das Treppensteigen. Aus diesem Grund ist die Vorgabe eines Zeitorientierungswerts nicht möglich.

Zur Ermittlung des zeitlichen Hilfebedarfs vgl. Punkt D 4.3 „Mobilität“ lfd. Nr. 14.

Bei Begutachtungen in stationären Einrichtungen kann ein Hilfebedarf beim Treppensteigen wegen der Vorgabe der „durchschnittlichen häuslichen Wohnsituation“ nicht gewertet werden (siehe aber auch lfd. Nr. 15).

15. Verlassen und Wiederaufsuchen der Wohnung

Die Vorgabe von Zeitorientierungswerten ist nicht möglich. Die Zeiten sind individuell zu erheben. Bei Wartezeiten im Zusammenhang mit dem Aufsuchen von Ärzten und Therapeuten können bis zu 45 Minuten angesetzt werden.

Zur Ermittlung des zeitlichen Hilfebedarfs vgl. Punkt D 4.3 „Mobilität“ lfd. Nr. 15.

Richtlinien der Spitzenverbände der Pflegekassen über die Abgrenzung der Merkmale der Pflegebedürftigkeit und der Pflegestufen sowie zum Verfahren der Feststellung der Pflegebedürftigkeit (Pflegebedürftigkeits-Richtlinien – PflRi) ¹⁾

Vom 7. November 1994

Zuletzt geändert durch
Beschluss vom 11. Mai 2006 ²⁾

Der AOK-Bundesverband,
der Bundesverband der Betriebskrankenkassen,
der IKK-Bundesverband,
die See-Pflegekasse,
der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,
die Knappschaft,
der Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. und
der AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V.

handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen haben unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesverbände der Pflegeberufe und der behinderten Menschen, der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege, der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, der Kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, der Bundesverbände privater Alten- und Pflegeheime sowie der Verbände der privaten ambulanten Dienste

aufgrund des § 17 SGB XI in Verbindung
mit § 213 SGB V

am 07. 11. 1994 sowie durch Ergänzungsbeschlüsse vom 21. 12. 1995, vom 22. 08. 2001 und vom 11. 05. 2006 gemeinsam und einheitlich die nachstehenden Richtlinien zur

Abgrenzung der Merkmale der Pflegebedürftigkeit und der Pflegestufen sowie zum Verfahren der Feststellung der Pflegebedürftigkeit (Pflegebedürftigkeits-Richtlinien – PflRi) beschlossen.

In Ergänzung dieser Richtlinien haben die Spitzenverbände der Pflegekassen und der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. unter Beteiligung der Kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene und des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen am 22. 03. 2002, geändert durch Beschluss vom 11. 05. 2006, das Verfahren zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz aufgrund § 45a Abs. 2 SGB XI beschlossen (vgl. Anlage).

1. Allgemeines

Die Richtlinien bestimmen die Merkmale der Pflegebedürftigkeit (§ 14 SGB XI) und die Pflegestufen (§ 15 SGB XI) sowie das Verfahren der Feststellung der Pflegebedürftigkeit (§ 18 SGB XI). Sie gelten unabhängig davon, ob im häuslichen oder stationären Bereich gepflegt werden soll. Regelmäßig ist die Begutachtung im häuslichen Bereich durchzuführen; dies schließt eine Untersuchung im Krankenhaus, in einer stationären Rehabilitationseinrichtung oder in einem Hospiz im Rahmen der Begutachtung nicht aus. Bei Versicherten, die Leistungen der vollstationären Pflege beantragt haben und deren Wohnung

- ¹⁾ Den Pflegebedürftigkeits-Richtlinien – PflRi vom 07. 11. 1994 hat das BMA mit Schreiben vom 10. 01. 1995 – Va 1-43 104-1 – gemäß § 17 Abs. 2 Satz 2 SGB XI die Genehmigung erteilt.
- ²⁾ Den Pflegebedürftigkeits-Richtlinien in der geänderten Fassung vom 11. 05. 2006 hat das BMG mit Schreiben vom 21. 06. 2006 – 233-43371/3 – die Genehmigung erteilt. Die Pflegebedürftigkeits-Richtlinien finden mit Wirkung vom 01. 09. 2006 Anwendung.

bereits aufgelöst ist, gelten die Besonderheiten unter Ziffer 6.

Die Richtlinien sind für die Pflegekassen (§ 46 SGB XI) sowie für die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) verbindlich. Regionale Abweichungen sind nicht zulässig. Beziehungen der Pflegekassen zu den Leistungserbringern, insbesondere hinsichtlich der Qualität der zu erbringenden Leistungen, des Personalbedarfs der Pflegeeinrichtungen und der Vergütung sind nicht Gegenstand dieser Richtlinien (vgl. Ziffer 4.1).

2. Ziele der Pflege

Pflegebedürftigkeit ist regelmäßig kein unveränderbarer Zustand, sondern ein Prozess, der durch präventive, therapeutische, bzw. rehabilitative Maßnahmen und durch aktivierende Pflege beeinflussbar ist.

Die aktivierende Pflege soll wie auch z. B. Leistungen zur Rehabilitation dem Pflegebedürftigen helfen, trotz seines Hilfebedarfs eine möglichst weit gehende Selbstständigkeit im täglichen Leben zu fördern, zu erhalten bzw. wiederherzustellen. Dabei ist insbesondere anzustreben,

- vorhandene Selbstversorgungsfähigkeiten zu erhalten und solche, die verloren gegangen sind, zu reaktivieren,
- bei der Leistungserbringung die Kommunikation zu verbessern,
- dass geistig und seelisch behinderte Menschen, psychisch kranke Menschen und geistig verwirrte Menschen sich in ihrer Umgebung und auch zeitlich zurechtfinden.

Pflegekasse, MDK, ambulante, teil- und vollstationäre Pflegeeinrichtungen sowie Pflegepersonen sind verpflichtet, geeignete Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele vorzuschlagen, zu veranlassen oder auszuführen.

3. Merkmale der Pflegebedürftigkeit

- 3.1 Nach § 14 SGB XI sind Personen pflegebedürftig, die wegen einer körperlichen, geistigen oder seelischen Krankheit oder Behinderung für die gewöhnlichen und regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen im Ablauf des täg-

lichen Lebens auf Dauer, voraussichtlich für mindestens sechs Monate, in erheblichem oder höherem Maße der Hilfe bedürfen. Krankheiten oder Behinderungen in diesem Sinne sind

1. Verluste, Lähmungen oder andere Funktionsstörungen am Stütz- und Bewegungsapparat,
2. Funktionsstörungen der inneren Organe oder der Sinnesorgane,
3. Störungen des zentralen Nervensystems wie Antriebs-, Gedächtnis- oder Orientierungsstörungen sowie endogene Psychosen, Neurosen oder geistige Behinderungen.

- 3.2 Pflegebedürftigkeit auf Dauer liegt vor, wenn sich die eingeschränkten oder nicht vorhandenen Fähigkeiten der hilfebedürftigen Person zur Ausübung der genannten Verrichtungen voraussichtlich innerhalb von sechs Monaten nach Eintritt der Hilfebedürftigkeit im Sinne des § 14 SGB XI nicht (z. B. durch rehabilitative Maßnahmen) wiederherstellen lassen. Pflegebedürftigkeit auf Dauer ist auch gegeben, wenn der Hilfebedarf nur deshalb nicht über sechs Monate hinausgeht, weil die zu erwartende Lebensspanne voraussichtlich weniger als sechs Monate beträgt.

- 3.3 Die Pflegebedürftigkeit muss darauf beruhen, dass die Fähigkeit, bestimmte Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens auszuüben, eingeschränkt oder nicht vorhanden ist. Maßstab der Beurteilung der Pflegebedürftigkeit sind daher ausschließlich die Fähigkeiten zur Ausübung dieser Verrichtungen und nicht Art oder Schwere vorliegender Erkrankungen (wie z. B. Krebs oder Aids) oder Schädigungen (wie z. B. Taubheit, Blindheit, Lähmung). Entscheidungen in einem anderen Sozialleistungsbereich über das Vorliegen einer Behinderung oder die Gewährung einer Rente haben keine bindende Wirkung für die Pflegekasse und sagen auch nichts aus über das Vorliegen von Pflegebedürftigkeit.

Pflegebedürftigkeit ist auch dann gegeben, wenn der Pflegebedürftige die Verrichtung zwar motorisch ausüben, jedoch deren Notwendigkeit nicht erkennen oder nicht in sinnvolles zweckgerichtetes Handeln umsetzen kann (z. B. bei Antriebs- und Gedächtnisstörungen, verminderter Orientierung in der Wohnung oder Umgebung, bei Verwechseln oder Nichterkennen vertrauter Personen oder Gegenständen sowie bei Störungen der emotionalen Kontrolle).

3.4 Grundlage für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit sind allein die im Gesetz genannten gewöhnlichen und regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens; dies gilt gleichermaßen für körperlich und psychisch kranke Menschen sowie körperlich und geistig behinderte Menschen. Maßstab für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit ist der individuelle Hilfebedarf bei den im Gesetz abschließend genannten gewöhnlichen und regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens, orientiert an der tatsächlichen Hilfeleistung im Rahmen des medizinisch und pflegerisch Notwendigen.

3.4.1 Verrichtungen in diesem Sinne sind

- im Bereich der Körperpflege
 1. das Waschen,
 2. das Duschen,
 3. das Baden,
 4. die Zahnpflege,
 5. das Kämmen,
 6. das Rasieren,
 7. die Darm- oder Blasenentleerung,
- im Bereich der Ernährung
 8. das mundgerechte Zubereiten der Nahrung,
 9. die Aufnahme der Nahrung,
- im Bereich der Mobilität
 10. Aufstehen und Zu-Bett-Gehen,
 11. An- und Auskleiden,
 12. Gehen,
 13. Stehen,

14. Treppensteigen,
 15. Verlassen und Wiederaufsuchen der Wohnung,
- im Bereich der hauswirtschaftlichen Versorgung
 16. das Einkaufen,
 17. das Kochen,
 18. das Reinigen der Wohnung,
 19. das Spülen,
 20. das Wechseln und Waschen der Wäsche und Kleidung,
 21. das Beheizen.

Die Verrichtungen Waschen, Duschen oder Baden umfassen auch das Haarwaschen einschließlich der Haartrocknung. Das Schneiden von Finger- und Fußnägeln sind regelmäßig keine täglich anfallenden Verrichtungen.

3.4.2 Die Vor- und Nachbereitung zu den Verrichtungen sind Bestandteil der Hilfen im Sinne der Pflegeversicherung.

Die Hautpflege (einschließlich Gesichtspflege) ist Bestandteil der Körperpflege. Die Zahnpflege (Ifd. Nr. 4) umfasst auch die Reinigung von Zahnersatz und die Mundpflege.

Zur Darm- und Blasenentleerung (Ifd. Nr. 7) gehören die Kontrolle des Wasserlassens und Stuhlganges sowie die Reinigung und Versorgung von künstlich geschaffenen Ausgängen.

Zur mundgerechten Zubereitung und zur Aufnahme der Nahrung (Ifd. Nr. 8 und 9) gehören alle Tätigkeiten, die zur unmittelbaren Vorbereitung dienen und die die Aufnahme von fester, breiiger oder flüssiger Nahrung ermöglichen, wie z. B.

- portions- und temperaturgerechte Vorgabe,
- Umgang mit Besteck.

Zur mundgerechten Zubereitung der Nahrung gehört allein die letzte Maßnahme vor der Nahrungsaufnahme. Notwendige Aufforderungen zur vollständigen Aufnahme der Nahrung in fester und flüssiger Form (Essen und Trinken) sind beim Hilfebedarf zu berücksichtigen, wenn der Antragsteller

aufgrund fehlender Einsichtsfähigkeit dazu nicht in der Lage ist.

Das selbständige Aufstehen und Zu-Bett-Gehen (Ifd. Nr. 10) umfasst auch die eigenständige Entscheidung, zeitgerecht das Bett aufzusuchen bzw. zu verlassen.

Das Umlagern ist Bestandteil der Grundpflege. Sowohl alleiniges Umlagern als auch Umlagern im Zusammenhang mit anderen Verrichtungen der Grundpflege wird der Verrichtung Aufstehen und Zu-Bett-Gehen zugeordnet.

Das Gehen, Stehen und Treppensteigen (Ifd. Nrn. 12, 13, 14) innerhalb der Wohnung ist nur im Zusammenhang mit den gesetzlich definierten Verrichtungen der Grundpflege zu werten. Zum Stehen zählen auch notwendige Transfers. Das Gehen, Stehen oder Treppensteigen im Zusammenhang mit der hauswirtschaftlichen Versorgung wird bei der Hauswirtschaft berücksichtigt.

Beim Verlassen und Wiederaufsuchen der Wohnung (Ifd. Nr. 15) sind nur solche Maßnahmen außerhalb der Wohnung zu berücksichtigen, die unmittelbar für die Aufrechterhaltung der Lebensführung zu Hause notwendig sind und regelmäßig und auf Dauer anfallen und das persönliche Erscheinen des Antragstellers erfordern. Bei den anzuerkennenden Maßnahmen ist das Gehen, Stehen und Treppensteigen außerhalb der Wohnung zu berücksichtigen, sofern es den oben genannten Zielen dient. Weiterer Hilfebedarf, z. B. die Begleitung zur Bushaltestelle auf dem Weg zu Werkstätten für behinderte Menschen, Schulen, Kindergärten oder im Zusammenhang mit der Erwerbstätigkeit, beim Aufsuchen einer Tages- oder Nachtpflegeeinrichtung sowie bei Spaziergängen oder Besuchen von kulturellen Veranstaltungen, bleibt unberücksichtigt.

Das Einkaufen (Ifd. Nr. 16) umfasst z. B. auch

- den Überblick, welche Lebensmittel wo eingekauft werden müssen,
- Kenntnis des Wertes von Geldmünzen und Banknoten,
- Kenntnis der Genieß- bzw. Haltbarkeit von Lebensmitteln.

Das Kochen (Ifd. Nr. 17) umfasst die gesamte Zubereitung der Nahrung, wie Aufstellen eines Speiseplans (z. B. Zusammenstellung der Diät nahrung sowie Berücksichtigung einer konkreten Kalorienzufuhr) für die richtige Ernährung unter Berücksichtigung von Alter und Lebensumständen.

Das Reinigen der Wohnung (Ifd. Nr. 18) beschränkt sich auf den allgemein üblichen Lebensbereich.

Der Begriff Waschen der Wäsche und Kleidung (Ifd. Nr. 20) umfasst die gesamte Pflege der Wäsche und Kleidung (z. B. Bügeln, Ausbessern).

Das Beheizen (Ifd. Nr. 21) umfasst auch die Beschaffung und Entsorgung des Heizmaterials.

3.5 Die Hilfe muss in Form

- der Unterstützung bei den pflegerelevanten Verrichtungen des täglichen Lebens,
- der teilweisen oder vollständigen Übernahme dieser Verrichtungen,
- der Beaufsichtigung der Ausführung dieser Verrichtungen oder der Anleitung zur Selbstvornahme

durch die Pflegeperson erforderlich sein. Ziel der Hilfe ist so weit wie möglich die eigenständige Übernahme der Verrichtungen durch die pflegebedürftige Person (aktivierende Pflege). Bei der Beurteilung, ob und gegebenenfalls in welcher Form Hilfe benötigt wird, ist das häusliche und soziale Umfeld des Antragstellers zu berücksichtigen. Ein Hilfebedarf kann nicht deshalb verneint werden, weil sich der Antragsteller tagsüber außerhalb der Wohnung aufhält.

3.5.1 Unterstützung bedeutet, den Antragsteller durch die Bereitstellung sächlicher Hilfen in die Lage zu versetzen

eine Verrichtung selbständig durchzuführen. Dazu gehört z. B. beim Gehen die Bereitstellung eines Rollators.

- 3.5.2 Bei der teilweisen Übernahme werden in Abgrenzung zur Unterstützung unmittelbare personelle Hilfen bei der Durchführung einer Verrichtung berücksichtigt. Teilweise Übernahme bedeutet, dass die Pflegeperson den Teil der Verrichtungen des täglichen Lebens übernimmt, den der Antragsteller selbst nicht ausführen kann.

Vollständige Übernahme bedeutet, dass die Pflegeperson alle Verrichtungen ausführt, die der Antragsteller selbst nicht ausführen kann, d. h. keinen eigenen Beitrag zur Vornahme der Verrichtung leisten kann.

- 3.5.3 Ein Hilfebedarf in Form der Anleitung und Beaufsichtigung ist nur zu berücksichtigen, wenn dieser bei den in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen erforderlich ist. Anleitung bedeutet, dass die Pflegeperson bei einer konkreten Verrichtung den Ablauf der einzelnen Handlungsschritte oder den ganzen Handlungsablauf anregen, lenken oder demonstrieren muss. Bei der Beaufsichtigung steht zum einen die Sicherheit beim konkreten Handlungsablauf der Verrichtungen im Vordergrund, zum anderen die Kontrolle darüber, ob die betreffenden Verrichtungen in der erforderlichen Art und Weise durchgeführt werden. Beaufsichtigung und Anleitung zielen darauf, dass die regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens nach § 14 Abs. 4 SGB XI in sinnvoller Weise vom Antragsteller selbst durchgeführt werden. Beaufsichtigung und Anleitung bei diesen Verrichtungen richten sich auch darauf,

- körperliche, psychische und geistige Fähigkeiten zu fördern und zu erhalten (z. B. Orientierung zur eigenen Person und in der Umgebung),
- Selbst- oder Fremdgefährdung zu vermeiden (z. B. durch unsachgemä-

ßen Umgang mit Strom, Wasser oder offenem Feuer),

- Ängste, Reizbarkeit oder Aggressionen beim Antragsteller abzubauen.

Ein unabhängig von den in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen erforderlicher allgemeiner Aufsichts- und Betreuungsbedarf (z. B. eines geistig behinderten Menschen) ist bei der Feststellung des Hilfebedarfs nicht zu berücksichtigen. Dies gilt auch für die allgemeine Beaufsichtigung und Betreuung zur Vermeidung einer Selbst- oder Fremdgefährdung.

- 3.5.4 Nicht zum berücksichtigungsfähigen Hilfebedarf gehören

- Leistungen zur medizinischen Rehabilitation,
- Maßnahmen zur Durchführung der beruflichen und sozialen (gesellschaftlichen) Eingliederung,
- Maßnahmen zur Förderung der Kommunikation.

Ebenfalls nicht zum berücksichtigungsfähigen Hilfebedarf gehören Maßnahmen der Krankenbehandlung und Maßnahmen der Behandlungspflege mit Ausnahme der verrichtungsbezogenen krankheitsspezifischen Pflegemaßnahmen. Als verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen kommen nur solche Maßnahmen in Betracht, die aus medizinisch-pflegerischen Gründen regelmäßig und auf Dauer

- untrennbarer Bestandteil der Hilfe bei den in § 14 Abs. 4 SGB XI genannten Verrichtungen der Grundpflege sind oder
- objektiv notwendig im unmittelbaren zeitlichen und sachlichen Zusammenhang mit diesen Verrichtungen vorgenommen werden müssen.

Ausgangspunkt für die Bewertung verrichtungsbezogener krankheitsspezifischer Pflegemaßnahmen ist der Hilfebedarf bei der jeweiligen Verrichtung der Grundpflege nach § 14 Abs. 4 SGB XI. Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen

stellen für sich allein gesehen keine Verrichtungen des täglichen Lebens dar und können deshalb nur dann berücksichtigt werden, wenn sie bei bestehendem Hilfebedarf bei den Verrichtungen der Grundpflege nach § 14 Abs. 4 SGB XI zusätzlich notwendig sind. Nur dann sind verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen im Sinne eines Erschwerungsfaktors bei der Feststellung des individuellen zeitlichen Hilfebedarfs für die jeweilige Verrichtung, ungeachtet der leistungsrechtlichen Konsequenzen, zu erfassen.

4. Abgrenzung der Pflegestufen

- 4.1 Kriterien für die Zuordnung zu einer der drei Pflegestufen sind neben den genannten Voraussetzungen die Häufigkeit des Hilfebedarfs, ein zeitlicher Mindestaufwand sowie die Zuordnung der Verrichtungen im Tagesablauf. Geringfügiger, nicht regelmäßiger oder nur kurzzeitig anfallender Hilfebedarf führt nicht zur Anerkennung einer Pflegestufe. Dies gilt auch, wenn Hilfebedürftigkeit nur bei der hauswirtschaftlichen Versorgung besteht. Die Festlegung des zeitlichen Mindestpflegeaufwandes in den einzelnen Pflegestufen bedeutet keine Vorgabe für die personelle Besetzung von ambulanten, teil- und vollstationären Pflegeeinrichtungen und lässt keine Rückschlüsse hierauf zu.

4.1.1 Pflegestufe I – Erhebliche Pflegebedürftigkeit

Erhebliche Pflegebedürftigkeit liegt vor bei einem mindestens einmal täglich erforderlichen Hilfebedarf bei mindestens zwei Verrichtungen aus einem oder mehreren Bereichen der Körperpflege, Ernährung oder Mobilität. Zusätzlich muss mehrfach in der Woche Hilfe bei der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt werden.

Der wöchentliche Zeitaufwand, den ein Familienangehöriger, Nachbar oder eine andere nicht als Pflegekraft ausgebildete Pflegeperson für alle für die Versorgung des Pflegebedürftigen nach

Art und Schwere seiner Pflegebedürftigkeit erforderlichen Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt, muss im Tagesdurchschnitt mindestens eineinhalb Stunden betragen, wobei auf die Grundpflege mehr als 45 Minuten entfallen müssen.

4.1.2 Pflegestufe II – Schwerpflegebedürftigkeit

Schwerpflegebedürftigkeit liegt vor bei einem mindestens dreimal täglich zu verschiedenen Tageszeiten erforderlichen Hilfebedarf bei der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität. Zusätzlich muss mehrfach in der Woche Hilfe bei der hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt werden.

Der wöchentliche Zeitaufwand, den ein Familienangehöriger, Nachbar oder eine andere nicht als Pflegekraft ausgebildete Pflegeperson für alle für die Versorgung des Pflegebedürftigen nach Art und Schwere seiner Pflegebedürftigkeit erforderlichen Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt, muss im Tagesdurchschnitt mindestens drei Stunden betragen, wobei auf die Grundpflege mindestens zwei Stunden entfallen müssen.

4.1.3 Pflegestufe III – Schwerstpflegebedürftigkeit

Schwerstpflegebedürftigkeit liegt vor, wenn der Hilfebedarf so groß ist, dass der konkrete Hilfebedarf jederzeit gegeben ist und Tag und Nacht anfällt (Rund-um-die-Uhr).

Der wöchentliche Zeitaufwand, den ein Familienangehöriger, Nachbar oder eine andere nicht als Pflegekraft ausgebildete Pflegeperson für alle für die Versorgung des Pflegebedürftigen nach Art und Schwere seiner Pflegebedürftigkeit erforderlichen Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung benötigt, muss im Tagesdurchschnitt mindestens fünf Stunden betragen, wobei auf die Grundpflege

mindestens vier Stunden entfallen müssen.

4.2 Kranke oder behinderte Kinder sind zur Feststellung des Hilfebedarfs mit einem gesunden Kind gleichen Alters zu vergleichen. Maßgebend für die Beurteilung des Hilfebedarfs bei einem Säugling oder Kleinkind ist nicht der natürliche, altersbedingte Pflegeaufwand, sondern nur der darüber hinausgehende Hilfebedarf. Bei kranken oder behinderten Kindern ist der zusätzliche Hilfebedarf zu berücksichtigen, der sich z. B. als Folge einer angeborenen Erkrankung, einer intensivmedizinischen Behandlung oder einer Operation im Bereich der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität ergibt und u. a. in häufigen Mahlzeiten oder zusätzlicher Körperpflege bzw. Lagerungsmaßnahmen bestehen kann. Im ersten Lebensjahr liegt Pflegebedürftigkeit nur ausnahmsweise vor; die Feststellung bedarf einer besonderen Begründung.

4.3 Für die Beurteilung, ob die Voraussetzungen des § 36 Abs. 4 SGB XI bzw. des § 43 Abs. 3 SGB XI vorliegen, gelten die Härtefall-Richtlinien nach § 17 Abs. 1 Satz 3 SGB XI.

4.4 Wird vollstationäre Pflege beantragt, ist zusätzlich zu prüfen, ob häusliche oder teilstationäre Pflege z. B. aufgrund des Pflegeumfanges nicht möglich ist oder wegen der individuellen Lebenssituation nicht in Betracht kommt.

Vollstationäre Pflege kann insbesondere erforderlich sein bei

- Fehlen einer Pflegeperson,
- fehlender Pflegebereitschaft möglicher Pflegepersonen,
- drohender oder bereits eingetretener Überforderung der Pflegepersonen,
- drohender oder bereits eingetretener Verwahrlosung des Pflegebedürftigen,
- Selbst- und Fremdgefährdungstendenzen des Pflegebedürftigen,
- räumlichen Gegebenheiten im häuslichen Bereich, die keine häusliche

Pflege ermöglichen, und durch Maßnahmen zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes (§ 40 Abs. 4 SGB XI) nicht verbessert werden können.

Beantragt ein Schwerstpflegebedürftiger vollstationäre Pflege, wird die Erforderlichkeit von vollstationärer Pflege wegen Art, Häufigkeit und zeitlichem Umfang des Hilfebedarfs unterstellt.

5. Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit

5.1 Die Leistungen bei Pflegebedürftigkeit sind bei der Pflegekasse zu beantragen. Die Entscheidung über den Antrag trifft die Pflegekasse unter maßgeblicher Berücksichtigung des Gutachtens des MDK. Weicht die Pflegekasse von der Empfehlung des MDK zum Vorliegen von Pflegebedürftigkeit und zur Pflegestufe ab, teilt sie dies dem MDK unter Angabe der Gründe mit. Die Feststellung, ob und ggf. in welchem Umfang Pflegebedürftigkeit vorliegt, ist in angemessenen Abständen zu überprüfen.

5.2 Die Pflegekasse veranlasst eine Prüfung durch den MDK, ob die Voraussetzungen der Pflegebedürftigkeit erfüllt sind und welche Stufe der Pflegebedürftigkeit vorliegt. Dazu übergibt die Pflegekasse nach Prüfung der versicherungsrechtlichen Voraussetzungen dem MDK den Antrag und so weit vorhanden, weitere für die Begutachtung erforderliche Unterlagen/Informationen über Vorerkrankungen, Klinikaufenthalte, zur Heilmittelversorgung, zur Hilfs-/Pflegehilfsmittelversorgung, zum behandelnden Arzt, zur häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V und hinsichtlich eines Bevollmächtigten/Betreuers mit entsprechendem Aufgabenkreis.

5.3 Die Pflegekasse klärt den Antragsteller bzw. den Bevollmächtigten oder Betreuer über die Mitwirkungspflichten sowie die Folgen fehlender Mitwirkung auf und fordert ihn auf, dem zuständigen MDK eine Einwilligung zur Einholung von Auskünften – so weit diese für die

Begutachtung erforderlich sind – bei den behandelnden Ärzten, den betreuenden Pflegepersonen und der betreuenden Pflegeeinrichtung zu erteilen.

Die Pflege- und Krankenkassen sowie die Leistungserbringer sind verpflichtet, dem MDK die für die Begutachtung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen (§ 18 Abs. 5 SGB XI).

- 5.4 Der MDK bezieht die behandelnden Ärzte des Versicherten, insbesondere die Hausärzte, und die den Versicherten Pflegenden in erforderlichem Umfang in die Vorbereitungen der Begutachtung ein, um Auskünfte und Unterlagen über die für die Begutachtung der Pflegebedürftigkeit wichtigen Vorerkrankungen sowie zu Art, Umfang und Dauer der Pflege (z. B. bei psychisch kranken Menschen sowie geistig und seelisch behinderten Menschen evtl. vorhandene längerfristige Aufzeichnungen über den Pflegeverlauf) einzuholen. Zusätzlich legen die Pflegeeinrichtungen die für die Begutachtung erforderlichen Unterlagen (insbesondere die Pflegedokumentation) vor und erteilen die im Zusammenhang mit der Begutachtung erforderlichen Auskünfte.

- 5.5 Die Begutachtungen sind durch geschulte und qualifizierte Gutachter durchzuführen. Sie erfolgen durch Ärzte, Pflegefachkräfte und andere Fachkräfte, die der Medizinische Dienst für die Bewältigung des laufenden Arbeitsanfalls vorhält. Der Medizinische Dienst kann zur Bewältigung von Antragsspitzen und zu speziellen gutachterlichen Fragestellungen Ärzte, Pflegefachkräfte oder andere Fachkräfte bei der Erstellung des Gutachtens als externe Kräfte beteiligen. Die Verantwortung für die Begutachtung trägt der Medizinische Dienst auch dann, wenn externe Sachverständige beteiligt waren.

Als externe Kräfte sind vorrangig Mitarbeiter anderer Gutachterdienste, insbesondere des öffentlichen Gesundheitswesens und der Versorgungs-

waltung oder anderer Sozialleistungsträger zu beauftragen. Sofern ausnahmsweise niedergelassene Ärzte oder Pflegefachkräfte von Sozialstationen, gewerblichen Pflegediensten sowie in der Pflege selbständig Tätige als externe Kräfte beauftragt werden, ist sicherzustellen, dass keine Interessenkollisionen entstehen.

In allen Phasen des gutachterlichen Verfahrens arbeiten die beteiligten Fachkräfte im Einzelfall eng zusammen.

- 5.6 Der Medizinische Dienst entscheidet im Einzelfall unter Berücksichtigung der ihm vorliegenden Unterlagen und des Schwerpunktes der Begutachtung (Ziffer 5.5), welche Gutachter den Besuch im häuslichen Umfeld und/oder in der vollstationären Pflegeeinrichtung, im Krankenhaus, der stationären Rehabilitationseinrichtung bzw. im Hospiz machen. In der Regel ist es ausreichend, dass der Besuch von einem Gutachter durchgeführt wird. Ein gemeinsamer Besuch von Arzt und Pflegefachkraft kann dann sinnvoll sein, wenn mit einer besonders schwierigen Begutachtungssituation zu rechnen ist. Die bei dem Besuch ermittelten Tatsachen sind so weit erforderlich von den an der Begutachtung beteiligten Gutachtern des Medizinischen Dienstes gemeinsam zu werten und im Gutachten einvernehmlich festzuhalten.

- 5.7 Der MDK prüft im Einzelfall im Rahmen eines angekündigten Besuchs,
- ob die Voraussetzungen der Pflegebedürftigkeit erfüllt sind und welche Pflegestufe vorliegt,
 - ob eine erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz vorliegt,
 - ob und in welchem Umfang Leistungen zur medizinischen Rehabilitation oder andere Maßnahmen zur Beseitigung, Minderung oder Verhütung einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit geeignet, notwendig und zumutbar sind.

Ist dies aufgrund eindeutiger Aktenlage festzustellen, kann eine Begutachtung des Antragstellers im Wohnbereich aus-

nahtungsweise unterbleiben. Sind weitere Feststellungen (z. B. zur pflegerischen Versorgung, Versorgung mit Hilfs-/Pflegehilfsmitteln oder zur Verbesserung des Wohnumfeldes) notwendig, sind diese im Rahmen eines Besuchs zu treffen.

- 5.8 Das Ergebnis seiner Prüfung teilt der MDK der Pflegekasse in einem Gutachten mit, wofür das in den Begutachtungs-Richtlinien (Punkt G „Formulargutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI“) beigefügte Formular zu verwenden ist. In dem Gutachten ist differenziert zu folgenden Sachverhalten Stellung zu nehmen:

- Vorliegen der Voraussetzungen für Pflegebedürftigkeit und Beginn der Pflegebedürftigkeit/ Höherstufung,
- Pflegestufe,
- Prüfung, ob und inwieweit ein außergewöhnlich hoher Pflegeaufwand vorliegt (§ 36 Abs. 4 SGB XI, § 43 Abs. 3 SGB XI; vgl. Härtefall-Richtlinien nach § 17 Abs. 1 Satz 3 SGB XI),
- Vorliegen einer erheblich eingeschränkten Alltagskompetenz,
- Umfang der Pflegetätigkeit der jeweiligen Pflegeperson(en) (§ 44 SGB XI, § 166 Abs. 2 SGB VI).

Beantragt der Versicherte vollstationäre Pflege, hat sich die Stellungnahme auch darauf zu erstrecken, ob vollstationäre Pflege erforderlich ist.

- 5.9 Darüber hinaus hat der MDK in einem Empfehlungsteil (individueller Pflegeplan)

- Aussagen über die im Bereich der pflegerischen Leistungen im Einzelfall erforderlichen Hilfen,
- Aussagen über notwendige Hilfs-/ Pflegehilfsmittel und technische Hilfen (§ 33 SGB V, § 40 SGB XI),
- Vorschläge für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation,
- Vorschläge für Leistungen zur Prävention,

- Aussagen zur Prognose über die weitere Entwicklung der Pflegebedürftigkeit und zur Notwendigkeit der Wiederholungsbegutachtung sowie zum Zeitpunkt der Wiederholungsbegutachtung

zu machen.

Ferner hat sich die Stellungnahme auch darauf zu erstrecken, ob die häusliche Pflege in geeigneter Weise sichergestellt ist. Gegebenenfalls sind Vorschläge zur Verbesserung/Veränderung der Pflegesituation abzugeben.

- 5.10 Die Pflegekasse teilt dem Versicherten ihre Entscheidung über das Vorliegen von Pflegebedürftigkeit und der Pflegestufe auf der Grundlage der Begutachtung des MDK schriftlich mit.

6. Besonderheiten bei vollstationärer Pflege

- 6.1 Bei Versicherten, die Leistungen der vollstationären Pflege beantragt haben und deren Wohnung bereits aufgelöst ist, sind die Kriterien nach Ziffern 4.1.1 bis 4.1.3 Grundlage für die Feststellung der Pflegebedürftigkeit. Dabei ist Maßstab für die Bemessung des zeitlichen Mindestaufwandes in den einzelnen Pflegestufen eine durchschnittliche häusliche Wohnsituation.

Die Begutachtung im vollstationären Bereich ist durch Gutachter durchzuführen, die bereits über ausreichende Erfahrungen im ambulanten Bereich verfügen.

- 6.2 Bei pflegebedürftigen Versicherten, die bereits vor dem 01. 04. 1996 in einer vollstationären Pflegeeinrichtung lebten, wird die Notwendigkeit der vollstationären Pflege unterstellt.

7. Widerspruchsverfahren

Wird im Rahmen eines Widerspruchsverfahrens nach Auffassung der Pflegekasse eine erneute Begutachtung erforderlich, erhält der MDK den Begutachtungsauftrag zusammen mit einer Kopie des Widerspruchsschreibens. Aufgrund dieser Unterlagen haben zunächst die Erstgutachter zu beurteilen, ob sie auf-

grund neuer Aspekte zu einem anderen Ergebnis als im Erstgutachten kommen.

Revidieren die Erstgutachter ihre Entscheidung nicht, ist das Zweitgutachten von einem anderen Arzt und/oder einer anderen Pflegefachkraft zu erstellen. Die Zweitbegutachtung hat ebenfalls in häuslicher Umgebung bzw. in der vollstationären Pflegeeinrichtung stattzufinden, es sei denn, dass in dem Erstgutachten die Pflegesituation ausreichend dargestellt wurde. Dies ist im Zweitgutachten unter Würdigung des Widerspruchs detailliert zu begründen. Bei der Zweitbegutachtung ist die zwischenzeitliche Entwicklung zu würdigen, der Zeitpunkt eventueller Änderungen der Pflegesituation gegenüber dem Erstgutachten zu benennen und gegebenenfalls auf die jeweilige Begründung des Widerspruchs einzugehen. Bei der Bearbeitung von Widersprüchen behinderter oder psychisch kranker Menschen oder von Kindern kann es zur ganzheitlichen Beurteilung der Pflegesituation erforderlich sein, andere Fachkräfte, z. B. aus dem Bereich der Hilfe für behinderte Menschen, der Psychiatrie oder der Kinderheilkunde, zu beteiligen.

Das Ergebnis ist der Pflegekasse mitzuteilen.

Begutachtung durch den MDK in Betracht.

V

8. Wiederholungsbegutachtung

- 8.1 Die Begutachtung des Pflegebedürftigen ist in angemessenen Abständen zu wiederholen. Die Pflegekasse veranlasst eine erneute Begutachtung in Anlehnung an die Empfehlung des MDK, es sei denn, der Pflegekasse wird eine wesentliche Veränderung der Ausgangssituation bekannt. Ein Wechsel zwischen häuslicher und vollstationärer Pflege stellt keine wesentliche Veränderung der Ausgangssituation dar.
- 8.2 Beantragt der Pflegebedürftige eine Höherstufung bei bereits vorliegender Anerkennung der Pflegebedürftigkeit, entspricht das Verfahren dem bei einem Neuantrag.
- 8.3 So weit die Pflegekasse, z. B. aufgrund des Beratungseinsatzes nach § 37 Abs. 3 SGB XI, Hinweise erhält, dass die häusliche Pflege nicht mehr in geeigneter Weise sichergestellt ist, kommt eine erneute

Richtlinien der Spitzenverbände der Pflegekassen zur Anwendung der Härtefallregelungen (Härtefall-Richtlinien – HRI)

Vom 10. Juli 1995

Zuletzt geändert durch
Beschluss vom 28. Oktober 2005

Der AOK-Bundesverband, Bonn
der Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Essen
der IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
die See-Pflegekasse, Hamburg
der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel

die Knappschaft, Bochum

der Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V., Siegburg und

der AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V., Siegburg

handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen

haben unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen

aufgrund des § 17 SGB XI in Verbindung mit § 213 SGB V

am 10.07.1995 sowie durch Ergänzungsbeschlüsse vom 19.10.1995, vom 03.07.1996 und vom 28.10.2005 gemeinsam und einheitlich die nachstehenden Richtlinien zur Anwendung der Härtefallregelungen (Härtefall-Richtlinien – HRI) beschlossen.

1. Allgemeines

Die Richtlinien bestimmen in Ergänzung der Pflegebedürftigkeits-Richtlinien gemäß § 17 Abs. 1 SGB XI die Merkmale zur Annahme eines Härtefalles (§§ 36 Abs. 4, 43 Abs. 3 SGB XI) sowie das Verfahren zur Feststellung eines Härtefalles. Sie sind für die Pflegekassen (§ 46 SGB XI) sowie für den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) verbindlich (§§ 213 SGB V, 53a SGB XI). Regionale Abweichungen sind nicht zulässig.

2. Anwendungsbereich

Die Härtefallregelungen im Sinne dieser Richtlinien finden Anwendung, soweit bei Antragstellern mit einem Hilfebedarf der Pflegestufe III Leistungsanträge auf die häusliche Pflegehilfe nach § 36 SGB XI, die Kombinationsleistung nach § 38 SGB XI oder die vollstationäre Pflege nach § 43 SGB XI gerichtet sind.

3. Verfahren zur Feststellung eines Härtefalles

Liegt bei einem Antragsteller ein Hilfebedarf der Pflegestufe III vor, hat der Gutachter entsprechend den nachstehenden Merkmalen (Ziffer 4) aufgrund konkreter Tatsachen nachvollziehbar festzustellen, ob ein außergewöhnlich hoher bzw. intensiver Pflegeaufwand vorliegt und dokumentiert dies im Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI.

Die Entscheidung, ob ein Härtefall vorliegt, trifft die Pflegekasse auf der Grundlage des Gutachtens des MDK.

4. Merkmale für einen außergewöhnlich hohen Pflegeaufwand

Der Pflegeaufwand wird bestimmt durch die Art, die Dauer und den Rhythmus der erforderlichen Pflegemaßnahmen. Dieser kann sich aufgrund der individuellen Situation des Pflegebedürftigen als außergewöhnlich hoch bzw. intensiv darstellen, wenn die täglich durchzuführenden Pflegemaßnahmen das übliche Maß der Grundversorgung im Sinne von Ziffer 4.1.3 (Pflegestufe III) der Pflegebedürftigkeits-Richtlinien quantitativ oder qualitativ weit übersteigen.

Das ist der Fall, wenn

- Hilfe bei der Körperpflege, der Ernährung oder der Mobilität mindestens 6 Stunden täglich, davon mindestens dreimal in der Nacht, erforderlich ist. Bei Pflegebedürftigen in vollstationären Pflegeeinrichtungen ist auch die auf Dauer bestehende medizinische Behandlungspflege zu berücksichtigen.
- oder
- die Grundpflege für den Pflegebedürftigen auch des Nachts nur von mehreren Pflegekräften gemeinsam (zeitgleich) erbracht werden kann. Das zeitgleiche Erbringen der Grundpflege des Nachts durch mehrere Pflegekräfte erfordert, dass wenigstens bei einer Verrichtung tagsüber und des Nachts neben einer professionellen Pflegekraft mindestens eine weitere Pflegeperson, die nicht bei einem Pflegedienst beschäftigt sein muss (z. B. Angehörige), tätig werden muss.

Zusätzlich muss ständige Hilfe bei der hauswirtschaftlichen Versorgung erforderlich sein.

Ein solch außergewöhnlich hoher bzw. intensiver Pflegeaufwand kann insbesondere bei folgenden Krankheitsbildern vorliegen:

- Krebserkrankungen im Endstadium
- AIDS-Erkrankungen im Endstadium
- hohe Querschnittslähmung und Tetraplegie
- Enzephalomyelitis disseminata im Endstadium
- Wachkoma
- schwere Ausprägung der Demenz
- bei schweren Fehlbildungssyndromen und Fehlbildungen im Säuglings- und Kleinkindalter
- schwerste neurologische Defektsyndrome nach Schädelhirnverletzungen
- Endstadium der Mukoviszidose

5. Anerkennung des Härtefalles bei Pflegebedürftigen in vollstationären Pflegeeinrichtungen

Voraussetzung für die Anerkennung eines Härtefalles ist, dass stationär versorgte Schwerstpflegebedürftige mit außergewöhnlich hohem Pflegeaufwand (Ziffer 4) zur

Deckung ihres Pflegebedarfs zusätzliche Kosten aufbringen müssen. Das kann der Fall sein, wenn sich die vollstationäre Pflegeeinrichtung konzeptionell auf einen Personenkreis mit außergewöhnlich hohem Pflegeaufwand spezialisiert hat (z. B. auf Wachkomapatienten) und einen Pflegesatz der Pflegeklasse III berechnet, der den verbundenen personellen Mehraufwand von vornherein einkalkuliert und deutlich über den Pflegesätzen der Pflegeklasse III liegt, die in nicht spezialisierten vollstationären Pflegeeinrichtungen erhoben werden. Dies gilt auch für vollstationäre Pflegeeinrichtungen, die eine wirtschaftlich getrennt geführte, selbständige Abteilung für Schwerstpflegebedürftige mit außergewöhnlich hohem Pflegeaufwand und eigenständigem Pflegesatz eingerichtet haben, der über dem außerhalb dieser Abteilung berechneten Satz der Pflegestufe III liegt.

V

Gesetz über die Pflegezeit (Pflegezeitgesetz – PflegeZG)

Vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874)

§ 1 Ziel des Gesetzes

Ziel des Gesetzes ist, Beschäftigten die Möglichkeit zu eröffnen, pflegebedürftige nahe Angehörige in häuslicher Umgebung zu pflegen und damit die Vereinbarkeit von Beruf und familiärer Pflege zu verbessern.

§ 2 Kurzzeitige Arbeitsverhinderung

(1) Beschäftigte haben das Recht, bis zu zehn Arbeitstage der Arbeit fernzubleiben, wenn dies erforderlich ist, um für einen pflegebedürftigen nahen Angehörigen in einer akut aufgetretenen Pflegesituation eine bedarfsgerechte Pflege zu organisieren oder eine pflegerische Versorgung in dieser Zeit sicherzustellen.

(2) Beschäftigte sind verpflichtet, dem Arbeitgeber ihre Verhinderung an der Arbeitsleistung und deren voraussichtliche Dauer unverzüglich mitzuteilen. Dem Arbeitgeber ist auf Verlangen eine ärztliche Bescheinigung über die Pflegebedürftigkeit des nahen Angehörigen und die Erforderlichkeit der in Absatz 1 genannten Maßnahmen vorzulegen.

(3) Der Arbeitgeber ist zur Fortzahlung der Vergütung nur verpflichtet, soweit sich eine solche Verpflichtung aus anderen gesetzlichen Vorschriften oder aufgrund Vereinbarung ergibt.

§ 3 Pflegezeit

(1) Beschäftigte sind von der Arbeitsleistung vollständig oder teilweise freizustellen, wenn sie einen pflegebedürftigen nahen Angehörigen in häuslicher Umgebung pflegen (Pflegezeit). Der Anspruch nach Satz 1 besteht nicht gegenüber Arbeitgebern mit in der Regel 15 oder weniger Beschäftigten.

(2) Die Beschäftigten haben die Pflegebedürftigkeit des nahen Angehörigen durch Vorlage einer Bescheinigung der Pflegekasse oder des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nachzuweisen. Bei in der privaten Pflege-Pflichtversicherung versicherten Pflegebe-

dürftigen ist ein entsprechender Nachweis zu erbringen.

(3) Wer Pflegezeit beanspruchen will, muss dies dem Arbeitgeber spätestens zehn Arbeitstage vor Beginn schriftlich ankündigen und gleichzeitig erklären, für welchen Zeitraum und in welchem Umfang die Freistellung von der Arbeitsleistung in Anspruch genommen werden soll. Wenn nur teilweise Freistellung in Anspruch genommen wird, ist auch die gewünschte Verteilung der Arbeitszeit anzugeben.

(4) Wenn nur teilweise Freistellung in Anspruch genommen wird, haben Arbeitgeber und Beschäftigte über die Verringerung und die Verteilung der Arbeitszeit eine schriftliche Vereinbarung zu treffen. Hierbei hat der Arbeitgeber den Wünschen der Beschäftigten zu entsprechen, es sei denn, dass dringende betriebliche Gründe entgegenstehen.

§ 4 Dauer der Pflegezeit

(1) Die Pflegezeit nach § 3 beträgt für jeden pflegebedürftigen nahen Angehörigen längstens sechs Monate (Höchstdauer). Für einen kürzeren Zeitraum in Anspruch genommene Pflegezeit kann bis zur Höchstdauer verlängert werden, wenn der Arbeitgeber zustimmt. Eine Verlängerung bis zur Höchstdauer kann verlangt werden, wenn ein vorgesehener Wechsel in der Person des Pflegenden aus einem wichtigen Grund nicht erfolgen kann. Die Pflegezeit wird auf Berufsbildungszeiten nicht angerechnet.

(2) Ist der nahe Angehörige nicht mehr pflegebedürftig oder die häusliche Pflege des nahen Angehörigen unmöglich oder unzumutbar, endet die Pflegezeit vier Wochen nach Eintritt der veränderten Umstände. Der Arbeitgeber ist über die veränderten Umstände unverzüglich zu unterrichten. Im Übrigen kann die Pflegezeit nur vorzeitig beendet werden, wenn der Arbeitgeber zustimmt.

§ 5 Kündigungsschutz

(1) Der Arbeitgeber darf das Beschäftigungsverhältnis von der Ankündigung bis zur Beendigung der kurzzeitigen Arbeitsverhinderung nach § 2 oder der Pflegezeit nach § 3 nicht kündigen.

(2) In besonderen Fällen kann eine Kündigung von der für den Arbeitsschutz zuständigen obersten Landesbehörde oder der von ihr bestimmten Stelle ausnahmsweise für zulässig erklärt werden. Die Bundesregierung kann hierzu mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften erlassen.

§ 6 Befristete Verträge

(1) Wenn zur Vertretung einer Beschäftigten oder eines Beschäftigten für die Dauer der kurzzeitigen Arbeitsverhinderung nach § 2 oder der Pflegezeit nach § 3 eine Arbeitnehmerin oder ein Arbeitnehmer eingestellt wird, liegt hierin ein sachlicher Grund für die Befristung des Arbeitsverhältnisses. Über die Dauer der Vertretung nach Satz 1 hinaus ist die Befristung für notwendige Zeiten einer Einarbeitung zulässig.

(2) Die Dauer der Befristung des Arbeitsvertrages muss kalendermäßig bestimmt oder bestimmbar sein oder den in Absatz 1 genannten Zwecken zu entnehmen sein.

(3) Der Arbeitgeber kann den befristeten Arbeitsvertrag unter Einhaltung einer Frist von zwei Wochen kündigen, wenn die Pflegezeit nach § 4 Abs. 2 Satz 1 vorzeitig endet. Das Kündigungsschutzgesetz ist in diesen Fällen nicht anzuwenden. Satz 1 gilt nicht, soweit seine Anwendung vertraglich ausgeschlossen ist.

(4) Wird im Rahmen arbeitsrechtlicher Gesetze oder Verordnungen auf die Zahl der beschäftigten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer abgestellt, sind bei der Ermittlung dieser Zahl Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die nach § 2 kurzzeitig an der Arbeitsleistung verhindert oder nach § 3 freigestellt sind, nicht mitzuzählen, solange für sie auf Grund von Absatz 1 eine Vertreterin oder ein Vertreter eingestellt ist. Dies gilt nicht, wenn die Vertreterin oder der Vertreter nicht mitzuzählen ist. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend, wenn im Rahmen arbeits-

rechtlicher Gesetze oder Verordnungen auf die Zahl der Arbeitsplätze abgestellt wird.

§ 7 Begriffsbestimmungen

(1) Beschäftigte im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer,
2. die zu ihrer Berufsbildung Beschäftigten,
3. Personen, die wegen ihrer wirtschaftlichen Unselbständigkeit als arbeitnehmerähnliche Personen anzusehen sind; zu diesen gehören auch die in Heimarbeit Beschäftigten und die ihnen Gleichgestellten.

(2) Arbeitgeber im Sinne dieses Gesetzes sind natürliche und juristische Personen sowie rechtsfähige Personengesellschaften, die Personen nach Absatz 1 beschäftigen. Für die arbeitnehmerähnlichen Personen, insbesondere für die in Heimarbeit Beschäftigten und die ihnen Gleichgestellten, tritt an die Stelle des Arbeitgebers der Auftraggeber oder Zwischenmeister.

(3) Nahe Angehörige im Sinne dieses Gesetzes sind

1. Großeltern, Eltern, Schwiegereltern,
2. Ehegatten, Lebenspartner, Partner einer eheähnlichen Gemeinschaft, Geschwister,
3. Kinder, Adoptiv- oder Pflegekinder, die Kinder, Adoptiv- oder Pflegekinder des Ehegatten oder Lebenspartners, Schwiegerkinder und Enkelkinder.

(4) Pflegebedürftig im Sinne dieses Gesetzes sind Personen, die die Voraussetzungen nach den §§ 14 und 15 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erfüllen. Pflegebedürftig im Sinne von § 2 sind auch Personen, die die Voraussetzungen nach den §§ 14 und 15 des Elften Buches Sozialgesetzbuch voraussichtlich erfüllen.

§ 8 Unabdingbarkeit

Von den Vorschriften dieses Gesetzes kann nicht zuungunsten der Beschäftigten abgewichen werden.

Verordnung zur Durchführung des § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch (Budgetverordnung – BudgetV)

Vom 27. Mai 2004 (BGBl. I S. 1055)

Auf Grund des § 21a des Neunten Buches Sozialgesetzbuch – Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen – (Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Juni 2001, BGBl. I S. 1046, 1047), der durch Artikel 8 Nr. 4 des Gesetzes vom 27. Dezember 2003 (BGBl. I S. 3022) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung:

§ 1 Anwendungsbereich

Die Ausführung von Leistungen in Form Persönlicher Budgets nach § 17 Abs. 2 bis 4 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch, der Inhalt Persönlicher Budgets sowie das Verfahren und die Zuständigkeit der beteiligten Leistungsträger richten sich nach den folgenden Vorschriften.

§ 2 Beteiligte Leistungsträger

Leistungen in Form Persönlicher Budgets werden von den Rehabilitationsträgern, den Pflegekassen und den Integrationsämtern erbracht, von den Krankenkassen auch Leistungen, die nicht Leistungen zur Teilhabe nach dem Neunten Buch Sozialgesetzbuch sind, von den Trägern der Sozialhilfe auch Leistungen der Hilfe zur Pflege. Sind an einem Persönlichen Budget mehrere Leistungsträger beteiligt, wird es als trägerübergreifende Komplexleistung erbracht.

§ 3 Verfahren

(1) Der nach § 17 Abs. 4 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch zuständige Leistungsträger (Beauftragter) unterrichtet unverzüglich die an der Komplexleistung beteiligten Leistungsträger und holt von diesen Stellungnahmen ein, insbesondere zu

1. dem Bedarf, der durch budgetfähige Leistungen gedeckt werden kann, unter Berücksichtigung des Wunsch- und Wahlrechts nach § 9 Abs. 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch,

2. der Höhe des Persönlichen Budgets als Geldleistung oder durch Gutscheine,
3. dem Inhalt der Zielvereinbarung nach § 4,
4. einem Beratungs- und Unterstützungsbedarf.

Die beteiligten Leistungsträger sollen ihre Stellungnahmen innerhalb von zwei Wochen abgeben.

(2) Wird ein Antrag auf Leistungen in Form eines Persönlichen Budgets bei einer gemeinsamen Servicestelle gestellt, ist Beauftragter im Sinne des Absatzes 1 der Rehabilitationsträger, dem die gemeinsame Servicestelle zugeordnet ist.

(3) Der Beauftragte und, soweit erforderlich, die beteiligten Leistungsträger beraten gemeinsam mit der Antrag stellenden Person in einem trägerübergreifenden Bedarfsfeststellungsverfahren die Ergebnisse der von ihnen getroffenen Feststellungen sowie die gemäß § 4 abzuschließende Zielvereinbarung. An dem Verfahren wird auf Verlangen der Antrag stellenden Person eine Person ihrer Wahl beteiligt.

(4) Die beteiligten Leistungsträger stellen nach dem für sie geltenden Leistungsgesetz auf der Grundlage der Ergebnisse des Bedarfsfeststellungsverfahrens das auf sie entfallende Teilbudget innerhalb einer Woche nach Abschluss des Verfahrens fest.

(5) Der Beauftragte erlässt den Verwaltungsakt, wenn eine Zielvereinbarung nach § 4 abgeschlossen ist, und erbringt die Leistung. Widerspruch und Klage richten sich gegen den Beauftragten. Laufende Geldleistungen werden monatlich im Voraus ausgezahlt; die beteiligten Leistungsträger stellen dem Beauftragten das auf sie entfallende Teilbudget rechtzeitig zur Verfügung. Mit der Auszahlung oder der Ausgabe von Gutscheinen an die Antrag stellende Person gilt deren Anspruch gegen die beteiligten Leistungsträger insoweit als erfüllt.

(6) Das Bedarfsfeststellungsverfahren für laufende Leistungen wird in der Regel im Abstand von zwei Jahren wiederholt. In begründeten Fällen kann davon abgewichen werden.

§ 4 Zielvereinbarung

(1) Die Zielvereinbarung wird zwischen der Antrag stellenden Person und dem Beauftragten abgeschlossen. Sie enthält mindestens Regelungen über

1. die Ausrichtung der individuellen Förder- und Leistungsziele,
2. die Erforderlichkeit eines Nachweises für die Deckung des festgestellten individuellen Bedarfs sowie
3. die Qualitätssicherung.

(2) Die Antrag stellende Person und der Beauftragte können die Zielvereinbarung aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung schriftlich kündigen, wenn ihnen die Fortsetzung nicht zumutbar ist. Ein wichtiger Grund kann für die Antrag stellende Person insbesondere in der persönlichen Lebenssituation liegen. Für den Beauftragten kann ein wichtiger Grund dann vorliegen, wenn die Antrag stellende Person die Vereinbarung, insbesondere hinsichtlich des Nachweises zur Bedarfsdeckung und der Qualitätssicherung nicht einhält. Im Falle der Kündigung wird der Verwaltungsakt aufgehoben.

(3) Die Zielvereinbarung wird im Rahmen des Bedarfsfeststellungsverfahrens für die Dauer des Bewilligungszeitraumes der Leistungen des Persönlichen Budgets abgeschlossen, soweit sich aus ihr nichts Abweichendes ergibt.

§ 5 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2004 in Kraft.

Richtlinie zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs

Vom 22. März 2003 ¹

Zuletzt geändert durch Beschluss vom 10. Juni 2008²

Der AOK-Bundesverband,
der Bundesverband der Betriebskrankenkassen,
der IKK-Bundesverband,
der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,
die Knappschaft,
der Verband der Angestellten Krankenkassen e. V. und
der AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V.
– handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen –
der Verband der privaten Krankenversicherung e. V.

haben unter Beteiligung der kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene, der maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen auf Bundesebene und des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen

aufgrund der §§ 45a Abs. 2, 45b Abs. 1 Satz 4 in Verbindung mit § 122 Abs. 2, § 53a Nr. 2 SGB XI sowie § 213 SGB V

am 22. 03. 2002, geändert durch Beschlüsse vom 11. 05. 2006 und 17.06.2008, gemeinsam und einheitlich Richtlinie zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs beschlossen.

1 Allgemeines

Menschen mit demenzbedingten Fähigkeitsstörungen, mit geistigen Behinderungen oder psychischen Erkrankungen haben häufig einen Hilfe- und Betreuungsbedarf der über den Hilfebedarf hinausgeht, der bei der Beurteilung von Pflegebedürftigkeit im Sinne von § 14 SGB XI und § 15 SGB XI Berücksichtigung findet. Für ambulant gepflegte bzw. versorgte Versicherte mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz besteht ein – seit dem 01.07.2008 je nach Umfang des allgemeinen Betreuungsbedarfs gestaffelter – zusätzlicher Leistungsanspruch (§ 45b SGB XI). Mit dieser Leistung werden insbesondere für die Pflegeperson/-en zusätzliche Möglichkeiten zur Entlastung geschaffen und für Versicherte mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz aktivierende und qualitätsgesicherte Betreuungsangebote zur Verfügung gestellt.

Anspruch auf die Leistung nach § 45b SGB XI haben Pflegebedürftige der Pflegestufen I, II und III und Personen, die einen Hilfebedarf im Bereich der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung haben, der nicht das Ausmaß der Pflegestufe I erreicht, mit einem auf Dauer bestehenden erheblichen Bedarf an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung. Für Versicherte mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz, die sich in einer vollstationären Pflegeeinrichtung befinden, haben die Einrichtungen ab dem 01.07.2008 einen Anspruch auf Vereinbarung leistungsgerechter Zuschläge zur Pflegevergütung, wenn die Ein-

¹ Dem Verfahren zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz vom 22. 03. 2002 hat das BMG mit Schreiben vom 01. 08. 2002 – Az.: 123 – 43371/3 – die Zustimmung erteilt.

² Der Richtlinie zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs vom 22.03.2002 in der geänderten Fassung vom 10.06.2008 hat das BMG mit Schreiben vom 26.06.2008 – Az.: 233-43371/13 – die Zustimmung erteilt. Die Richtlinie zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz und zur Bewertung des Hilfebedarfs findet mit Wirkung vom 01.07.2008 Anwendung und gilt – entsprechend dem o. a. Schreiben des BMG – zunächst bis zum 30.06.2010.

richtung ein zusätzliches über das normale Betreuungsangebot für pflegebedürftige Menschen hinausgehendes Angebot der Betreuung und Aktivierung dieser Heimbewohner vorhält (§ 87b Abs. 1 Satz 3 SGB XI).

Entsprechend der Definition der Feststellung der Pflegebedürftigkeit im SGB XI wird auch für die Bestimmung des erheblichen Bedarfs an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung nicht auf bestimmte Krankheitsbilder wie z. B. Demenz abgestellt, sondern auf einen tatsächlichen Hilfebedarf, der durch bestimmte Beeinträchtigungen bei Aktivitäten ausgelöst wird, die zu Einschränkungen in der Alltagskompetenz führen. Der zeitliche Umfang dieses Bedarfs ist dabei unerheblich. Grundlage für die Feststellung des Bedarfs an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung wegen Einschränkungen in der Alltagskompetenz sind allein die in § 45a Abs. 2 SGB XI genannten Kriterien.

2 Begutachtungsverfahren

Das Begutachtungsverfahren zur Feststellung dieses Personenkreises gliedert sich in zwei Teile, ein Screening und ein Assessment (Punkt G 3.5 „Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz“ des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI in den Begutachtungs-Richtlinien) und baut auf der Begutachtung nach §§ 14 und 15 SGB XI auf. Hierbei sind die Besonderheiten unter Punkt D 4./III./8. „Besonderheiten der Ermittlung des Hilfebedarfs bei Menschen mit psychischen Erkrankungen oder geistigen Behinderungen“ der Begutachtungs-Richtlinien hinsichtlich der Vorbereitung der Begutachtung und der Begutachtungssituation zu berücksichtigen. Die Grundlage für das weitere Verfahren ist die Befunderhebung unter Punkt 3.2 „Beschreibung von Schädigungen/Beeinträchtigungen der Aktivitäten/Ressourcen in Bezug auf den Stütz- und Bewegungsapparat, die Inneren Organe, die Sinnesorgane und Nervensystem/Psyché“ des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI (Punkt G der Begutachtungs-Richtlinien). Dort sind die vorliegenden Schädigungen, vorhandenen

Ressourcen sowie die Beeinträchtigungen der Aktivitäten des täglichen Lebens zu dokumentieren.

2.1 Screening

Das Screening (Punkt G 3.5 „Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz“ des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI in den Begutachtungs-Richtlinien) ist eine Auswertung der Angaben unter Punkt 3.2 „Beschreibung von Schädigungen/Beeinträchtigungen der Aktivitäten/Ressourcen in Bezug auf den Stütz- und Bewegungsapparat, die Inneren Organe, die Sinnesorgane und Nervensystem/Psyché“ des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI (Punkt G der Begutachtungs-Richtlinien) mit dem Ziel der Feststellung, ob ein Assessmentverfahren durchzuführen ist. Hierzu ist in der Tabelle der spezifische Hilfebedarf (nicht jedoch der Pflegebedarf) bei Personen mit demenzbedingten Fähigkeitsstörungen, geistiger Behinderung oder psychischer Erkrankung zu erfassen. In der Tabelle ist zu „Orientierung“, „Antrieb/Beschäftigung“, „Stimmung“, „Gedächtnis“, „Tag-/Nacht rhythmus“, „Wahrnehmung und Denken“, „Kommunikation/Sprache“, „Situatives Anpassen“ und „Soziale Bereiche des Lebens wahrnehmen“ jeweils eine Bewertung „unauffällig“ oder „auffällig“ abzugeben. Ein Assessment ist nur dann durchzuführen, wenn das Screening positiv ist. Dies ist der Fall, wenn

- mindestens eine Auffälligkeit in der Tabelle abgebildet ist, die ursächlich auf demenzbedingte Fähigkeitsstörungen, geistige Behinderung oder psychische Erkrankungen zurückzuführen ist und
- hieraus ein regelmäßiger und dauerhafter (voraussichtlich mindestens sechs Monate) Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf resultiert.

Regelmäßig bedeutet, dass grundsätzlich ein täglicher Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf besteht, dessen Ausprägung sich unterschiedlich darstellen kann. So kann bei bestimmten Krankheitsbildern in Abhängigkeit von der Tagesform zeitweilig eine Beauf-

sichtigung ausreichen oder auch eine intensive Betreuung erforderlich sein.

Werden im Screening (Tabelle in Punkt G 3.5 „Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz“ des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI in den Begutachtungs-Richtlinien) Items als auffällig dokumentiert, die keinen Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf erfordern und daher kein Assessment auslösen, ist dies im Formulargutachten zu begründen.

Bei bereits festgestellter erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz hat der Gutachter zu überprüfen, ob die im vorherigen Assessment bestätigten Beeinträchtigungen der Aktivitäten weiterhin bestehen oder sich Veränderungen ergeben haben.

2.2 Assessment

Das Assessment (Punkt G 3.5 „Screening und Assessment zur Feststellung von Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz“ des Formulargutachtens zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit gemäß SGB XI in den Begutachtungs-Richtlinien) ist generell zu erstellen, wenn das Screening entsprechend den vorstehenden Ausführungen positiv ist. Unerheblich ist, ob die Voraussetzungen für die Einstufung in eine Pflegestufe erfüllt sind oder ob der Versicherte häuslich oder stationär versorgt wird. Mit dem Assessment erfolgt die Bewertung, ob die Einschränkung der Alltagskompetenz auf Dauer erheblich ist. Dazu werden

- krankheits- oder behinderungsbedingte kognitive Störungen (Wahrnehmen und Denken) sowie
- Störungen des Affekts und des Verhaltens erfasst.

Ein Assessment-Merkmal ist dann mit „ja“ zu dokumentieren, wenn wegen dieser Störungen

- ein Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf,
- auf Dauer (voraussichtlich mindestens sechs Monate) und

- regelmäßig besteht.

Regelmäßig bedeutet, dass grundsätzlich ein täglicher Beaufsichtigungs- und Betreuungsbedarf besteht, dessen Ausprägung sich unterschiedlich darstellen kann. So kann bei bestimmten Krankheitsbildern in Abhängigkeit von der Tagesform zeitweilig eine Beaufsichtigung ausreichen oder auch eine intensive Betreuung erforderlich sein.

Die Fragen sind eindeutig mit „Ja“ oder mit „Nein“ zu beantworten. Die einzelnen Punkte sind zu beobachten oder fremdanamnestisch zu erfragen und gutachterlich zu würdigen.

Das Assessment erfasst die 13 gesetzlich festgeschriebenen Items. Nachfolgend werden für die 13 Items besonders typische und eindeutige Beispiele beschrieben, in denen ein „Ja“ zu dokumentieren ist. Eine abschließende und vollständige Aufzählung aller Situationen, in denen sich psychopathologische Störungen manifestieren, ist nicht möglich.

1. Unkontrolliertes Verlassen des Wohnbereiches (Weglauftendenz)

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller seinen beaufsichtigten und geschützten Bereich ungezielt und ohne Absprache verlässt und so seine oder die Sicherheit anderer gefährdet. Ein Indiz für eine Weglauftendenz kann sein, wenn der Betroffene z. B.:

- aus der Wohnung heraus drängt,
- immer wieder seine Kinder, Eltern außerhalb der Wohnung sucht bzw. zur Arbeit gehen möchte,
- planlos in der Wohnung umherläuft und sie dadurch verlässt.

2. Verkennen oder Verursachen gefährdender Situationen

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- durch Eingriffe in den Straßenverkehr, wie unkontrolliertes Laufen auf der Straße, Anhalten von Autos oder Radfahrern sich selbst oder andere gefährdet,
- die Wohnung in unangemessener Kleidung verlässt und sich dadurch selbst ge-

fährdet (Unterkühlung).

3. Unsachgemäßer Umgang mit gefährlichen Gegenständen oder potenziell gefährdenden Substanzen

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- Wäsche im Backofen trocknet, Herdplatten unkontrolliert anstellt ohne diese benutzen zu können/wollen, Heißwasserboiler ohne Wasser benutzt,
- Gasanschlüsse unkontrolliert aufdreht,
- mit kochendem Wasser Zähne putzt,
- unangemessen mit offenem Feuer in der Wohnung umgeht,
- Zigaretten isst,
- unangemessen mit Medikamenten und Chemikalien umgeht (z. B. Zäpfchen oral einnimmt),
- verdorbene Lebensmittel isst.

4. Tötlich oder verbal aggressives Verhalten in Verkennung der Situation

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- andere schlägt, tritt, beißt, kratzt, kneift, bespuckt, stößt, mit Gegenständen bewirft,
- eigenes oder fremdes Eigentum zerstört,
- in fremde Räume eindringt,
- sich selbst verletzt,
- andere ohne Grund beschimpft, beschuldigt.

5. Im situativen Kontext inadäquates Verhalten

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- in die Wohnräume uriniert oder einkotet (ohne kausalen Zusammenhang mit Harn- oder Stuhlinkontinenz),
- einen starken Betätigungs- und Bewegungsdrang hat (z. B. Zerpfücken von Inkontinenzeinlagen, ständiges An- und Auskleiden, Nesteln, Zupfen, waschende Bewegungen),
- Essen verschmiert, Kot isst oder diesen verschmiert,

- andere Personen sexuell belästigt, z. B. durch exhibitionistische Tendenzen,
- Gegenstände auch aus fremdem Eigentum (z. B. benutzte Unterwäsche, Essensreste, Geld) versteckt/verlegt oder sammelt,
- permanent ohne ersichtlichen Grund schreit oder ruft.

Hinweis:

Hier ist auszuschließen, dass das inadäquate Verhalten in Zusammenhang mit mangelndem Krankheitsgefühl, fehlender Krankheitseinsicht oder therapieresistentem Wahnerleben und Halluzinationen steht, da dies unter Item 11 dokumentiert wird.

6. Unfähigkeit, die eigenen körperlichen und seelischen Gefühle oder Bedürfnisse wahrzunehmen

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- Hunger und Durst nicht wahrnehmen oder äußern kann oder aufgrund mangelndem Hunger und Durstgefühl bereit stehende Nahrung von sich aus nicht isst oder trinkt oder übermäßig alles zu sich nimmt, was er erreichen kann,
- aufgrund mangelndem Schmerzempfinden Verletzungen nicht wahrnimmt,
- Harn- und Stuhlgang nicht wahrnehmen und äußern kann und deshalb zu jedem Toilettengang aufgefordert werden muss,
- Schmerzen nicht äußern oder nicht lokalisieren kann.

7. Unfähigkeit zu einer erforderlichen Kooperation bei therapeutischen oder schützenden Maßnahmen als Folge einer therapieresistenten Depression oder Angststörung

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- den ganzen Tag apathisch im Bett verbringt,
- den Platz, an den er z. B. morgens durch die Pflegeperson hingesetzt wird, nicht aus eigenem Antrieb wieder verlässt,
- sich nicht aktivieren lässt,
- die Nahrung verweigert.

Hinweis:

Die Therapieresistenz einer Depression oder Angststörung muss nervenärztlich/psychiatrisch gesichert sein.

8. Störungen der höheren Hirnfunktionen (Beeinträchtigungen des Gedächtnisses, herabgesetztes Urteilsvermögen), die zu Problemen bei der Bewältigung von sozialen Alltagsleistungen geführt haben

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- vertraute Personen (z. B. Kinder, Ehemann/-frau, Pflegeperson) nicht wieder erkennt,
- mit (Wechsel-)Geld nicht oder nicht mehr umgehen kann,
- sich nicht mehr artikulieren kann und dadurch in seinen Alltagsleistungen eingeschränkt ist,
- sein Zimmer in der Wohnung oder den Weg zurück zu seiner Wohnung nicht mehr findet,
- Absprachen nicht mehr einhalten kann, da er schon nach kurzer Zeit nicht mehr in der Lage ist sich daran zu erinnern.

9. Störung des Tag-/Nacht-Rhythmus

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- nachts stark unruhig und verwirrt ist, verbunden mit Zunahme inadäquater Verhaltensweisen,
- nachts Angehörige weckt und Hilfeleistungen (z. B. Frühstück) verlangt (Umkehr bzw. Aufhebung des Tag-/Nacht-Rhythmus).

10. Unfähigkeit, eigenständig den Tagesablauf zu planen und zu strukturieren

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B. aufgrund zeitlicher, örtlicher oder situativer Desorientierung

- eine regelmäßige und der Biografie angemessene Körperpflege, Ernährung oder Mobilität nicht mehr planen und durchführen kann,

- keine anderen Aktivitäten mehr planen und durchführen kann.

Hinweis:

Hier sind nur Beeinträchtigungen der Aktivitäten zu berücksichtigen, die nicht bereits unter Item 7 oder 8 erfasst worden sind.

11. Verkennen von Alltagssituationen und inadäquates Reagieren in Alltagssituationen

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- Angst vor seinem eigenen Spiegelbild hat,
- sich von Personen aus dem Fernsehen verfolgt oder bestohlen fühlt,
- Personenfotos für fremde Personen in seiner Wohnung hält,
- aufgrund von Vergiftungswahn Essen verweigert oder Gift im Essen riecht/schmeckt,
- glaubt, dass fremde Personen auf der Straße ein Komplott gegen ihn schmieden,
- mit Nichtanwesenden schimpft oder redet,
- optische oder akustische Halluzinationen wahrnimmt.

Hinweis:

Hier geht es um Verhaltensstörungen, die in Item 5 nicht erfasst und durch nichtkognitive Störungen bedingt sind. Solche Störungen können vor allem bei Menschen mit Erkrankungen aus dem schizophrenen Formenkreis sowie auch bei demenziell erkrankten und (seltener) depressiven Menschen auftreten. Das Verkennen von Alltagssituationen und inadäquates Reagieren in Alltagssituationen muss die Folge von mangelndem Krankheitsgefühl, fehlender Krankheitseinsicht, therapieresistentem Wahnerleben und therapieresistenten Halluzinationen sein, welche nervenärztlich/psychiatrisch gesichert sind.

12. Ausgeprägtes labiles oder unkontrolliert emotionales Verhalten

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- häufig situationsunangemessen, unmotiviert und plötzlich weint,
- Distanzlosigkeit, Euphorie, Reizbarkeit oder unangemessenes Misstrauen in ei-

nem Ausmaß aufzeigt, das den Umgang mit ihm erheblich erschwert.

13. Zeitlich überwiegend Nieder- geschlagenheit, Verzagttheit, Hilfs- losigkeit oder Hoffnungslosigkeit aufgrund einer therapieresistenten Depression

Ein „Ja“ ist zu dokumentieren, wenn der Antragsteller z. B.:

- ständig „jammert“ und klagt,
- ständig die Sinnlosigkeit seines Lebens oder Tuns beklagt.

Hinweis:

Die Therapieresistenz einer Depression muss nervenärztlich/psychiatrisch gesichert sein.

3 Maßstäbe zur Bewertung des Hilfebedarfs und Empfehlungen an die Pflegekasse

Die zusätzlichen Betreuungsleistungen nach § 45b SGB XI werden

- für Versicherte mit einem im Verhältnis geringeren allgemeinen Betreuungsbedarf (erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz) bis zu einem Grundbetrag und
- für Versicherte mit einem im Verhältnis höheren allgemeinen Betreuungsbedarf (in erhöhtem Maße eingeschränkte Alltagskompetenz) bis zu einem erhöhten Betrag

geleistet. Maßstab für die Empfehlung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zur Bemessung der jeweiligen Höhe des Betreuungsbetrages sind die Feststellungen zu den Schädigungen und Fähigkeitsstörungen bei den maßgeblichen Items im Rahmen des Assessments.

Eine erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz liegt vor, wenn im Assessment wenigstens bei zwei Items ein „Ja“ angegeben wird, davon mindestens einmal bei einem Item aus einem der Bereiche 1 bis 9.

Eine in erhöhtem Maße eingeschränkte Alltagskompetenz liegt vor, wenn die für die erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz maßgeblichen Voraussetzungen erfüllt sind und zusätzlich bei mindestens einem weiteren

Item aus einem der Bereiche 1, 2, 3, 4, 5, 9 oder 11 ein „Ja“ angegeben wird.

Darüber hinaus hat der Medizinische Dienst der Krankenversicherung zu dokumentieren, seit wann die Alltagskompetenz des Antragstellers entsprechend eingeschränkt ist. Bei den meist chronischen Verläufen ist eine begründete Abschätzung des Beginns der eingeschränkten Alltagskompetenz notwendig.

4 Umsetzungsempfehlung

4.1 Bisherige Bezieher von Betreuungsleistungen im ambulanten (häuslichen) Bereich

Bezieher des zusätzlichen Betreuungsbetrages von bisher bis zu 460 Euro jährlich, bei denen der MDK im Rahmen einer früheren Pflegebegutachtung eine erheblich eingeschränkte Alltagskompetenz festgestellt hat („Altfälle“), erhalten ohne weiteres – sofern sie nicht den erhöhten Betrag beantragen – den Grundbetrag von bis zu 100 Euro monatlich ohne eine erneute Prüfung durch den MDK.

Wird der erhöhte Betrag von bis zu 200 Euro monatlich beantragt und liegt ein früheres PEA-Assessment vor, prüft zunächst die Pflegekasse, ob in diesem PEA-Assessment zusätzlich zu den Mindestvoraussetzungen von 2 positiven Bereichen, davon mindestens einmal aus einem der Bereiche 1 bis 9, eines der Kriterien 1, 2, 3, 4, 5, 9 oder 11 positiv ist. Ist dies gegeben, gewährt die Pflegekasse, im Regelfall ohne Einschaltung des MDK, den erhöhten Betrag von bis zu 200 Euro. In Zweifelsfällen erfolgt die Vorlage beim MDK der zunächst prüft, ob eine Entscheidung per Aktenlage möglich ist. Ist dies nicht der Fall, ist eine Begutachtung im häuslichen Umfeld zur Prüfung der Voraussetzungen des beantragten erhöhten Betreuungsbetrages erforderlich.

Wird der erhöhte Betrag von bis zu 200 Euro monatlich beantragt und liegen im früheren PEA-Assessment die Kriterien für die Gewährung des beantragten erhöhten Betreuungsbetrages nicht vor, ist in jedem Fall eine Vorlage beim MDK vorzunehmen. Über die Art der Begutachtung entscheidet der MDK. Je nach Informationslage wird eine Begutach-

tung nach Aktenlage oder eine Untersuchung in der häuslichen Umgebung durchgeführt.

4.2 Versicherte mit erheblichem allgemeinen Betreuungsbedarf in vollstationären Pflegeeinrichtungen

Ab dem 01.07.2008 haben vollstationäre Pflegeeinrichtungen für die zusätzliche Betreuung und Aktivierung der versicherten Heimbewohner mit erheblichem Bedarf an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung Anspruch auf Vereinbarung leistungsgerechter Zuschläge zur Pflegevergütung (vgl. Ziff. 1 Abs. 2).

V Zur zügigen Feststellung des Personenkreises, für den Vergütungszuschläge gezahlt werden, erstellen – abweichend von Ziff. 2 – vollstationäre Pflegeeinrichtungen eine Übersicht der versicherten Heimbewohner, bei denen entweder der Medizinische Dienst der Krankenversicherung im Rahmen einer früheren Pflegebegutachtung das PEA-Assessment bereits positiv bewertet hat oder nach Einschätzung der Pflegeeinrichtung wegen erheblichem Bedarf an allgemeiner Beaufsichtigung und Betreuung eine über das allgemeine Versorgungsangebot hinausgehende zusätzliche Betreuung und Aktivierung erforderlich ist und übersenden sie unter Beachtung des Datenschutzes dem zuständigen Landesverband der Pflegekassen zur Weiterleitung an die zuständige Pflegekasse. Die Einschätzung der Pflegeeinrichtung soll durch die Beifügung geeigneter Unterlagen (z. B. Auszüge aus den Pflegedokumentationen, Arztberichte, Krankenhausberichte) glaubhaft gemacht werden.

Die Feststellung einer erheblich eingeschränkten Alltagskompetenz soll durch die Pflegekasse auf der Grundlage der vorliegenden Informationen abschließend getroffen werden. Lediglich in Zweifelsfällen kann der Medizinische Dienst der Krankenversicherung in die Prüfung nach Aktenlage einbezogen werden. Eine körperliche Untersuchung des Heimbewohners erfolgt nicht.

5 Dauer der Umsetzungsempfehlung

Die vorstehende Umsetzungsempfehlung (vgl. Ziff. 4) gilt zunächst bis zum 31.12.2009. Rechtzeitig, drei Monate vor Ab-

lauf dieses Zeitpunktes, werden die Beteiligten (Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und die Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene) die mit der Umsetzungsempfehlung gemachten Erfahrungen einer Bewertung unterziehen und hierüber das Bundesministerium für Gesundheit informieren.

Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung einschl. des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 80 SGB XI in der ambulanten Pflege

Vom 31. Mai 1996

Präambel

Zur Sicherstellung einer qualifizierten ambulanten Versorgung im Rahmen der sozialen Pflegeversicherung haben die Spitzenverbände der Pflegekassen, die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände sowie die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene in enger Zusammenarbeit mit dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen sowie den Verbänden der Pflegeberufe und den Verbänden der Behinderten die nachstehenden Grundsätze und Maßstäbe für die Qualität und die Qualitätssicherung sowie das Verfahren zur Durchführung von Qualitätsprüfungen vereinbart. Sie sind für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich (§ 80 Abs. 1 SGB XI) und sind bei allen weiteren Vereinbarungen nach dem SGB XI zwischen den Vertragsparteien heranzuziehen.

Diese Vereinbarung gilt nicht für die Pflege von Behinderten durch die besonderen Dienste und Einrichtungen der Behindertenhilfe. Soweit Pflege auf der Grundlage des SGB XI erbracht wird, werden die dafür geltenden Qualitätsmaßstäbe gesondert vereinbart.

Diese Vereinbarung gilt nicht für die Qualität und Qualitätssicherung einschließlich des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 80 SGB XI im Bereich der teilstationären Pflege, der Kurzzeitpflege sowie der vollstationären Pflege.

1. Grundsätze

1.1 Ziel

Ambulante Pflege nach dem Pflege-Versicherungsgesetz soll

- im Einzelfall fachlich kompetente und bedarfsgerechte Pflege nach den allgemein anerkannten pflegewissenschaftlichen Erkenntnissen zu wirtschaftlich vertretbaren Bedingungen gewährleisten,
- durch Information und Austausch eine partnerschaftliche Zusammenarbeit aller Beteiligten ermöglichen,
- eine Vertrauensbasis zwischen Pflegebedürftigen und Leistungserbringern schaffen,
- flexibel auf die Notwendigkeiten des Einzelfalles reagieren,
- die individuelle Lebenssituation und die Selbstversorgungskompetenz des Pflegebedürftigen respektieren und fördern.

Dabei ist die Verzahnung mit anderen Leistungen der Gesundheitssicherung, der Alten- und Behindertenhilfe zu berücksichtigen.

1.2 Ebenen der Qualität

Pflegequalität umfaßt die Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität.

Strukturqualität

Die Strukturqualität stellt sich in den Rahmenbedingungen des Leistungserbringungsprozesses dar. Hierunter ist insbesondere die personelle und sachliche Ausstattung des Pflegedienstes zu subsumieren.

Prozeßqualität

Prozeßqualität bezieht sich auf den Versorgungs- bzw. Pflegeablauf. Es geht dabei u. a. um Fragen der Pflegeanamnese und -planung, die Ausführung sowie die Dokumentation des Pflegeprozesses.

V

Ergebnisqualität

Ergebnisqualität ist als Zielerreichungsgrad der pflegerischen Maßnahmen zu verstehen. Zu vergleichen sind das angestrebte Pflegeziel mit dem tatsächlich erreichten Zustand unter Berücksichtigung des Befindens und der Zufriedenheit des Pflegebedürftigen.

1.3 Qualitätssicherung

1.3.1 Maßnahmen der Qualitätssicherung und ihre institutionelle Verankerung können höchst unterschiedlich gestaltet werden. Je nach Standort sind hier Maßnahmen der internen und externen Qualitätssicherung zu unterscheiden.

1.3.1.1 Die interne Qualitätssicherung bezieht sich auf jede Einrichtung und jeden Dienst. Jeder Pflegedienst ist für die Qualität der Leistungen, die er den Versicherten gegenüber erbringt, verantwortlich.

1.3.1.2 Bei der externen Qualitätssicherung handelt es sich um unterschiedliche Formen von Beratung und Außenkontrolle, sei dies im Rahmen rechtlicher Verpflichtungen oder freiwilliger Prüfung.

1.3.2 Verfahren und Methoden zur Qualitätssicherung unterscheiden sich in zentrale und dezentrale.

1.3.2.1 Zentrale Methoden zeichnen sich in der Regel durch ein wissenschaftlich fundiertes Instrumentarium aus, das die Art und Weise der Durchführung von Pflege anhand von Standards und Kriterien vorgibt.

1.3.2.2 Dezentrale Methoden der Qualitätssicherung sehen die Anpassung und Umsetzung von Standards und Kriterien pflegerischer Arbeit und ihre Kontrolle durch die beruflichen Akteure vor Ort selbst vor.

2. Leistungserbringer

Leistungserbringer für die ambulante Pflege sind

- Pflegedienste freigemeinnütziger Träger,
- Pflegedienste privater Träger,
- Pflegedienste öffentlicher Träger.

In den weiteren Ausführungen werden die Leistungserbringer einheitlich als „Pflegedienste“ bezeichnet.

Pflegedienste im Sinne dieser Grundsätze und Maßstäbe sind – unabhängig von der Trägerschaft – selbständig wirtschaftende Einrichtungen, die unter fachlicher Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft Pflegebedürftige in ihrer Wohnung geplant pflegen und hauswirtschaftlich versorgen.

3. Qualitätsmaßstäbe

3.1 Strukturqualität

3.1.1 Struktureller Rahmen des Pflegedienstes

3.1.1.1 Der Pflegedienst ist eine auf Dauer angelegte organisatorische Zusammenfassung von Personen und Sachmitteln, die unabhängig vom Bestand ihrer Mitarbeiter in der Lage sein muß, eine ausreichende, gleichmäßige und konstante pflegerische Versorgung eines wechselnden Kreises von Pflegebedürftigen in ihrem Einzugsgebiet zu gewährleisten.

Der Pflegedienst erbringt entsprechend dem individuellen Pflegebedarf Pflegeleistungen bei Tag und Nacht einschl. an Sonn- und Feiertagen. Der Pflegedienst muß über eigene Geschäftsräume verfügen und ständig erreichbar sein. Kooperationen in der Region können gebildet werden.

3.1.1.2 Die vom Pflegedienst angebotene ambulante Pflege ist unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft durchzuführen.

Pflege unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft bedeutet daher, daß diese u. a. verantwortlich ist für

- die fachliche Planung der Pflegeprozesse,
- die fachgerechte Führung der Pflegedokumentationen,
- die an dem individuellen Pflegebedarf orientierte Einsatzplanung der Pflegekräfte,
- die fachliche Leitung der Dienstbesprechungen innerhalb des Pflegedienstes.

Der Träger des Pflegedienstes stellt sicher, daß bei Ausfall (z. B. durch Verhinderung, Krankheit oder Urlaub) der verantwortlichen Pflegefachkraft die Vertretung durch eine

Pflegefachkraft mit der Qualifikation nach 3.1.2.1 gewährleistet ist. Diese sollte in der Regel sozialversicherungspflichtig beschäftigt sein.

3.1.1.3 Der Träger des Pflegedienstes ist verpflichtet, die fachliche Qualität der Leitung und der Mitarbeiter durch berufsbezogene Fort- und Weiterbildung sicherzustellen. Ihr Fachwissen ist ständig zu aktualisieren, fachbezogene Fachliteratur ist vorzuhalten.

3.1.2 Voraussetzungen für die Übernahme der Tätigkeit als verantwortliche Pflegefachkraft

3.1.2.1 Die fachlichen Voraussetzungen als verantwortliche Pflegefachkraft erfüllen Personen, die

- a) die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Krankenschwester“ oder „Krankenpfleger“, oder „Kinderkrankenschwester“ oder „Kinderkrankenpfleger“ – entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen in der jeweils gültigen Fassung – besitzen,
- b) die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Altenpflegerin“ oder „Altenpfleger“ mit staatlicher Anerkennung – aufgrund einer landesrechtlichen Regelung – besitzen.

3.1.2.2 Die Eignung zur Übernahme der ständigen Verantwortung ist ferner davon abhängig, daß

- a) innerhalb der letzten fünf Jahre mindestens zwei Jahre ein unter 3.1.2.1 genannter Beruf hauptberuflich, davon in der Regel mindestens ein Jahr im ambulanten Bereich, ausgeübt wurde und
- b) der Abschluß einer Weiterbildungsmaßnahme für leitende Funktionen mit einer Mindeststundenanzahl von 460 Stunden vorliegt. Verantwortliche Pflegefachkräfte, die über eine entsprechende Weiterbildung nicht verfügen, müssen im Rahmen einer Übergangsfrist von sieben Jahren nach Abschluß der Vereinbarung diese Qualifikation erworben haben. Bei Vorliegen langjähriger Berufstätigkeit in dieser Funktion und einschlägiger Fortbildung können auf begründeten Antrag

des Trägers innerhalb dieser Frist im Einzelfall von den Vertragspartnern nach § 72 Abs. 2 SGB XI Ausnahmen zugelassen werden,

oder der Abschluß einer Ausbildung im Pflegemanagement an einer Fachhochschule oder Universität vorliegt.

3.1.2.3 Die verantwortliche Pflegefachkraft muß in dieser Funktion in einem sozialversicherungspflichtigen Beschäftigungsverhältnis tätig sein. Die Voraussetzungen des Satzes 1 sind auch erfüllt, sofern die verantwortliche Pflegefachkraft EigentümerIn oder GesellschafterIn des Pflegedienstes ist und der Tätigkeitsschwerpunkt der Pflegedienstleitung sich auf den jeweiligen Pflegedienst bezieht.

Ausgenommen von dieser Regelung sind Mitglieder geistlicher Genossenschaften, Diakonissen sowie Kirchenbeamte.

3.1.3 Pflegekräfte

3.1.3.1 Der Pflegedienst hat unter Berücksichtigung von Pkt. 3.1.4 den individuellen Erfordernissen der Pflegebedürftigen auch bei Ausfall (z. B. durch Verhinderung, Krankheit oder Urlaub) – entsprechend den jeweiligen pflegerischen Leistungen – geeignete Kräfte vorzuhalten.

Geeignete Kräfte im Rahmen der häuslichen Pflegehilfe sind entsprechend ihrer fachlichen Qualifikation einzusetzen.

3.1.3.2 Zu den geeigneten Kräften gehören insbesondere:

- Krankenschwestern/Krankenpfleger,
- Kinderkrankenschwestern/Kinderkrankenpfleger,
- staatlich anerkannte Altenpflegerinnen/Altenpfleger,
- staatlich anerkannte Familienpflegerinnen/Familienpfleger,
- Krankenpflegehelferinnen/Krankenpflegehelfer,
- staatlich anerkannte Altenpflegehelferinnen/Altenpflegehelfer,
- Haus- und Familienpflegehelferinnen und -helfer,
- Hauswirtschafterinnen/Hauswirtschafter,

- Fachhauswirtschafterinnen/Fachhauswirtschafter,
- Dorfhelferinnen/Dorfhelfer,
- Familienbetreuerinnen/Familienbetreuer.

Hilfskräfte und angelernte Kräfte werden unter der fachlichen Anleitung der Fachkraft tätig.

3.1.4 Kooperationen mit anderen ambulanten pflegerischen und hauswirtschaftlichen Diensten

Zugelassene Pflegedienste können mit anderen pflegerischen und hauswirtschaftlichen Diensten kooperieren. Die Kooperation dient der Ergänzung/Erweiterung des Leistungsangebotes des Pflegedienstes. Soweit ein Pflegedienst die Leistungen anderer Pflegedienste in Anspruch nimmt, bleibt die Verantwortung für die Leistungen und die Qualität bei dem zugelassenen Pflegedienst bestehen.

3.2 Prozeßqualität

Zur Durchführung einer qualifizierten ambulanten Versorgung hat der Pflegedienst folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

3.2.1 Schriftliche Vorstellung des Pflegedienstes und Darlegung des Hilfeangebotes

Hierin könnten u. a. Informationen enthalten sein über

- das vorgehaltene Leistungsangebot,
- die Form und Durchführung der Leistungserbringung,
- das Pflegekonzept,
- die personelle Ausstattung,
- die Verfügbarkeit bzw. Erreichbarkeit des Pflegedienstes,
- Art und Form der Kooperation mit anderen Diensten,
- Wahrnehmung von Beratungsfunktionen,
- Beteiligung an Qualitätssicherungsmaßnahmen.

3.2.2 Pflegeprozeß

3.2.2.1 Erstbesuch/Anamnese

Der Pflegedienst führt zur Feststellung des Hilfebedarfs und der häuslichen Pflegesituation einen Erstbesuch beim Pflegebedürftigen

durch. Dabei sind die Möglichkeiten der aktivierenden Pflege und die beim Pflegebedürftigen vorhandenen Ressourcen und Fähigkeiten zur Einbeziehung in den Pflegeprozeß herauszuarbeiten. Soweit der vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung empfohlene Pflegeplan vorliegt, ist dieser beim Erstbesuch heranzuziehen. Der Pflegebedürftige, seine Angehörigen und andere an der Pflege Beteiligte sind einzubeziehen.

Der Pflegedienst stellt fest, welche Leistungen innerhalb des Pflegeprozesses durch den Pflegebedürftigen, Angehörige, den Pflegedienst oder andere Pflegepersonen erbracht werden können. Den angemessenen Wünschen des Pflegebedürftigen ist dabei Rechnung zu tragen.

Darüber hinaus ist die soziale und kulturelle Integration des Pflegebedürftigen in das gesellschaftliche Umfeld zu beachten.

Soweit sich die Notwendigkeit des Einsatzes von Pflegehilfsmitteln und der Anpassung des Wohnraumes ergibt, informiert der Pflegedienst hierüber die Pflegekasse, die das Weitere veranlaßt.

3.2.2.2 Pflegeplanung

Der Pflegedienst fertigt aufgrund der durch den Erstbesuch gewonnenen Erkenntnisse eine Pflegeplanung. Darin ist die Aufteilung der Leistungserbringung auf die an der Pflege Beteiligten aufzuführen.

Die Pflegeplanung muß der Entwicklung des Pflegeprozesses entsprechend kontinuierlich aktualisiert werden.

3.2.3

Der Pflegedienst hat ein geeignetes Pflegedokumentationssystem vorzuhalten. Die Pflegedokumentation ist sachgerecht und kontinuierlich zu führen. Sie ist beim Pflegebedürftigen aufzubewahren. Soweit eine sichere Aufbewahrung beim Pflegebedürftigen ausnahmsweise nicht möglich ist, ist die Pflegedokumentation beim Pflegedienst zu führen.

Zwischen den an der Pflege Beteiligten soll ein regelmäßiger Informationsaustausch stattfinden. Innerhalb des Pflegedienstes finden regelmäßige Dienstbesprechungen statt.

3.2.4

Durch die Bildung überschaubarer Pflege-teams ist größtmögliche Kontinuität sicherzustellen, damit pflege- und betreuungsbedürftige Menschen von möglichst wenigen Personen betreut werden. Die Einsatzorganisation von Pflegekräften wird orientiert an dem individuellen Pflegebedarf von der verantwortlichen Pflegefachkraft vorgenommen. Diese hat dafür Sorge zu tragen, daß die Pflegeeinsätze zeitlich nach den angemessenen Wünschen des Pflegebedürftigen festgelegt werden und einer ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung entsprechen.

3.2.5

Im Rahmen der pflegerischen Versorgung werden Angehörige vom Pflegedienst beraten und in gesundheitsfördernden und -sichernden Arbeits- bzw. Pflegetechniken unterstützt.

3.2.6

Im Rahmen einer qualitativen Pflege haben die Pflegedienste zur Vernetzung mit weiteren Institutionen zusammenzuarbeiten. Hierzu zählen insbesondere:

- der behandelnde Arzt und
- andere ambulante Dienste und stationäre/teilstationäre Einrichtungen.

Nach Möglichkeit sollen Selbsthilfegruppen in die Zusammenarbeit einbezogen werden.

3.3 Ergebnisqualität

3.3.1

Das Ergebnis des Pflegeprozesses ist anhand der festgelegten Pflegeziele regelmäßig zu überprüfen. Hierbei ist insbesondere darauf abzustellen, inwieweit die Ziele aktivierender Pflege sowie die angemessenen Wünsche des Betroffenen im Pflegeprozeß Berücksichtigung gefunden haben.

Das Ergebnis der Überprüfung ist mit den an der Pflege Beteiligten und dem Pflegebedürftigen zu erörtern und in der Pflegedokumentation festzuhalten. Dabei ist auch die Pflegebereitschaft der Angehörigen und anderer Pflegepersonen zu berücksichtigen.

3.3.2

In jedem Fall ist Stellung zu nehmen zu

- der Erhaltung vorhandener Selbstversorgungsfähigkeiten und Reaktivierung solcher, die verlorengegangen sind,
- der Pflege verbaler und nonverbaler Kommunikation und Verbesserung soweit möglich,
- der Unterstützung räumlicher, zeitlicher und situativer Orientierung,
- dem Abbau von Ängsten,
- der Überwindung von Antriebsschwächen bzw. das Auffangen überschießender Reaktionen,
- der Berücksichtigung der angemessenen Wünsche des Pflegebedürftigen,
- der Pflegebereitschaft der Angehörigen und anderer Pflegepersonen.

4. Maßnahmen des Pflegedienstes zur Qualitätssicherung

4.1 Der Träger des Pflegedienstes ist dafür verantwortlich, daß Maßnahmen zur internen Sicherung der Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität festgelegt und durchgeführt werden. Er soll sich an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung beteiligen.

Für die Qualitätssicherung werden geeignete Maßnahmen ausgewählt. Diese können u. a. sein:

- die Einrichtung von Qualitätszirkeln,
- die Einsetzung eines Qualitätsbeauftragten,
- die Mitwirkung an Qualitätskonferenzen,
- die Mitwirkung an Assessmentrunden,
- die Entwicklung und Weiterentwicklung von Pflegestandards.

Die Durchführung der Qualitätssicherung wird vom Pflegedienst dokumentiert.

4.2 Die Pflegedienste haben die Durchführung von und die Beteiligung an Qualitätssicherungsmaßnahmen auf Anforderung der Landesverbände der Pflegekassen nachzuweisen.

5. Verfahren zur Durchführung von Qualitätsprüfungen

- 5.1 Wird von einer Pflegekasse die Notwendigkeit einer Qualitätsprüfung als gegeben angesehen, ist über die Landesverbände der Pflegekassen eine Prüfung einzuleiten.
- 5.2 Dem Träger des Pflegedienstes und der Vereinigung, der der Träger angehört, ist die Durchführung, der Gegenstand, der Umfang sowie der Zeitpunkt der Prüfung mitzuteilen.
- 5.3 Zur Durchführung der Qualitätsprüfung ist dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder dem bestellten Sachverständigen innerhalb der Geschäftszeiten Zugang zum Pflegedienst zu gewähren.
- 5.4 Vom Träger des Pflegedienstes oder dessen Beauftragten sind dem Prüfer auf Verlangen die für die Qualitätsprüfung notwendigen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen.
- 5.5 Grundlage der Prüfung bilden u. a. die Pflegedokumentationsunterlagen (vgl. Punkt 3.3).
- 5.6 Über die Qualitätsprüfung ist ein Bericht zu erstellen, aus dem der Gegenstand der Prüfung und das Ergebnis der Prüfung sowie notwendige Maßnahmen zur Beseitigung von Qualitätsdefiziten aufgezeigt werden. Der Bericht geht innerhalb von sechs Wochen nach Abschluß der Prüfung dem Träger des Pflegedienstes und der Vereinigung, der der Träger angehört, zu.

6. Inkrafttreten, Kündigung

- 6.1 Die Vereinbarung tritt am 01.04.1995 in Kraft.
- 6.2 Die Vereinbarung kann von jedem Vereinbarungspartner mit einer Frist von einem Jahr zum Jahresende, frühestens aber zum 31.12.1998 gekündigt werden.
Für den Fall der Kündigung verpflichten sich die Vereinbarungspartner unverzüglich in Verhandlungen über eine neue Vereinbarung einzutreten.

Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung einschl. des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 80 SGB XI in der Kurzzeitpflege

Vom 31. Mai 1996

Präambel

Zur Sicherstellung einer qualifizierten Kurzzeitpflege im Rahmen der sozialen Pflegeversicherung haben die Spitzenverbände der Pflegekassen, die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände sowie die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene in enger Zusammenarbeit mit dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen sowie den Verbänden der Pflegeberufe und den Verbänden der Behinderten die nachstehenden Grundsätze und Maßstäbe für die Qualität und die Qualitätssicherung sowie das Verfahren zur Durchführung von Qualitätsprüfungen vereinbart. Sie sind für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich (§ 80 Abs. 1 SGB XI) und sind bei allen weiteren Vereinbarungen nach dem SGB XI zwischen den Vertragsparteien heranzuziehen.

Diese Vereinbarung gilt nicht für die Pflege von Behinderten durch die besonderen Dienste und Einrichtungen der Behindertenhilfe. Soweit Pflege auf der Grundlage des SGB XI erbracht wird, werden die dafür geltenden Qualitätsmaßstäbe gesondert vereinbart.

1. Grundsätze

1.1 Ziel

Kurzzeitpflege nach dem Pflege-Versicherungsgesetz soll insbesondere

- zur Aufrechterhaltung der häuslichen Pflege beitragen, wenn häusliche Pflege oder teilstationäre Pflege vorübergehend nicht möglich oder ausreichend ist,
- für den Pflegebedürftigen den Übergang aus der stationären Behandlung in die

häusliche Pflege erleichtern und ermöglichen,

- im Einzelfall fachlich kompetente und bedarfsgerechte Pflege nach den allgemein anerkannten pflegewissenschaftlichen Erkenntnissen zu wirtschaftlich vertretbaren Bedingungen gewährleisten,
- durch Information und Austausch eine partnerschaftliche Zusammenarbeit aller Beteiligten ermöglichen,
- eine Vertrauensbasis zwischen Pflegebedürftigen und Leistungserbringern schaffen,
- auf aktivierende Pflege ausgerichtet sein,
- flexibel auf die Notwendigkeiten des Einzelfalles reagieren,
- die Erhaltung oder Wiedergewinnung einer möglichst selbständigen Lebensführung fördern unter Berücksichtigung der individuellen Lebenssituation und der Biographie des Pflegebedürftigen,
- die pflegenden Angehörigen unterstützen und entlasten.

Dabei ist die Verzahnung mit anderen Leistungen der Gesundheitssicherung, insbesondere der Rehabilitation, der ärztlichen Versorgung sowie der Alten- und Behindertenhilfe sicherzustellen.

1.2 Ebenen der Qualität

Pflegequalität umfaßt die Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität.

Strukturqualität

Die Strukturqualität stellt sich in den Rahmenbedingungen des Leistungsprozesses dar. Hierunter ist insbesondere die personelle und sachliche Ausstattung der Pflegeeinrichtung zu subsumieren.

Prozeßqualität

Prozeßqualität bezieht sich auf den Pflege- und Versorgungsablauf. Es geht dabei u. a. um Fragen der Pflegeanamnese und -pla-

nung, die Ausführung sowie die Dokumentation des Pflegeprozesses.

Ergebnisqualität

Ergebnisqualität ist als Zielerreichungsgrad der pflegerischen Maßnahmen zu verstehen. Zu vergleichen sind das angestrebte Pflegeziel mit dem tatsächlich erreichten Zustand unter Berücksichtigung des Befindens und der Zufriedenheit des Pflegebedürftigen.

1.3 Qualitätssicherung

1.3.1 Maßnahmen der Qualitätssicherung und ihre institutionelle Verankerung können höchst unterschiedlich gestaltet werden. Je nach Standort sind hier Maßnahmen der internen und externen Qualitätssicherung zu unterscheiden.

1.3.1.1 Die interne Qualitätssicherung bezieht sich auf jede Einrichtung und umfaßt die diesbezüglichen Maßnahmen der Pflegeeinrichtung zur Qualitätssicherung. Jede Pflegeeinrichtung ist für die Qualität der Leistungen, die sie den Versicherten gegenüber erbringt, verantwortlich.

1.3.1.2 Bei der externen Qualitätssicherung handelt es sich um unterschiedliche Formen von Beratung und Außenkontrolle, sei dies im Rahmen rechtlicher Verpflichtungen oder freiwilliger Prüfung.

1.3.2 Verfahren und Methoden zur Qualitätssicherung unterscheiden sich in zentrale und dezentrale.

1.3.2.1 Zentrale Methoden zeichnen sich in der Regel durch ein wissenschaftlich fundiertes Instrumentarium aus, das die Art und Weise der Durchführung von Pflege anhand von Standards und Kriterien vorgibt.

1.3.2.2 Dezentrale Methoden der Qualitätssicherung sehen die Anpassung und Umsetzung von Standards und Kriterien pflegerischer Arbeit und ihre Kontrolle durch die beruflichen Akteure vor Ort selbst vor.

2. Leistungserbringer

Leistungserbringer für die Kurzzeitpflege sind:

- Pflegeeinrichtungen freigemeinnütziger Träger,
- Pflegeeinrichtungen privater Träger,
- Pflegeeinrichtungen öffentlicher Träger.

Kurzzeit-Pflegeeinrichtungen im Sinne dieser Grundsätze und Maßstäbe sind – unabhängig von der Trägerschaft – selbständig wirtschaftende Einrichtungen, die unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft Pflegebedürftige geplant pflegen und versorgen.

3. Qualitätsmaßstäbe

3.1 Strukturqualität

3.1.1 Struktureller Rahmen der Pflegeeinrichtung

3.1.1.1 Die Kurzzeit-Pflegeeinrichtung ist eine auf Dauer angelegte organisatorische Zusammenfassung von Personen und Sachmitteln, die in der Lage sein muß, eine ausreichende, gleichmäßige und konstante Pflege und Versorgung eines wechselnden Kreises von Pflegebedürftigen zu gewährleisten. Kurzzeitpflegeeinrichtungen können sowohl Solitäreinrichtungen wie auch räumlich und organisatorisch mit anderen Einrichtungen verbunden sein.

3.1.1.2 Einrichtungen der Kurzzeitpflege erbringen entsprechend dem individuellen Pflegebedarf Pflegeleistungen bei Tag und Nacht einschließlich an Sonn- und Feiertagen.

3.1.1.3 Die von der Pflegeeinrichtung angebotene Kurzzeitpflege ist unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft durchzuführen.

Pflege unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft bedeutet, daß diese u. a. verantwortlich ist für

- die fachliche Planung der Pflegeprozesse,
- die fachgerechte Führung der Pflegedokumentationen,
- die an dem individuellen Pflegebedarf orientierte Dienstplanung,
- die Durchführung von Dienstbesprechungen im Pflegebereich.

Der Träger der Pflegeeinrichtung stellt sicher, daß bei Ausfall (z. B. durch Verhinderung, Krankheit oder Urlaub) der verantwortlichen Pflegefachkraft die Vertretung durch eine Pflegefachkraft mit der Qualifikation nach 3.1.3.1 gewährleistet ist.

3.1.1.4 Der Träger der Pflegeeinrichtung ist verpflichtet, die fachliche Qualität der Leitung

und der Mitarbeiter durch berufsbezogene Fort- und Weiterbildung sicherzustellen. Deren Fachwissen ist regelmäßig zu aktualisieren; Fachliteratur ist vorzuhalten.

3.1.2 Räumliche Voraussetzungen

3.1.2.1 Die Einrichtungen der Kurzzeitpflege müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

- beschilderte, sicher zu erreichende und alten- und behindertengerechte Zugänge zu der Pflegeeinrichtung,
- direkte Zufahrt für Fahrzeuge,
- alten- und behindertengerechte Ausstattung,
- ein angemessenes Raumangebot einschl. Gemeinschaftsräume, um den Versorgungsauftrag erfüllen zu können (bisherige im Bereich der Sozialhilfe bestehende Regelungen und Vereinbarungen gelten als angemessen).

Kurzzeitpflegeeinrichtungen müssen ferner folgende Voraussetzungen erfüllen:

- eine Bewegungsmöglichkeit im Freien,
- eine Möglichkeit zur Erbringung von Heilmitteln.

3.1.2.2 Die Räume, die dem Pflegebedürftigen zur Verfügung stehen, sind so zu gestalten, daß die individuellen Bedürfnisse, die pflegerischen Erfordernisse und die Anforderungen an eine wohnliche Umgebung des Pflegebedürftigen Berücksichtigung finden. Der kurzzeitigen Aufnahme und einem wechselnden Personenkreis ist dabei Rechnung zu tragen.

Die Aufnahme ist in Ein- bzw. Zweibettzimmern anzustreben.

3.1.3 Voraussetzungen für die Übernahme der Tätigkeit als verantwortliche Pflegefachkraft

3.1.3.1 Die fachlichen Voraussetzungen als verantwortliche Pflegefachkraft erfüllen Personen, die

- a) die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Krankenschwester“ oder „Krankenpfleger“, oder „Kinderkrankenschwester“ oder „Kinderkrankenpfleger“ – entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen in der jeweils gültigen Fassung – besitzen,

- b) die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Altenpflegerin“ oder „Altenpfleger“ mit staatlicher Anerkennung – aufgrund einer landesrechtlichen Regelung – besitzen,

3.1.3.2 Die Eignung zur Übernahme der ständigen Verantwortung ist ferner davon abhängig, daß

- a) innerhalb der letzten fünf Jahre mindestens zwei Jahre ein unter 3.1.3.1 genannter Beruf hauptberuflich ausgeübt wurde.
- b) der Abschluß einer Weiterbildungsmaßnahme für leitende Funktionen mit einer Mindeststundenanzahl von 460 Stunden vorliegt. Verantwortliche Pflegefachkräfte, die über eine entsprechende Weiterbildung nicht verfügen, müssen im Rahmen einer Übergangsfrist von sieben Jahren nach Abschluß der Vereinbarung diese Qualifikation erworben haben. Bei Vorliegen langjähriger Berufstätigkeit in dieser Funktion und einschlägiger Fortbildung können auf begründeten Antrag des Trägers innerhalb dieser Frist im Einzelfall von den Vertragspartnern nach § 72 Abs. 2 SGB XI Ausnahmen zugelassen werden

oder

der Abschluß einer Ausbildung im Pflegemanagement an einer Fachhochschule oder Universität vorliegt.

3.1.3.3 Die verantwortliche Pflegefachkraft muß in dieser Funktion in einem sozialversicherungspflichtigen Beschäftigungsverhältnis tätig sein, soweit sie nicht InhaberIn der Pflegeeinrichtung ist. Die Voraussetzungen des Satzes 1 sind auch erfüllt, sofern die verantwortliche Pflegefachkraft EigentümerIn oder GesellschafterIn der Pflegeeinrichtung ist und die Tätigkeitsschwerpunkte der Pflegedienstleitung sich auf die jeweilige Pflegeeinrichtung beziehen. Ausgenommen von dieser Regelung sind Mitglieder geistlicher Genossenschaften, Diakonissen und Kirchenbeamte.

3.1.4 Pflegekräfte

3.1.4.1 Die Pflegeeinrichtung hat unter Berücksichtigung von Punkt 3.1.5 zur Erfüllung der individuellen Erfordernisse des Pflegebedürftigen im Rahmen der Pflege und Versor-

gung geeignete Kräfte entsprechend ihrer fachlichen Qualifikation bereitzustellen.

3.1.4.2 Zu den geeigneten Kräften gehören insbesondere:

- Krankenschwestern/Krankenpfleger,
- Kinderkrankenschwestern/Kinderkrankenpfleger,
- staatlich anerkannte Altenpflegerinnen/Altenpfleger,
- Krankenpflegehelferinnen/Krankenpflegehelfer,
- staatlich anerkannte Altenpflegehelferinnen/Altenpflegehelfer,
- staatlich anerkannte Familienpflegerinnen/Familienpfleger,
- Hauswirtschaftlerinnen/Hauswirtschaftler,
- Fachhauswirtschaftlerinnen/Fachhauswirtschaftler,
- staatlich anerkannte Dorfhelferinnen/Dorfhelfer.

Sonstige Kräfte werden unter der fachlichen Anleitung der Fachkraft tätig.

3.1.5 Kooperationen mit anderen Leistungserbringern

Zur Erfüllung ihres Versorgungsauftrages können zugelassene Pflegeeinrichtungen mit anderen Leistungserbringern kooperieren. Soweit eine Pflegeeinrichtung die Leistungen Dritter in Anspruch nimmt, bleibt die Verantwortung für Leistungen im Rahmen seines Versorgungsauftrages und die Qualität der Leistungen bei der zugelassenen Pflegeeinrichtung bestehen.

Die Kooperation kann auch der Ergänzung/Erweiterung des Leistungsangebotes der Pflegeeinrichtung dienen, insbesondere zur Rehabilitation.

3.2 Prozeßqualität

Zur Durchführung einer qualifizierten Pflege hat die Pflegeeinrichtung folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

3.2.1 Darstellung der Pflegeeinrichtung

Die Pflegeeinrichtung stellt ihre Leistungen schriftlich dar.

Diese Information kann Angaben enthalten über:

- das vorgehaltene Leistungsangebot im Bereich der Kurzzeitpflege,

- die Form und Durchführung der Leistungserbringung auch hinsichtlich Maßnahmen aktivierender Pflege,
- das Pflegekonzept,
- die personelle Ausstattung,
- die Lage sowie die Erreichbarkeit der Einrichtung,
- Art und Form der Kooperation mit anderen Leistungserbringern, wie z. B. die Durchführung von Rehabilitationsmaßnahmen,
- Wahrnehmung von Beratungsfunktionen,
- Beteiligung an Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie
- die zu zahlenden Entgelte für die Leistungsangebote.

3.2.2 Pflegeprozeß

3.2.2.1 Die Pflegeeinrichtung führt ein/e Aufnahmegespräch/Anamnese durch. Soweit der vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung empfohlene Pflegeplan vorliegt, ist dieser heranzuziehen.

Dabei sind im Rahmen der Pflege die Möglichkeiten der aktivierenden Pflege und die beim Pflegebedürftigen vorhandenen Ressourcen und Fähigkeiten zur Einbeziehung in den Pflegeprozeß herauszuarbeiten. Der Pflegebedürftige, seine Angehörigen und andere an der Pflege Beteiligte sind einzubeziehen.

Dabei ist festzustellen, welche Leistungen im Rahmen des Pflegeprozesses durch den Pflegebedürftigen, die Pflegeeinrichtung oder andere an der Pflege beteiligte Personen erbracht werden können. Den angemessenen Wünschen des Pflegebedürftigen ist dabei Rechnung zu tragen.

Darüber hinaus ist die soziale und kulturelle Integration des Pflegebedürftigen in das gesellschaftliche Umfeld zu beachten.

Erfolgt die Kurzzeitpflege aufgrund einer kurzfristig erheblichen Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit oder im Anschluß an eine stationäre Behandlung, ist der individuelle Pflegeprozeß darauf auszurichten, einen erneuten stationären Aufenthalt zu vermeiden und den Übergang in die häusliche Pflege zu ermöglichen.

Soweit die Notwendigkeit des Einsatzes von Pflegehilfsmitteln festgestellt wird, informiert die Pflegeeinrichtung mit Zustimmung des

Pflegebedürftigen hierüber die Angehörigen und/oder die Pflegekasse.

3.2.2.2 Die Pflegeeinrichtung fertigt aufgrund der durch das Aufnahmegespräch bzw. die Anamnese gewonnenen Erkenntnisse eine Pflegeplanung an. Dabei ist die Abgrenzung der Leistungserbringung zu Leistungen anderer an der Pflege Beteiligten aufzuführen.

Die Pflegeplanung muß der Entwicklung des Pflegeprozesses entsprechend kontinuierlich aktualisiert werden und die Versorgung im Anschluß an den Kurzzeitpflegeaufenthalt berücksichtigen.

3.2.3 Pflegedokumentation

Die Pflegeeinrichtung hat ein geeignetes Pflegedokumentationssystem vorzuhalten. Die Pflegedokumentation ist sachgerecht und kontinuierlich durchzuführen.

3.2.4 Pflegeteams

Durch die Bildung überschaubarer Pflegeteams ist bei der Betreuung Pflegebedürftiger größtmögliche Kontinuität sicherzustellen. Die Dienstplanung wird orientiert an dem individuellen Pflegebedarf von der verantwortlichen Pflegefachkraft vorgenommen. Dazu ist ein regelmäßiger Informationsaustausch durchzuführen.

3.2.5 Beratung der Angehörigen

Im Rahmen der pflegerischen Versorgung werden Angehörige von der Pflegeeinrichtung beraten.

3.2.6 Zusammenarbeit mit weiteren Institutionen

Im Rahmen einer qualitativen Pflege hat die Pflegeeinrichtung mit weiteren Institutionen zusammenzuarbeiten. Hierzu zählen insbesondere:

- der behandelnde Arzt,
- andere ambulante, teilstationäre und stationäre Pflegeeinrichtungen,
- Krankenhäuser und
- Leistungserbringer im Rahmen ambulanter Rehabilitationsmaßnahmen (vgl. 3.1.5).

3.3 Ergebnisqualität

3.3.1 Das Ergebnis des Pflegeprozesses ist anhand der festgelegten Pflegeziele zum Abschluß des Aufenthalts in der Pflegeeinrichtung zu überprüfen. Hierbei ist insbesondere

darauf abzustellen, inwieweit die Ziele aktivierender Pflege sowie die angemessenen Wünsche des Pflegebedürftigen im Pflegeprozeß Berücksichtigung gefunden haben.

Das Ergebnis der Überprüfung ist mit den an der Pflege Beteiligten und dem Pflegebedürftigen zu erörtern und in der Pflegedokumentation festzuhalten.

3.3.2 In jedem Fall ist Stellung zu nehmen zu

- der Erhaltung und Verbesserung vorhandener Selbstversorgungsfähigkeiten und Reaktivierung solcher, die verlorengegangen sind,
- der Erhaltung und Verbesserung der Kommunikationsfähigkeit,
- der Unterstützung der allgemeinen Orientierungsfähigkeit.

Darüber hinaus ist ggf. Stellung zu nehmen zu dem Abbau von Ängsten, der Überwindung von Antriebsschwächen sowie der Bewältigung von Überreaktionen.

4. Maßnahmen der Pflegeeinrichtung zur Qualitätssicherung

4.1 Der Träger der Pflegeeinrichtung ist dafür verantwortlich, daß Maßnahmen zur internen Sicherung der Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität festgelegt und durchgeführt werden. Er soll sich an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung beteiligen.

Qualitätssicherungsmaßnahmen können u. a. sein:

- die Einrichtung von Qualitätszirkeln,
- die Einsetzung eines Qualitätsbeauftragten,
- die Mitwirkung an Qualitätskonferenzen,
- die Mitwirkung an Assessmentrunden,
- die Entwicklung und Weiterentwicklung von Pflegestandards.

4.2 Die Pflegeeinrichtungen haben die Durchführung von und die Beteiligung an Qualitätssicherungsmaßnahmen zu dokumentieren und auf Anforderung der Landesverbände der Pflegekassen nachzuweisen.

5. Verfahren zur Durchführung von Qualitätsprüfungen

5.1 Wird von einer Pflegekasse die Notwendigkeit einer Qualitätsprüfung als gegeben

angesehen, ist über die Landesverbände der Pflegekassen eine Prüfung einzuleiten.

5.2 Die Landesverbände der Pflegekassen teilen dem Träger der Pflegeeinrichtung und der Vereinigung, der der Träger angehört, die Durchführung, den Gegenstand, den Umfang sowie den Zeitpunkt der Prüfung mit.

5.3 Zur Durchführung der Qualitätsprüfung ist dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder dem bestellten Sachverständigen innerhalb der Geschäftszeiten Zugang zur Pflegeeinrichtung zu gewähren.

5.4 Vom Träger der Pflegeeinrichtung oder dessen Beauftragten sind dem Prüfer auf Verlangen die für die Qualitätsprüfung notwendigen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen.

V

5.5 Grundlage der Prüfung bilden u. a. die Pflegedokumentationsunterlagen (vgl. Punkt 3.2.3).

5.6 Über die Qualitätsprüfung ist ein Bericht zu erstellen, aus dem der Gegenstand der Prüfung und das Ergebnis der Prüfung sowie notwendige Maßnahmen zur Beseitigung von Qualitätsdefiziten aufgezeigt werden. Der Bericht geht innerhalb von sechs Wochen nach Abschluß der Prüfung dem Träger der Pflegeeinrichtung, der Vereinigung, der der Träger angehört, und den Landesverbänden der Pflegekassen zu.

6. Inkrafttreten, Kündigung

6.1 Die Vereinbarung tritt am 01.04.1995 in Kraft.

6.2 Sie kann von jedem Vereinbarungspartner mit einer Frist von einem Jahr zum Jahresende, frühestens aber zum 31.12.1997, gekündigt werden.

Für den Fall der Kündigung verpflichten sich die Vereinbarungspartner unverzüglich in Verhandlungen über eine neue Vereinbarung einzutreten.

Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung einschl. des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 80 SGB XI in der teilstationären Pflege (Tages- und Nachtpflege)

Vom 31. Mai 1996

Präambel

Zur Sicherstellung einer qualifizierten teilstationären Pflege (Tages- und Nachtpflege) im Rahmen der sozialen Pflegeversicherung haben die Spitzenverbände der Pflegekassen, die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände sowie die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene in enger Zusammenarbeit mit dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen sowie den Verbänden der Pflegeberufe und den Verbänden der Behinderten die nachstehenden Grundsätze und Maßstäbe für die Qualität und die Qualitätssicherung sowie das Verfahren zur Durchführung von Qualitätsprüfungen vereinbart. Sie sind für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich (§ 80 Abs. 1 SGB XI) und sind bei allen weiteren Vereinbarungen nach dem SGB XI zwischen den Vertragsparteien heranzuziehen.

Diese Vereinbarung gilt nicht für die Pflege von Behinderten durch die besonderen Dienste und Einrichtungen der Behindertenhilfe. **Soweit Pflege auf der Grundlage des SGB XI erbracht wird, werden die dafür geltenden Qualitätsmaßstäbe gesondert vereinbart.**

1. Grundsätze

1.1 Ziel

Teilstationäre Pflege nach dem Pflege-Versicherungsgesetz soll insbesondere

- im Einzelfall fachlich kompetente und bedarfsgerechte Pflege nach den allgemein anerkannten pflegewissenschaftlichen Er-

kenntnissen zu wirtschaftlich vertretbaren Bedingungen gewährleisten,

- durch Information und Austausch eine partnerschaftliche Zusammenarbeit aller Beteiligten ermöglichen,
- eine Vertrauensbasis zwischen Pflegebedürftigen und Leistungserbringern schaffen,
- auf aktivierende Pflege ausgerichtet sein,
- flexibel auf die Notwendigkeiten des Einzelfalles reagieren,
- die Erhaltung oder Wiedergewinnung einer möglichst selbständigen Lebensführung fördern unter Berücksichtigung der individuellen Lebenssituation und der Biographie des Pflegebedürftigen,
- zur Aufrechterhaltung der häuslichen Pflege beitragen,
- die pflegenden Angehörigen unterstützen und entlasten.

Dabei ist die Verzahnung mit anderen Leistungen der Gesundheitssicherung, insbesondere der Rehabilitation sowie der Alten- und Behindertenhilfe sicherzustellen.

1.2 Ebenen der Qualität

Pflegequalität umfaßt die Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität.

Strukturqualität

Die Strukturqualität stellt sich in den Rahmenbedingungen des Leistungsprozesses dar. Hierunter ist insbesondere die personelle und sachliche Ausstattung der Pflegeeinrichtung zu subsumieren.

Prozeßqualität

Prozeßqualität bezieht sich auf den Pflege- und Versorgungsablauf. Es geht dabei u. a. um Fragen der Pflegeanamnese und -planung, die Ausführung sowie die Dokumentation des Pflegeprozesses.

Ergebnisqualität

Ergebnisqualität ist als Zielerreichungsgrad der pflegerischen Maßnahmen zu verstehen. Zu vergleichen sind das angestrebte Pflegeziel mit dem tatsächlich erreichten Zustand unter Berücksichtigung des Befindens und der Zufriedenheit des Pflegebedürftigen.

1.3 Qualitätssicherung

1.3.1 Maßnahmen der Qualitätssicherung und ihre institutionelle Verankerung können höchst unterschiedlich gestaltet werden. Je nach Standort sind hier Maßnahmen der internen und externen Qualitätssicherung zu unterscheiden.

1.3.1.1 Die interne Qualitätssicherung bezieht sich auf jede Einrichtung und umfaßt die diesbezüglichen Maßnahmen der Pflegeeinrichtung zur Qualitätssicherung. Jede Pflegeeinrichtung ist für die Qualität der Leistungen, die sie den Versicherten gegenüber erbringt, verantwortlich.

1.3.1.2 Bei der externen Qualitätssicherung handelt es sich um unterschiedliche Formen von Beratung und Außenkontrolle, sei dies im Rahmen rechtlicher Verpflichtungen oder freiwilliger Prüfung.

1.3.2 Verfahren und Methoden zur Qualitätssicherung unterscheiden sich in zentrale und dezentrale.

1.3.2.1 Zentrale Methoden zeichnen sich in der Regel durch ein wissenschaftlich fundiertes Instrumentarium aus, das die Art und Weise der Durchführung von Pflege anhand von Standards und Kriterien vorgibt.

1.3.2.2 Dezentrale Methoden der Qualitätssicherung sehen die Anpassung und Umsetzung von Standards und Kriterien pflegerischer Arbeit und ihre Kontrolle durch die beruflichen Akteure vor Ort selbst vor.

2. Leistungserbringer

Leistungserbringer für die teilstationäre Pflege (Tages- und Nachtpflege) sind:

- Pflegeeinrichtungen freigemeinnütziger Träger,
- Pflegeeinrichtungen privater Träger,
- Pflegeeinrichtungen öffentlicher Träger.

Teilstationäre Pflegeeinrichtungen im Sinne dieser Grundsätze und Maßstäbe sind – unabhängig von der Trägerschaft – selbständig wirtschaftende Einrichtungen, die unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft Pflegebedürftige geplant pflegen und versorgen.

3. Qualitätsmaßstäbe

3.1 Strukturqualität

3.1.1 Struktureller Rahmen der Pflegeeinrichtung

3.1.1.1 Die teilstationäre Pflegeeinrichtung ist eine auf Dauer angelegte organisatorische Zusammenfassung von Personen und Sachmitteln, die in der Lage sein muß, eine ausreichende, gleichmäßige und konstante Pflege und Versorgung eines wechselnden Kreises von Pflegebedürftigen zu gewährleisten. Teilstationäre Pflegeeinrichtungen können sowohl als Solitäreinrichtungen bestehen wie auch räumlich und organisatorisch mit anderen Einrichtungen verbunden sein.

3.1.1.2 Einrichtungen der Tages- und Nachtpflege erbringen entsprechend dem individuellen Pflegebedarf Pflegeleistungen innerhalb der im Versorgungsvertrag festgelegten Öffnungszeiten. Dabei ist die Pflege und Versorgung in der Tagespflege an mindestens 5 Tagen in der Woche jeweils mindestens 6 Stunden und in der Nachtpflege jeweils mindestens 12 Stunden täglich zu gewährleisten.

3.1.1.3 Teilstationäre Pflegeeinrichtungen haben im Rahmen ihres Leistungsangebots auch die notwendige und angemessene Beförderung des Pflegebedürftigen von der Wohnung zur Einrichtung der Tages- und Nachtpflege und zurück sicherzustellen, soweit sie nicht von Angehörigen durchgeführt werden kann.

3.1.1.4 Die von der Pflegeeinrichtung angebotene teilstationäre Pflege (Tages- und Nachtpflege) ist unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft durchzuführen.

Pflege unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft bedeutet, daß diese u. a. verantwortlich ist für

- die fachliche Planung der Pflegeprozesse,
- die fachgerechte Führung der Pflegedokumentationen,
- die an dem individuellen Pflegebedarf orientierte Dienstplanung,
- die Durchführung von Dienstbesprechungen im Pflegebereich.

Der Träger der Pflegeeinrichtung stellt sicher, daß bei Ausfall (z. B. durch Verhinderung, Krankheit oder Urlaub) der verantwortlichen Pflegefachkraft die Vertretung durch eine Pflegefachkraft mit der Qualifikation nach 3.1.3.1 gewährleistet ist.

3.1.1.5 Der Träger der Pflegeeinrichtung ist verpflichtet, die fachliche Qualität der Leitung und der Mitarbeiter durch berufsbezogene Fort- und Weiterbildung sicherzustellen. Deren Fachwissen ist regelmäßig zu aktualisieren; Fachliteratur ist vorzuhalten.

3.1.2 Räumliche Voraussetzungen

3.1.2.1 Die Einrichtungen der Tages- und Nachtpflege müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

- beschilderte, sicher zu erreichende und alten- und behindertengerechte Zugänge zu der Pflegeeinrichtung,
- direkte Zufahrt für Fahrzeuge,
- alten- und behindertengerechte Ausstattung,
- ein angemessenes Raumangebot einschl. Ruhe- und Gemeinschaftsräume, um den Versorgungsauftrag erfüllen zu können (bisherige im Bereich der Sozialhilfe bestehende Regelungen und Vereinbarungen gelten als angemessen).

Tagespflegeeinrichtungen müssen ferner folgende Voraussetzungen erfüllen:

- eine Bewegungsmöglichkeit im Freien,
- eine Möglichkeit zur Erbringung von Heilmitteln.

3.1.2.2 Ruheräume sind so zu gestalten, daß die individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen Berücksichtigung finden.

Die Unterbringung in der Nachtpflege ist in Ein- bzw. Zweibettzimmern anzustreben.

3.1.3 Voraussetzungen für die Übernahme der Tätigkeit als verantwortliche Pflegefachkraft

3.1.3.1 Die fachlichen Voraussetzungen als verantwortliche Pflegefachkraft erfüllen Personen, die

- a) die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Krankenschwester“ oder „Krankenpfleger“, oder „Kinderkrankenschwester“ oder „Kinderkrankenpfleger“ – entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen in der jeweils gültigen Fassung – besitzen,
- a) die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Altenpflegerin“ oder „Altenpfleger“ mit staatlicher Anerkennung – aufgrund einer landesrechtlichen Regelung – besitzen,

3.1.3.2 Die Eignung zur Übernahme der ständigen Verantwortung ist ferner davon abhängig, daß innerhalb der letzten fünf Jahre mindestens zwei Jahre ein unter 3.1.3.1 genannter Beruf hauptberuflich ausgeübt wurde.

3.1.3.3 Die verantwortliche Pflegefachkraft muß in dieser Funktion in einem sozialversicherungspflichtigen Beschäftigungsverhältnis tätig sein, soweit sie nicht Inhaberin der Pflegeeinrichtung ist. Die Voraussetzungen des Satzes 1 sind auch erfüllt, sofern die verantwortliche Pflegefachkraft Eigentümerin oder Gesellschafterin der Pflegeeinrichtung ist und die Tätigkeitsschwerpunkte der Pflegedienstleitung sich auf die jeweilige Pflegeeinrichtung beziehen. Ausgenommen von dieser Regelung sind Mitglieder geistlicher Genossenschaften, Diakonissen und Kirchenbeamte.

3.1.4 Pflegekräfte

3.1.4.1 Die Pflegeeinrichtung hat unter Berücksichtigung von Punkt 3.1.5 zur Erfüllung der individuellen Erfordernisse des Pflegebedürftigen im Rahmen der Pflege und Versorgung geeignete Kräfte entsprechend ihrer fachlichen Qualifikation bereitzustellen.

3.1.4.2 Zu den geeigneten Kräften gehören insbesondere:

- Krankenschwestern/Krankenpfleger,
- Kinderkrankenschwestern/Kinderkrankenpfleger,
- staatlich anerkannte Altenpflegerinnen/Altenpfleger,
- Krankenpflegehelferinnen/Krankenpflegehelfer,
- staatlich anerkannte Altenpflegehelferinnen/Altenpflegehelfer,
- staatlich anerkannte Familienpflegerinnen/Familienpfleger,
- Hauswirtschafterinnen/Hauswirtschafter,
- Fachhauswirtschafterinnen/Fachhauswirtschafter,
- staatlich anerkannte Dorfhelferinnen/Dorfhelfer.

Sonstige Kräfte werden unter der fachlichen Anleitung der Fachkraft tätig.

3.1.5 Kooperationen mit anderen Leistungserbringern

Zur Erfüllung ihres Versorgungsauftrages können zugelassene Pflegeeinrichtungen mit anderen Leistungserbringern kooperieren. Die Kooperation kann auch der Ergänzung/Erweiterung des Leistungsangebotes der Pflegeeinrichtung dienen, insbesondere zur Rehabilitation. Soweit eine Pflegeeinrichtung die Leistungen Dritter in Anspruch nimmt, bleibt die Verantwortung für Leistungen im Rahmen seines Versorgungsauftrages und die Qualität der Leistungen bei der zugelassenen Pflegeeinrichtung bestehen.

3.2 Prozeßqualität

Zur Durchführung einer qualifizierten Pflege hat die Pflegeeinrichtung folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

3.2.1 Darstellung der Pflegeeinrichtung

Die Pflegeeinrichtung stellt ihre Leistungen schriftlich dar.

Diese Information kann Angaben enthalten über:

- das vorgehaltene Leistungsangebot im Bereich der Tages- und Nachtpflege,
- die Form und Durchführung der Leistungserbringung auch hinsichtlich Maßnahmen aktivierender Pflege,

- das Pflegekonzept,
- die personelle Ausstattung,
- die Öffnungszeiten der Pflegeeinrichtung,
- die Lage sowie die Erreichbarkeit der Einrichtung,
- Art und Form der Kooperation mit anderen Leistungserbringern, wie z. B. die Durchführung von Rehabilitationsmaßnahmen,
- Wahrnehmung von Beratungsfunktionen,
- Beteiligung an Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie
- die zu zahlenden Entgelte für die Leistungsangebote.

3.2.2 Pflegeprozeß

3.2.2.1 Die Pflegeeinrichtung führt ein/e Aufnahmegespräch/Anamnese durch. Soweit der vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung empfohlene Pflegeplan vorliegt, ist dieser heranzuziehen.

Dabei sind im Rahmen der Pflege die Möglichkeiten der aktivierenden Pflege und die beim Pflegebedürftigen vorhandenen Ressourcen und Fähigkeiten zur Einbeziehung in den Pflegeprozeß herauszuarbeiten. Der Pflegebedürftige, seine Angehörigen und andere an der Pflege Beteiligte sind einzubeziehen.

Dabei ist festzustellen, welche Leistungen im Rahmen des Pflegeprozesses durch den Pflegebedürftigen, die Pflegeeinrichtung oder andere an der Pflege beteiligte Personen erbracht werden können. Den angemessenen Wünschen des Pflegebedürftigen ist dabei Rechnung zu tragen.

Darüber hinaus ist die soziale und kulturelle Integration des Pflegebedürftigen in das gesellschaftliche Umfeld zu beachten.

Soweit die Notwendigkeit des Einsatzes von Pflegehilfsmitteln festgestellt wird, informiert die Pflegeeinrichtung mit Zustimmung des Pflegebedürftigen hierüber die Angehörigen und/oder die Pflegekasse.

3.2.2.2 Die Pflegeeinrichtung fertigt aufgrund der durch das Aufnahmegespräch bzw. die Anamnese gewonnenen Erkenntnisse eine Pflegeplanung an. Dabei ist die Abgrenzung der Leistungserbringung zu Leistungen anderer an der Pflege Beteiligter aufzuführen.

Die Pflegeplanung muß der Entwicklung des Pflegeprozesses entsprechend kontinuierlich aktualisiert werden.

3.2.3 Pflegedokumentation

Die Pflegeeinrichtung hat ein geeignetes Pflegedokumentationssystem vorzuhalten. Die Pflegedokumentation ist sachgerecht und kontinuierlich durchzuführen.

3.2.4 Pflegeteams

Durch die Bildung überschaubarer Pflegeteams ist bei der Betreuung Pflegebedürftiger größtmögliche Kontinuität sicherzustellen. Die Dienstplanung wird orientiert an dem individuellen Pflegebedarf von der verantwortlichen Pflegefachkraft vorgenommen. Dazu ist ein regelmäßiger Informationsaustausch durchzuführen.

3.2.5 Beratung der Angehörigen

Im Rahmen der pflegerischen Versorgung werden Angehörige von der Pflegeeinrichtung beraten.

3.2.6 Zusammenarbeit mit weiteren Institutionen

Im Rahmen einer qualitativen Pflege hat die Pflegeeinrichtung mit weiteren Institutionen zusammenzuarbeiten. Hierzu zählen insbesondere:

- der behandelnde Arzt,
- andere ambulante, teilstationäre und stationäre Pflegeeinrichtungen,
- Krankenhäuser und
- Leistungserbringer im Rahmen ambulanter Rehabilitationsmaßnahmen (vgl. 3.1.5).

3.3 Ergebnisqualität

3.3.1

Das Ergebnis des Pflegeprozesses ist anhand der festgelegten Pflegeziele regelmäßig zu überprüfen. Hierbei ist insbesondere darauf abzustellen, inwieweit die Ziele aktivierender Pflege sowie die angemessenen Wünsche des Pflegebedürftigen im Pflegeprozeß Berücksichtigung gefunden haben.

Das Ergebnis der Überprüfung ist mit den an der Pflege Beteiligten und dem Pflegebedürft-

tigen zu erörtern und in der Pflegedokumentation festzuhalten.

3.3.2

In jedem Fall ist Stellung zu nehmen zu

- der Erhaltung und Verbesserung vorhandener Selbstversorgungsfähigkeiten und Reaktivierung solcher, die verlorengegangen sind,
- der Erhaltung und Verbesserung der Kommunikationsfähigkeit,
- der Unterstützung der allgemeinen Orientierungsfähigkeit.

Darüber hinaus ist ggf. Stellung zu nehmen zu dem Abbau von Ängsten, der Überwindung von Antriebsschwächen sowie der Bewältigung von Überreaktionen.

4. Maßnahmen der Pflegeeinrichtung zur Qualitätssicherung

4.1 Der Träger der Pflegeeinrichtung ist dafür verantwortlich, daß Maßnahmen zur internen Sicherung der Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität festgelegt und durchgeführt werden. Er soll sich an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung beteiligen.

Qualitätssicherungsmaßnahmen können u. a. sein:

- die Einrichtung von Qualitätszirkeln,
- die Einsetzung eines Qualitätsbeauftragten,
- die Mitwirkung an Qualitätskonferenzen,
- die Mitwirkung an Assessmentrunden,
- die Entwicklung und Weiterentwicklung von Pflegestandards.

4.2 Die Pflegeeinrichtungen haben die Durchführung von und die Beteiligung an Qualitätssicherungsmaßnahmen zu dokumentieren und auf Anforderung der Landesverbände der Pflegekassen nachzuweisen.

5. Verfahren zur Durchführung von Qualitätsprüfungen

5.1 Wird von einer Pflegekasse die Notwendigkeit einer Qualitätsprüfung als gege-

ben angesehen, ist über die Landesverbände der Pflegekassen eine Prüfung einzuleiten.

- 5.2 Die Landesverbände der Pflegekassen teilen dem Träger der Pflegeeinrichtung und der Vereinigung, der der Träger angehört, die Durchführung, den Gegenstand, den Umfang sowie den Zeitpunkt der Prüfung mit.
- 5.3 Zur Durchführung der Qualitätsprüfung ist dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder dem bestellten Sachverständigen innerhalb der Geschäftszeiten Zugang zur Pflegeeinrichtung zu gewähren.
- 5.4 Vom Träger der Pflegeeinrichtung oder dessen Beauftragten sind dem Prüfer auf Verlangen die für die Qualitätsprüfung notwendigen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen.
- 5.5 Grundlage der Prüfung bilden u. a. die Pflegedokumentationsunterlagen (vgl. Punkt 3.2.3).
- 5.6 Über die Qualitätsprüfung ist ein Bericht zu erstellen, aus dem der Gegenstand der Prüfung und das Ergebnis der Prüfung sowie notwendige Maßnahmen zur Beseitigung von Qualitätsdefiziten aufgezeigt werden. Der Bericht geht innerhalb von sechs Wochen nach Abschluß der Prüfung dem Träger der Pflegeeinrichtung, der Vereinigung, der der Träger angehört, und den Landesverbänden der Pflegekassen zu.

6. Inkrafttreten, Kündigung

- 6.1 Die Vereinbarung tritt am 01. 04. 1995 in Kraft.
- 6.2 Die Vereinbarung kann von jedem Vereinbarungspartner mit einer Frist von einem Jahr zum Jahresende, frühestens aber zum 31. 12. 1997, gekündigt werden. Für den Fall der Kündigung verpflichten sich die Vereinbarungspartner, unverzüglich in Verhandlungen über eine neue Vereinbarung einzutreten.

Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 80 SGB XI in vollstationären Pflegeeinrichtungen ¹⁾

Vom 16. Dezember 2003

Präambel

Zur Sicherstellung einer qualifizierten vollstationären Pflege, sozialen Betreuung und Versorgung haben die Vereinigungen der Träger der vollstationären Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände sowie die Spitzenverbände der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen sowie unabhängiger Sachverständiger und in enger Zusammenarbeit mit den Verbänden der Pflegeberufe und den Verbänden der Behinderten und der Pflegebedürftigen die nachstehenden Grundsätze und Maßstäbe für die Qualität, die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements und die Qualitätssicherung vereinbart. Die Partner dieser Vereinbarung sind sich darin einig, dass die Sicherstellung der Pflege, sozialen Betreuung und Versorgung die Verantwortung aller Beteiligten erfordert.

Die Vereinbarung ist für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen vollstationären Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich (§ 80 Abs. 1 SGB XI) und ist bei allen weiteren Vereinbarungen nach dem SGB XI zwischen den Vertragsparteien heranzuziehen.

Für die Pflege von Behinderten in den Einrichtungen der Behindertenhilfe gilt diese Vereinbarung nicht.

1 Grundsätze

1.1 Ziele

Vollstationäre Pflegeeinrichtungen erbringen Leistungen auf Basis der folgenden Ziele:

- Pflege, soziale Betreuung und Versorgung der Bewohner¹⁾ in einer vollstationären Pflegeeinrichtung werden auf Dauer sichergestellt, wenn häusliche oder teilstationäre Pflege nicht möglich ist oder wegen der Besonderheiten der einzelnen Lebenssituation des Bewohners nicht in Betracht kommt.
- Pflege, soziale Betreuung und Versorgung in einer vollstationären Pflegeeinrichtung sind an der Menschenwürde ausgerichtet und streben Lebensqualität und Zufriedenheit des Bewohners an. Unter besonderer Berücksichtigung der Biographie und bisherigen Lebensgewohnheiten tragen sie zur Befriedigung der körperlichen, geistigen, sozialen und seelischen Bedürfnisse des Bewohners bei und bieten Hilfestellung bei der Bewältigung von Lebenskrisen.

¹⁾ Die Spitzenverbände der Pflegekassen, die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene vereinbaren gemeinsam und einheitlich unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen sowie unabhängiger Sachverständiger Grundsätze und Maßstäbe für die Qualität und die Qualitätssicherung der ambulanten und stationären Pflege sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements, das auf eine stetige Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität ausgerichtet ist.

Sie arbeiten dabei mit dem Verband der privaten Krankenversicherungen e. V., den Verbänden der Pflegeberufe sowie den Verbänden der Behinderten und der Pflegebedürftigen eng zusammen.

Die Vereinbarungen sind im BAnz zu veröffentlichen; sie sind für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich.

¹⁾ Mit der Benennung der Bewohner sind jeweils auch die Bewohnerinnen angesprochen.

- Die Erhaltung und Wiedergewinnung einer möglichst selbstständigen Lebensführung bei allen Aktivitäten des täglichen Lebens des Bewohners ist anzustreben. Soweit es die individuelle Pflegesituation und das soziale Umfeld zulassen, ist die Rückkehr in eine eigene Häuslichkeit zu fördern.
- Die Tages- und Nachtstrukturierung wird bewohnerorientiert ausgerichtet. Die Gestaltung eines vom Bewohner als sinnvoll erlebten Alltags sowie die Teilnahme am sozialen und kulturellen Leben sind zu ermöglichen. Die Bewohner werden bei der Wahrnehmung ihrer Wahl- und Mitsprachemöglichkeiten unterstützt.
- Auf eine Vertrauensbeziehung zwischen dem Bewohner und den an Pflege, sozialer Betreuung und Versorgung Beteiligten wird hingearbeitet.
- Die an Pflege, sozialer Betreuung und Versorgung Beteiligten arbeiten partnerschaftlich zusammen. Hierzu gehört ein regelmäßiger Informations- und Erfahrungsaustausch. Mit dem Heimbeirat wird eng zusammengearbeitet.
- Pflege, soziale Betreuung und Versorgung werden bedarfsgerecht und flexibel an Veränderungen der Situation des Bewohners angepasst. Dabei soll ein Umzug innerhalb der Einrichtung vermieden werden.
- Pflege, soziale Betreuung und Versorgung werden fachlich kompetent nach wissenschaftlich fundierten Erkenntnissen bedarfsgerecht und wirtschaftlich erbracht.

1.2 Ebenen der Qualität

Die Qualität umfasst die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Strukturqualität

Die Strukturqualität stellt sich in den Rahmenbedingungen des Leistungsprozesses dar. Hierunter ist insbesondere die personelle, räumliche und sachliche Ausstattung der vollstationären Pflegeeinrichtung zu subsumieren.

Prozessqualität

Prozessqualität bezieht sich auf die Leistungsprozesse in Pflege, sozialer Betreuung und Versorgung. Es geht dabei u. a. um die Pflegeanamnese und -planung, die Ermittlung des Versorgungsbedarfs und die Planung, Ko-

ordinierung und Ausführung der Leistungen sowie deren Dokumentation.

Ergebnisqualität

Die Ergebnisqualität ist als Zielerreichungsgrad der Maßnahmen im Rahmen der Pflege, sozialer Betreuung und Versorgung zu verstehen. Zu vergleichen sind die angestrebten Ziele mit dem tatsächlich erreichten Zustand unter Berücksichtigung des Befindens und der Zufriedenheit des Bewohners.

1.3 Einrichtungsexternes Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement umfasst alle Managementprozesse (Verantwortung der Leitung, Ressourcenmanagement, Leistungserstellung, Analyse/Verbesserung), die Qualität entwickeln, festlegen und sichern. Es bezieht sich auf alle Handlungen und Leistungen, die einer zielorientierten, fachgerechten und effektiven Leistungserbringung dienen.

Das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement stellt sicher,

- dass die vereinbarten Leistungen zu der vereinbarten Qualität erbracht werden,
- dass die Qualität der vereinbarten Leistungen anhand des notwendigen Bedarfs der versorgten Menschen und der fachlichen Erfordernisse stetig überprüft und verbessert wird,
- dass Zuständigkeiten, Abläufe und die eingesetzten Methoden und Verfahren in allen Leistungsbereichen der Einrichtung nach innen und außen transparent und überprüfbar sind.

Die Verantwortlichkeit für das Qualitätsmanagement liegt auf Leitungsebene in der Einrichtung, und zwar auch dann, wenn ein Qualitätsmanagementbeauftragter benannt ist. Sie stellt durch geeignete Vorgaben sicher, dass ein Qualitätsmanagement aufgebaut und weiterentwickelt wird und dass hierfür personelle und sachliche Ressourcen zur Verfügung gestellt werden. Bedingung für ein effektives Qualitätsmanagement ist, dass Mitarbeiter aller Ebenen und Bereiche in den kontinuierlichen Prozess einbezogen sind.

Im Qualitätsmanagement wird für alle Ebenen und Bereiche festgelegt, wo welche Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen

hinsichtlich der Sicherung von Qualität jeweils angesiedelt sind und welche Maßnahmen und Verfahren zur Sicherstellung von Qualität ergriffen und angewendet werden müssen.

Qualitätsmanagement erfordert die Beschreibung der Ausgangssituation, der Strukturen, der wesentlichen Prozesse und der angestrebten Ergebnisse. Die Maßnahmen und Verfahren zur Erreichung der Qualitätsziele werden durch einen stetigen Prozess der Planung, Ausführung, Überprüfung und Verbesserung bestimmt. Qualitätsmanagement erfordert Kundenorientierung, d. h. die Erwartungen und Bewertungen der Bewohner und aller an der Pflege und Versorgung Beteiligten werden einbezogen.

Die Maßnahmen und Verfahren des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements werden dokumentiert. Sie müssen in der Einrichtung auf den jeweils beteiligten Ebenen und Bereichen bekannt sein und umgesetzt werden.

1.4 Interne und externe Qualitätssicherung

Maßnahmen der Qualitätssicherung und ihre institutionelle Verankerung können unterschiedlich gestaltet werden. Es sind hier Maßnahmen der internen und externen Qualitätssicherung zu unterscheiden.

Die interne Qualitätssicherung bezieht sich auf jede Einrichtung und umfasst die diesbezüglichen Maßnahmen der vollstationären Pflegeeinrichtung zur Qualitätssicherung. Jede Pflegeeinrichtung ist für die Qualität ihrer Leistungen verantwortlich.

Bei der externen Qualitätssicherung handelt es sich um unterschiedliche Formen von Beratung und Außenkontrolle, sei dies im Rahmen rechtlicher Verpflichtungen oder freiwilliger Prüfung.

2 Strukturqualität

2.1 Vollstationäre Pflegeeinrichtung

2.1.1 Pflegeeinrichtung als Organisation

Die vollstationäre Pflegeeinrichtung ist eine auf Dauer angelegte organisatorische Zusammenfassung von Personen und Sachmitteln, die in der Lage sein muss, Pflege, soziale Betreuung und Versorgung der Bewohner zu gewährleisten.

Unabhängig von der Trägerschaft ist sie eine selbstständig wirtschaftende Einrichtung, in der pflegebedürftige Personen auf Dauer wohnen und unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft geplant gepflegt werden.

2.1.2 Darstellung der vollstationären Pflegeeinrichtung

Die vollstationäre Pflegeeinrichtung stellt sich in einer übersichtlichen Information zur Ausendarstellung schriftlich vor, mit Kernaussagen zu:

- dem Leitbild und der Pflegekonzeption
- den Leistungen der Pflege, sozialen Betreuung und Versorgung
- der räumlichen und personellen Ausstattung
- den Beratungsangeboten
- ihrer Beteiligung an Qualitätssicherungsmaßnahmen
- dem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement.

Außerdem sind die Pflegesätze, die Preise für Unterkunft und Verpflegung sowie die Investitionskosten anzugeben.

Zur Information gehört auch der bei Vertragsabschluss in Frage kommende Heimvertrag gem. § 5 HeimG.

2.2 Pflege

2.2.1 Funktion der verantwortlichen Pflegekraft

Die von der vollstationären Pflegeeinrichtung angebotenen Pflegeleistungen sind unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft durchzuführen.

Pflege unter ständiger Verantwortung einer ausgebildeten Pflegefachkraft bedeutet, dass diese auf der Basis der unter 1.1 genannten Ziele u. a. verantwortlich ist für:

- die Anwendung der beschriebenen Qualitätsmaßstäbe im Pflegebereich
- die Umsetzung des Pflegekonzeptes
- die Planung, Durchführung und Evaluation der Pflege
- die fachgerechte Führung der Pflegedokumentation
- die an dem Pflegebedarf orientierte Dienstplanung der Pflegekräfte

- die regelmäßige Durchführung der Dienstbesprechungen innerhalb des Pflegebereichs

Der Träger der vollstationären Pflegeeinrichtung stellt sicher, dass bei Ausfall der verantwortlichen Pflegefachkraft (z. B. durch Verhinderung, Krankheit oder Urlaub) die Vertretung durch eine Pflegefachkraft mit der Qualifikation nach 2.2.2.1 gewährleistet ist.

2.2.2 Eignung als verantwortliche Pflegefachkraft

2.2.2.1 Ausbildung

Die fachlichen Voraussetzungen als verantwortliche Pflegefachkraft im Sinne des Pflegeversicherungsgesetzes erfüllen Personen, die

- a) die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Krankenschwester/Krankenpfleger“ oder „Kinderkrankenschwester/Kinderkrankenpfleger“ – bzw. die Erlaubnis nach § 1 des Gesetzes über die Berufe in der Krankenpflege (Krankenpflegegesetz) besitzen
- b) die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Altenpflegerin/Altenpfleger“ mit staatlicher Anerkennung besitzen.

2.2.2.2 Berufserfahrung

Die Eignung zur Übernahme der ständigen Verantwortung ist ferner davon abhängig, dass innerhalb der letzten fünf Jahre mindestens zwei Jahre ein unter 2.2.2.1 genannter Beruf hauptberuflich ausgeübt wurde.

Die Rahmenfrist beginnt fünf Jahre vor dem Tag, zu dem die verantwortliche Pflegefachkraft bestellt werden soll. Für die Verlängerung der Rahmenfrist gilt § 71 Abs. 3 Satz 4 und 5 SGB XI.

2.2.2.2 Weiterbildung

Die Eignung zur Übernahme der ständigen Verantwortung ist weiterhin davon abhängig, dass der erfolgreiche Abschluss einer Weiterbildungsmaßnahme für leitende Funktionen vorliegt. Diese Maßnahme muss mindestens 460 Stunden umfassen und

- Managementkompetenz (Personalführung, Betriebsorganisation, betriebswirtschaftliche Grundlagen, Rechtsgrundlagen, gesundheits- und sozialpolitische Grundlagen) mit einem Anteil von 50 % der Mindeststundenzahl,

- psychosoziale und kommunikative Kompetenz mit einem Anteil von 25 % der Mindeststundenzahl

vermittelt sowie die pflegefachliche Kompetenz (Pflegewissen, Pflegeorganisation) aktualisiert haben. Von der Gesamtstundenzahl müssen mindestens 20 % in Präsenzphasen vermittelt worden sein. Die Voraussetzung ist auch durch den Abschluss eines betriebswirtschaftlichen oder pflegewissenschaftlichen Studiums an einer Fachhochschule oder Universität erfüllt.

Protokollnotiz:

Die Vereinbarungspartner sind sich darin einig, dass die Regelung zur erforderlichen Weiterbildung der verantwortlichen Pflegefachkraft fachlich richtig ist. Sie beabsichtigen über deren endgültige Fassung die Verhandlungen aufzunehmen, wenn die zu erwartende gesetzliche Klarstellung vorliegt, dass die Vereinbarungspartner eine entsprechende Regelungskompetenz haben. Die Vereinbarungspartner empfehlen bis zu diesem Zeitpunkt Nr. 2.2.2.3 zu praktizieren.

2.2.2.4 Hauptberufliche Beschäftigung

Die verantwortliche Pflegefachkraft muss in dieser Funktion in einem sozialversicherungspflichtigen Beschäftigungsverhältnis tätig sein, soweit sie nicht Inhaber der vollstationären Pflegeeinrichtung ist. Die Voraussetzungen des Satzes 1 sind auch erfüllt, sofern die verantwortliche Pflegefachkraft Eigentümer oder Gesellschafter der Pflegeeinrichtung ist und die Tätigkeitsschwerpunkte der Pflegedienstleitung sich auf die jeweilige Pflegeeinrichtung beziehen. Ausgenommen von der Regelung sind Mitglieder geistlicher Genossenschaften, Diakonissen und Kirchenbeamte.

2.3 Hauswirtschaftliche Versorgung

Der Träger der vollstationären Pflegeeinrichtung ist verpflichtet die hauswirtschaftliche Versorgung fachlich kompetent und bedarfsgerecht zu erbringen. Der Träger der Einrichtung stellt die fachliche Qualität der hauswirtschaftlichen Versorgung den rechtlichen und fachlichen Anforderungen entsprechend sicher.

2.4 Weitere personelle Strukturanforderungen

2.4.1 Geeignete Kräfte

Die vollstationäre Pflegeeinrichtung hat unter Berücksichtigung von Punkt 2.6 zur Erfüllung der individuellen Erfordernisse des Bewohners im Rahmen der Pflege, sozialen Betreuung und Versorgung geeignete Kräfte entsprechend ihrer fachlichen Qualifikation bereitzustellen.

Hilfskräfte und angelernte Kräfte werden nur unter der fachlichen Anleitung einer Fachkraft tätig.

2.4.2 Fort- und Weiterbildung

Der Träger der vollstationären Pflegeeinrichtung ist verpflichtet, die fachliche Qualifikation der Leitung und der Mitarbeiter durch geplante funktions- und aufgabenbezogene Fort- und Weiterbildung sicherzustellen. Ihr Fachwissen ist regelmäßig zu aktualisieren, Fachliteratur ist zugänglich vorzuhalten.

2.5 Räumliche Voraussetzungen

Dem Wunsch des Bewohners nach Wohnen in einem Einzel- oder Doppelzimmer soll Rechnung getragen werden. Das Wohnen in Einzelzimmern ist anzustreben.

Die Wohnräume der Bewohner sind so zu gestalten, dass sie den angemessenen individuellen Wünschen und Bedürfnissen nach Privatheit und Wohnlichkeit entsprechen. Die Aufstellung eigener Möbel und die Mitnahme persönlicher Dinge, insbesondere eigener Wäsche, ist möglich.

Außerdem sollen beschilderte, sicher zu erreichende sowie alten- und behindertengerechte Zugänge zu der Pflegeeinrichtung sowie eine direkte Zufahrt für Fahrzeuge zur Verfügung stehen.

2.6 Kooperationen mit anderen Leistungserbringern

Zur Erfüllung ihres Versorgungsauftrages können zugelassene vollstationäre Pflegeeinrichtungen mit anderen Leistungserbringern kooperieren. Bei pflegerischen Leistungen darf nur mit zugelassenen Leistungserbringern (§ 72 SGB XI) kooperiert werden. Soweit eine Pflegeeinrichtung Leistungen Dritter in Anspruch nimmt, bleibt die Verantwortung für

die Leistungen und die Qualität bei der auftraggebenden Pflegeeinrichtung bestehen.

3 Prozessqualität

Im Rahmen der Prozessqualität hat die vollstationäre Pflegeeinrichtung zur Durchführung einer qualifizierten Pflege, sozialen Betreuung und Versorgung folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

3.1 Ablauforganisation der Pflege

3.1.1 Pflegeprozess

3.1.1.1 Pflegekonzept

Die vollstationäre Pflegeeinrichtung verfügt über ein Pflegekonzept, das auf pflegewissenschaftlichen Theorien oder Modellen sowie praktischen Erfahrungen basiert und im Pflegeprozess umgesetzt wird.

3.1.1.2 Vorbereitung des Einzugs

Der Umzug in die Einrichtung wird mit dem zukünftigen Bewohner und seinen Angehörigen vorbereitet. Hierzu soll ein Besuch in der eigenen Häuslichkeit oder im Krankenhaus durchgeführt werden. Dabei sind u. a. der Hilfebedarf, die gewünschten bzw. notwendigen Versorgungsleistungen und die individuellen Gewohnheiten des zukünftigen Bewohners zu besprechen. Über die Mitnahme persönlicher Dinge wird der zukünftige Bewohner beraten.

3.1.1.3 Pflegeplanung

Für jeden Bewohner ist eine individuelle Pflegeplanung unter Einbezug der Informationen des Bewohners, der Angehörigen oder anderer an der Pflege Beteiligten durchzuführen. Die Empfehlungen des Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) nach § 18 Abs. 5 SGB XI werden berücksichtigt. Die Möglichkeiten der aktivierenden Pflege und die beim Bewohner vorhandenen Ressourcen und Fähigkeiten zur Einbeziehung in den Pflegeprozess sind herauszuarbeiten und die Pflegeziele festzulegen. Den individuellen Wünschen und Bedürfnissen des Bewohners ist dabei Rechnung zu tragen.

Die individuelle Pflegeplanung muss der Entwicklung des Pflegeprozesses entsprechend kontinuierlich aktualisiert werden. Dazu gehört auch eine geeignete Pflegedokumentation.

Bei der Festlegung der Pflegeziele wird die soziale und kulturelle Integration des Bewohners in das gesellschaftliche Umfeld berücksichtigt.

3.1.2 Pflegedokumentation

Die vollstationäre Pflegeeinrichtung hat eine geeignete Pflegedokumentation sachgerecht und kontinuierlich zu führen, aus der heraus das Leistungsgeschehen und der Pflegeprozess abzuleiten sind. In der Pflegedokumentation sind von der Übernahme bis zum Abschluss der Pflege und Betreuung systematische Probleme, Bedürfnisse und Fähigkeiten zu erfassen und in die Planung einzubeziehen. Unter Einbeziehung des Bewohners und ggf. seiner Bezugsperson sind Pflegeinterventionen gemeinsam festzusetzen und der Zielerreichungsgrad regelmäßig zu überprüfen. Die Dokumentation ist mindestens fünf Jahre nach Ablauf des Kalenderjahres der Leistungserbringung aufzubewahren.

3.1.3 Pflegeteams

Durch die Bildung überschaubarer Pflegeteams ist größtmögliche personelle Kontinuität sicherzustellen.

3.2 Ablauforganisation der hauswirtschaftlichen Versorgung

3.2.1 Versorgungskonzeption

Die hauswirtschaftliche Versorgung ist auf der Grundlage der unter Ziffer 1.1 genannten Ziele und dem Fachwissen der Bereiche Verpflegung, Hausreinigung, Wäscheversorgung und Hausgestaltung zu planen. In der Versorgungskonzeption sind die Grundsätze zu den einzelnen Bereichen schriftlich darzulegen.

3.2.1.1 Verpflegung

Das Speisen- und Getränkeangebot soll altersgerecht, abwechslungsreich und vielseitig sein. Diätnahrungen sind bei Bedarf anzubieten. Die Darreichungsform der Speisen und Getränke ist auf die Situation des Bewohners individuell abgestimmt und unterstützt den Bewohner in seiner Selbstständigkeit.

3.2.1.2 Hausreinigung

Unabhängig von der regelmäßig durchzuführenden Raumpflege (Grundreinigung, Unterhaltsreinigung) sind Verunreinigungen unverzüglich zu beseitigen (Sichtreinigung). Bei der Raumpflege ist auf den Tagesablauf der Be-

wohner Rücksicht zu nehmen, übliche Schlaf-, Essens- und Ruhezeiten dürfen nicht beeinträchtigt werden. Über Umfang und Turnus der Hausreinigung werden die Bewohner in geeigneter Weise informiert.

3.2.1.3 Wäschepflege

Die Wäschepflege ist auf den notwendigen Bedarf des Bewohners abzustimmen und sachgerecht durchzuführen.

3.2.1.4 Hausgestaltung

Den Bedürfnissen der Bewohner nach räumlicher Orientierung, Wohnlichkeit und jahreszeitlicher Orientierung ist bei der alten- und behindertengerechten Gestaltung der Einrichtung Rechnung zu tragen.

3.2.2 Prozesse der Leistungserbringung

Die Prozesse der Leistungserbringung werden entsprechend der Versorgungskonzeption gesteuert. Dabei sind die Möglichkeiten, über die hauswirtschaftliche Versorgung zur aktivierenden Pflege beizutragen, zu nutzen. Angemessenen individuellen Wünschen und Bedürfnissen der Bewohner ist Rechnung zu tragen.

3.2.3 Dokumentation der Leistungserbringung

Die hauswirtschaftlichen Leistungen sind gemäß den gesetzlichen Regelungen zu dokumentieren. Speise- und Reinigungspläne sind Bestandteil der Dokumentation.

Für den Pflegeprozess relevante Daten sind in geeigneter Form in die Pflegedokumentation einzubinden.

3.3 Soziale Betreuung

Die soziale Betreuung soll dazu beitragen, die sozialen, seelischen und kognitiven Bedürfnisse der Bewohner zu befriedigen und die Möglichkeiten der persönlichen Lebensgestaltung zu unterstützen. Vorrangig ist dabei die Erhaltung bestehender, die Förderung neuer und der Ersatz verloren gegangener Beziehungen und Fähigkeiten. Aktivitäten der sozialen Betreuung sind ein Bestandteil der Tagesstrukturierung, die insbesondere für die Orientierung von demenziell erkrankten Bewohnern einen unverzichtbaren Pflege- und Betreuungsrahmen bilden.

Im gesamten Prozess der Pflege, sozialen Betreuung und Versorgung wird berücksichtigt, dass die Bewohner ihren Lebensmittelpunkt in der stationären Pflegeeinrichtung haben und dies der Ort ist, an dem sie nahezu ihre gesamten Bedürfnisse befriedigen müssen.

Integrierte soziale Betreuung

Integrierte soziale Betreuung bedingt eine den Bewohnern zugewandte Grundhaltung der Mitarbeiter. Diese stehen für Gespräche zur Verfügung und berücksichtigen die Wünsche und Anregungen der Bewohner, soweit dies im Rahmen des Ablaufs der Leistungserbringung möglich ist. Handlungsleitend ist hierbei der Bezug zur Lebensgeschichte, zu den Interessen und Neigungen sowie zu den vertrauten Gewohnheiten der Bewohner. Die integrierte soziale Betreuung unterstützt ein Klima, in dem die Bewohner sich geborgen und verstanden fühlen und die Gewissheit haben, dass sie sich jederzeit mit ihren Anliegen an die Mitarbeiter der Einrichtung wenden können und von dort Unterstützung und Akzeptanz erfahren.

Angebote der sozialen Betreuung

Neben der integrierten sozialen Betreuung bietet die Pflegeeinrichtung Angebote für einzelne Bewohner, für Gruppen oder zur Förderung der Kontakte zum örtlichen Gemeinwesen. Die Angebote der sozialen Betreuung sind eingebunden in die Planung des gesamten Leistungsprozesses und orientieren sich an den Bedürfnissen der Bewohner.

Angebote für einzelne Bewohner berücksichtigen u. a. neben persönlichen Gedenktagen auch die Unterstützung in persönlichen Anliegen, wie z. B. bei der Trauerbewältigung oder in konfliktbehafteten Situationen.

Gruppenangebote sind besonders geeignet, den Bewohnern Anreize für abwechslungsreiche Aktivitäten zu geben, Vereinsamung zu begegnen und die Gemeinschaft zu fördern.

Die stationäre Pflegeeinrichtung ist Teil des Gemeinwesens. Sie fördert Kontakte zu Personen, Gruppen und Institutionen des örtlichen Gemeinwesens und öffnet sich für ehrenamtliche Mitarbeit und erschließt damit

weitere Kontaktmöglichkeiten für die Bewohner.

3.4 Einbeziehung der Angehörigen

Für die Bewohner ist es wichtig, dass die Kontakte zu Angehörigen und Freunden durch den Einzug ins Heim nicht verloren gehen. Die stationäre Pflegeeinrichtung fördert deshalb die Kontakte des Bewohners zu ihm nahestehenden Personen.

3.5 Dienstplanung

Die Dienstplanung wird bewohnerorientiert nach den Notwendigkeiten einer ausreichenden und zweckmäßigen Pflege und Versorgung von der verantwortlichen Pflegefachkraft in der Pflege und von den Verantwortlichen in den verschiedenen hauswirtschaftlichen Versorgungsbereichen vorgenommen.

3.6 Koordination der Leistungsbereiche

Die Koordination aller an der Leistungserbringung beteiligten Bereiche ist sicherzustellen. Es ist ein regelmäßiger Informationsaustausch, z. B. in Form von Dienstbesprechungen zwischen den Bereichen, durchzuführen.

3.7 Vernetzung mit weiteren Institutionen

Die Vernetzung der vollstationären Pflegeeinrichtung soll dazu beitragen

- die soziale Integration des Bewohners in das örtliche Gemeinwesen zu fördern und
- den Bewohner bei Bedarf bei der Inanspruchnahme ärztlicher, therapeutischer oder rehabilitativer Maßnahmen auch außerhalb der Pflegeeinrichtung zu unterstützen.

Die vollstationäre Pflegeeinrichtung arbeitet hierzu mit weiteren Institutionen zusammen.

4 Ergebnisqualität

Die Ergebnisqualität beschreibt die Wirkung der Pflege, der sozialen Betreuung und der Versorgung auf die Bewohner. Sie zeigt sich in dem im Rahmen der geplanten Pflege erreichten Zustand und Verhalten des Bewohners sowie in dem erreichten Grad von Wohlbefinden, Zufriedenheit und Unabhängigkeit.

Das Ergebnis von Pflege, sozialer Betreuung und Versorgung ist regelmäßig zu überprüfen. In der Pflegedokumentation ist nachvollziehbar und aktuell dargestellt, ob und wie das

geplante Ziel erreicht ist. Kriterien für eine gute Ergebnisqualität sind:

- Die Pflege erfolgt geplant und die einzelnen Schritte des Pflegeprozesses sind aus der Pflegedokumentation ablesbar,
- die Durchführung der Pflegeinterventionen ist erkennbar auf Wohlbefinden, Unabhängigkeit, Lebensqualität, Gesundheitsförderung und Prävention gerichtet,
- den Bewohnern entstehen keine körperlichen Schäden (Sekundärschäden),
- die Ernährung (im Besonderen auch die Flüssigkeitszufuhr) ist auf die spezifischen ernährungsphysiologischen Bedürfnisse der Bewohner abgestimmt,
- die Standards von Hygiene und Sauberkeit sind eingehalten,
- der Bewohner entscheidet in den alltäglichen Verrichtungen selbst und wird in seiner Eigenständigkeit unterstützt,
- der Bewohner verfügt im Rahmen der Körperpflege unter Beachtung der Selbstpflegefähigkeit über die notwendige Unterstützung,
- Selbstbestimmung im Bereich der Blasen- und Darmentleerung ist gewahrt und
- der Bewohner verfügt über die angemessene Unterstützung zur Erhaltung der Kommunikationsfähigkeit und zur Beteiligung am sozialen und kulturellen Leben innerhalb und außerhalb der Einrichtung.

5 Maßnahmen der vollstationären Pflegeeinrichtung zur Qualitätssicherung und Qualitätsprüfung

Der Träger der vollstationären Pflegeeinrichtung ist im Rahmen seines Qualitätsmanagements dafür verantwortlich, dass Maßnahmen zur internen Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festgelegt, durchgeführt und in ihrer Wirkung ständig überprüft werden. Er veranlasst die Anwendung und Optimierung anerkannter Verfahrensstandards in der Pflege und Versorgung.

Der Träger soll sich ferner an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung beteiligen.

Maßnahmen der externen und internen Qualitätssicherung können sein:

- die Einrichtung von Qualitätszirkeln

- die Einsetzung eines Qualitätsbeauftragten
- die Mitwirkung an Qualitätskonferenzen
- die Mitwirkung an Assessmentrunden
- die Entwicklung und Weiterentwicklung von Verfahrensstandards für die Pflege und Versorgung
- interne Audits
- externe Audits

Die vollstationäre Pflegeeinrichtung hat die Durchführung von und die Beteiligung an Qualitätssicherungsmaßnahmen zu dokumentieren und auf Anforderung der Landesverbände der Pflegekassen nachzuweisen.

6 Gemeinsame Konsultation

Zwischen den Pflegekassen, ihren Landesverbänden und dem Träger der Pflegeeinrichtung können Konsultationen über Qualitätsfragen vereinbart werden. Dabei soll ein Vertreter des Heimbeirates oder der Heimpflegebetreuer beteiligt werden. Der Träger kann den Verband, dem er angehört, beteiligen.

7 Inkrafttreten, Kündigung

Die Vereinbarung tritt am 01.04.2004 in Kraft.

Für den Fall der Kündigung verpflichten sich die Vereinbarungspartner, unverzüglich in Verhandlungen über eine neue Vereinbarung einzutreten.

Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität nach § 114 SGB XI (Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR) ¹⁾

Vom 11. Juni 2009 ²⁾

Der GKV-Spitzenverband hat unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) aufgrund des § 114a Abs. 7 SGB XI i. V. mit § 53 SGB XI am 11. Juni 2009 die nachstehenden Richtlinien als Mindestanforderungen für die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität sowie für das Verfahren zur Durchführung von solchen Prüfungen im Bereich der sozialen Pflegeversicherung beschlossen.

Präambel

(1) Der Gesetzgeber hat mit dem am 01. 07. 2008 in Kraft getretenen Pflege-Weiterentwicklungsgesetz die interne und externe Qualitätssicherung im Bereich der Pflegeversicherung grundlegend neu ausgerichtet. Auf der Grundlage des Gesetzes wurden von den Partnern der Pflegeselbstverwaltung für die ambulante und die stationäre Pflege Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a SGB XI geschlossen, die Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 113 SGB XI sind neu zu vereinbaren, die Expertenstandards für die Pflege werden zukünftig auf der Grundlage des § 113a SGB XI entwickelt, die Frequenz der externen Qualitätsprüfungen durch den MDK ist nach § 114 Abs. 2 SGB XI erhöht worden und die Richtlinien über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität (Qualitätsprüfungsrichtlinien – QPR) wurden mit dem

§ 114a Abs. 7 SGB XI auf eine neue gesetzliche Grundlage gestellt.

(2) Um die nach den §§ 114 ff. SGB XI geänderten Prüfrechte und Prüfaufgaben des MDK und die Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a SGB XI bei den Qualitätsprüfungen des MDK umsetzen zu können, beschließt der GKV-Spitzenverband unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen auf der Grundlage des § 114a Abs. 7 SGB XI die Qualitäts-Prüfungsrichtlinien – QPR. Der GKV-Spitzenverband hat die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege, die Bundesverbände privater Alten- und Pflegeheime, die Verbände der privaten ambulanten Dienste, die Bundesverbände der Pflegeberufe, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Verband der privaten Krankenversicherung e. V., die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe, die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene sowie die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen beteiligt. Ihnen wurde unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben; die Stellungnahmen wurden in die Entscheidung einbezogen. Die vorliegenden Richtlinien bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

¹⁾ Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI.

²⁾ Das BMG hat diese Richtlinien mit Schreiben vom 30. 6. 2009 mit Maßgaben genehmigt. Der GKV-Spitzenverband hat durch Beschluss vom 30. 6. 2009 die Maßgaben in die Richtlinien eingearbeitet. Die Richtlinien sind daher am 1.7.2009 in Kraft getreten. Aus Umfanggründen konnten die Anlagen (Anlage 1: Erhebungsbogen ambulant, Anlage 2: Erhebungsbogen stationär) nicht aufgenommen werden; sie können auf der Homepage des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund unter www.mds-ev.de abgerufen werden.

(3) Die mit den Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a Satz 6 SGB XI konsentierten Transparenzkriterien bilden eine Teilmenge der in den Anlagen zu diesen Richtlinien enthaltenen Qualitätskriterien. Die Qualitätsprüfung des MDK wird weiterhin ein umfassendes Spektrum abbilden, wobei auch hier der Schwerpunkt auf der Ergebnisqualität liegt. Bei der Erstellung der Prüfberichte nach § 115 Abs. 1 SGB XI und der Veröffentlichung der Transparenzberichte nach § 115 Abs. 1a SGB XI handelt es sich um voneinander getrennte Verfahren. Die in den Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a SGB XI vereinbarte zufallsgesteuerte Einbeziehung pflegebedürftiger Menschen in die Qualitätsprüfungen nach § 114 SGB XI (Stichprobe) wird um die betroffenen Pflegebedürftigen erweitert, wenn bei konkreten und begründeten Anhaltspunkten für eine nicht fachgerechte Pflege die Prüfung insgesamt als Anlassprüfung durchgeführt wird. Für die in einer Anlassprüfung ermittelten Ergebnisse besteht die Verpflichtung zur Veröffentlichung nach § 115 Abs. 1a SGB XI (Transparenzbericht).

(4) Die Einarbeitung der Transparenzvereinbarungen in diese Richtlinien ist ein erster wichtiger Schritt, um die sich aus dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz ergebenden Änderungen bei den Qualitätsprüfungen des MDK zu berücksichtigen. Weitere Anpassungsschritte folgen, insbesondere gilt dies für die Berücksichtigung der Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 113 SGB XI. Auch die nach § 113a SGB XI zu aktualisierenden oder neu zu entwickelnden Expertenstandards werden sukzessive Eingang in die Qualitäts-Prüfungsrichtlinien – QPR finden. Schließlich wird zu prüfen sein, inwieweit die Ergebnisse des vom Bundesministerium für Gesundheit und vom Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend in Auftrag gegebenen Forschungsprojektes „Entwicklung und Erprobung von Instrumenten zur Beurteilung der Ergebnisqualität in der stationären Altenhilfe“ Änderungen dieser Richtlinien erforderlich machen. Unabhängig davon sind diese Richtlinien regelmäßig an

den medizinisch-pflegefachlichen Fortschritt anzupassen.

1. Ziel der Richtlinien

(1) Ziel dieser Richtlinien ist es, auf der Basis der bisherigen Erfahrungen mit den Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) die Prüfung der Qualität der Pflege und Versorgung in den Pflegeeinrichtungen weiter zu verbessern und zu sichern. Hierzu bedarf es eines gemeinsamen Qualitätssicherungsverfahrens in der MDK-Gemeinschaft, das auf der Grundlage der Erkenntnisse bei der Qualitätsprüfung eine Erfassung der Qualität in den Pflegeeinrichtungen nach einheitlichen Kriterien ermöglicht.

(2) Zugleich soll mit den Richtlinien ein Beitrag zur Weiterentwicklung der Qualität solcher Prüfungen geleistet werden. Die Regelungen dieser Richtlinien werden auch in Zukunft an Erkenntnisse, insbesondere der Pflegewissenschaft, der Medizin und der Rechtsprechung anzupassen sein.

2. Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinien sind für die MDK und den Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (SMD), den von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellten Sachverständigen und für die Pflegekassen und deren Verbände verbindlich. Diese Richtlinien sind auch für den Verband der privaten Krankenversicherung e. V. verbindlich, sofern sich deren Vertreter an den Qualitätsprüfungen beteiligen.

(2) Für die Prüfung von Leistungen der Häuslichen Krankenpflege (HKP) gelten die nachstehenden Regelungen entsprechend.

3. Prüfauftrag

(1) Die Landesverbände der Pflegekassen beauftragen den MDK mit den Prüfungen nach § 114 Abs. 1 SGB XI, die als Regelfprüfung, Anlassprüfung oder Wiederholungsprüfung durchzuführen sind. Die Landesverbände der Pflegekassen entscheiden über die Prüfungsart und erteilen dem MDK die Prüfaufträge schriftlich. Vor der Erteilung eines Prüfauftrages zur Durchführung einer Anlassprüfung

sind Beschwerden und Hinweise zunächst durch die Landesverbände der Pflegekassen auf ihre Stichhaltigkeit zu prüfen.

(2) Im Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen sind insbesondere zu beschreiben:

- Art der Prüfung
- Umfang der Prüfung, soweit dieser über die Mindestangaben hinaus gehen soll
- bei Anlassprüfungen der dem Prüfauftrag zugrunde liegende Sachverhalt (z. B. Beschwerde)
- Einbindung der Pflegekassen oder der Landesverbände der Pflegekassen, insbesondere im Hinblick auf die Abrechnungsprüfung
- Zeitpunkt der Prüfung
- Prüfmodalitäten (insbesondere Information/Abstimmung mit den Heimaufsichtsbehörden, ggf. aber auch mit anderen Behörden wie z. B. Gesundheitsamt).

(3) Mit dem Prüfauftrag sind dem MDK die erforderlichen Informationen und Unterlagen für die Qualitätsprüfung zur Verfügung zu stellen, insbesondere Institutionskennzeichen (IK), Versorgungsverträge, Strukturdaten, festgelegte Leistungs- und Qualitätsmerkmale nach § 84 Abs. 5 SGB XI, vorliegende Maßnahmenbescheide nach § 115 Abs. 2 SGB XI, Stellungnahmen und Unterlagen der Pflegeeinrichtung an den Landesverband, eventuelle Beschwerden über die zu prüfende Pflegeeinrichtung sowie von der Pflegeeinrichtung erhaltene Qualitätszertifikate/Gütesiegel.

4. Durchführung der Prüfung

Die Qualitätsprüfungen sind grundsätzlich unangemeldet durchzuführen. Eine Prüfung zur Nachtzeit ist auf die Fälle zu begrenzen, in denen das Ziel der Qualitätssicherung zu anderen Tageszeiten nicht erreicht werden kann. Die Beteiligung anderer Prüfinstitutionen (z. B. Heimaufsicht oder Gesundheitsamt) darf nicht zu Verzögerungen für die Prüfungen führen. Dies gilt auch für die Beteiligung der Trägervereinigung der Pflegeeinrichtung. Das Prüfteam des MDK hat die Interessenvertretung der Bewohnerinnen und

Bewohner eines Pflegeheims über die Prüftätigkeit unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

5. Eignung der Prüfer

(1) Die Prüfungen sollen von Prüfteams durchgeführt werden, die aus Pflegefachkräften bestehen. An die Stelle einer Pflegefachkraft können andere Sachverständige, z. B. Ärzte, Kinderärzte, treten, wenn dies das einzelne Prüfgebiet erfordert.

(2) Die Mitglieder der Prüfteams müssen über umfassende pflegefachliche Kompetenz, Führungskompetenz und Kenntnisse im Bereich der Qualitätssicherung verfügen. Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muss über eine Auditorenausbildung oder eine vom Inhalt und Umfang her gleichwertige Qualifikation verfügen.

6. Prüfinhalte/Prüfumfang der MDK-Prüfung

(1) Inhalt der Regelprüfungen, Anlassprüfungen und Wiederholungsprüfungen sind die im Prüfauftrag beschriebenen Prüfgegenstände. Bei der Regelprüfung und der Anlassprüfung sind unter besonderer Berücksichtigung der Ergebnisqualität mindestens die in Anlage 1 bzw. 2 definierten Mindestangaben zu prüfen.

(2) Bei Wiederholungsprüfungen im Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen ist zu prüfen, ob die festgestellten Qualitätsmängel durch die nach § 115 Abs. 2 SGB XI angeordneten Maßnahmen beseitigt worden sind. Die Prüfung bezieht sich dabei auf die beanstandeten einrichtungsbezogenen Kriterien. Die personenbezogenen Mindestangaben (mit Ausnahme der Befragung der Bewohner/Pflegebedürftigen) sind vollständig zu prüfen. Wenn bei einer Wiederholungsprüfung aufgrund der Zufallsstichprobe die bemängelten personenbezogenen Kriterien nicht einbezogen werden können, muss ersatzweise ein Bewohner/Pflegebedürftiger einbezogen werden, bei dem diese Kriterien zutreffen.

(3) Bei Wiederholungsprüfungen auf Antrag der Pflegeeinrichtung bezieht sich die Prüfung darauf, ob die beanstandeten Qualitätsmängel behoben worden sind. Die Prüfung bezieht sich dabei auf die beanstandeten ein-

richtungsbezogenen Kriterien. Die personenbezogenen Mindestangaben (mit Ausnahme der Befragung der Bewohner/Pflegebedürftigen) sind vollständig zu prüfen. Wenn bei einer Wiederholungsprüfung aufgrund der Zufallsstichprobe die bemängelten personenbezogenen Kriterien nicht einbezogen werden können, muss ersatzweise ein Bewohner/Pflegebedürftiger einbezogen werden, bei dem diese Kriterien zutreffen. Auch für diese Prüfung ist ein Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen erforderlich. Wiederholungsprüfungen auf Antrag der Pflegeeinrichtung sollen innerhalb von acht Wochen nach Antrags- eingang bei den Landesverbänden der Pflegekassen durchgeführt werden.

(4) Die Regelprüfung bezieht sich insbesondere auf wesentliche Aspekte des Pflegezustandes und die Wirksamkeit der Pflege- und Betreuungsmaßnahmen. Sie kann auch auf den Ablauf, die Durchführung und die Evaluation der Leistungserbringung sowie die unmittelbaren Rahmenbedingungen der Leistungserbringung erstreckt werden.

Die Regelprüfung bezieht sich in der ambulanten Pflege auf die Qualität der

- Grundpflege-hauswirtschaftlichen Versorgung
- Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V.

Die Regelprüfung bezieht sich in der stationären und teilstationären Pflege auf die Qualität der

- allgemeinen Pflegeleistungen
- medizinischen Behandlungspflege einschließlich der nach § 37 SGB V erbrachten Leistungen der häuslichen Krankenpflege
- sozialen Betreuung
- zusätzlichen Betreuung und Aktivierung im Sinne des § 87b SGB XI (vollstationäre Pflegeeinrichtungen)
- Leistungen bei Unterkunft und Verpflegung
- Zusatzleistungen (§ 88 SGB XI).

Die Prüfung bezieht sich auch auf die Anforderungen der relevanten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG).

(5) Sie kann sich auch auf die Abrechnung der genannten Leistungen erstrecken.

(6) Die Feststellungen sind für die ambulanten Pflegeeinrichtungen in dem Erhebungsbogen nach Anlage 1 dieser Richtlinien und für die stationären Pflegeeinrichtungen in dem Erhebungsbogen nach Anlage 2 dieser Richtlinien zu treffen. Die Erhebungsbogen sind auf Basis einer vom MDS und dem GKV-Spitzenverband gemeinsam erarbeiteten MDK-Anleitung auszufüllen.

(7) Basis aller Prüfungen sind:

- die Grundsätze und Maßstäbe zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 80 SGB XI in der ambulanten Pflege, in der teilstationären Pflege und in der Kurzzeitpflege jeweils in der Fassung vom 31. 05. 1996 sowie in der vollstationären Pflege in der Fassung vom 07. 03. 1996
- der aktuelle Stand des Wissens, insbesondere die Expertenstandards zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität in der Pflege
- die qualitätsrelevanten Inhalte der Verträge der Pflege- und der Krankenkassen mit der jeweiligen Einrichtung
- die Richtlinien zur Verordnung häuslicher Krankenpflege nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 Nr. 1 SGB V
- sowie die relevanten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG).

(8) Zur Beurteilung der Qualität sind in allen Prüfungen

- bei Einrichtungen mit nicht mehr als 50 Bewohnern/Pflegebedürftigen mindestens fünf Personen
- bei Einrichtungen mit mehr als 50 Bewohnern/Pflegebedürftigen mindestens 10 % der Bewohner/Pflegebedürftigen einzubeziehen. Als Bezugsgröße für die Auswahl gilt im stationären Bereich die Anzahl der belegten Heimplätze und im ambulanten Bereich die Anzahl aller Sachleistungsbezieher nach dem SGB XI. In die Prüfungen sollen nicht mehr als 15 Personen einbezogen werden.

- Die in die Prüfung einzubeziehenden Bewohner/Pflegebedürftigen werden entsprechend der Verteilung der Pflegestufen 1–3 in der Einrichtung und innerhalb der Pflegestufen zufällig ausgewählt. Fallen in die Zufallsstichprobe Versicherte der privaten Pflegepflichtversicherung, sind diese in die Prüfung einzubeziehen. Voraussetzung für die Einbeziehung in die Stichprobe im ambulanten Bereich ist der Sachleistungsbezug nach SGB XI. Personen, die Leistungen der privaten Pflegepflichtversicherung beziehen, sind den Sachleistungsbeziehern gleichzusetzen. Bei Anlassprüfungen ist der Bewohner/Pflegebedürftige, auf den sich die Beschwerde bezieht, nach Möglichkeit in die Stichprobe einzubeziehen. Eine Nichteinbeziehung ist schriftlich zu begründen. Die Einbeziehung in die Prüfung setzt die Einwilligung des Bewohners/Pflegebedürftigen, der vertretungsberechtigten Person oder des gesetzlich bestellten Betreuers voraus.

(9) Bei konkreten und begründeten Anhaltspunkten (z. B. Beschwerden, Hinweise) für eine nicht fachgerechte Pflege bei Pflegebedürftigen, die nicht von der in den Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a SGB XI vereinbarten zufallsgesteuerten Auswahl (Stichprobe) umfasst werden, insbesondere bei folgenden Pflegesituationen:

- freiheitseinschränkende Maßnahmen
- Dekubitus oder andere chronische Wunden
- chronische Schmerzen
- Kontrakturen
- Person mit Anlage einer PEG-Sonde
- Person mit Blasenkatheter,

erfolgt die Prüfung insgesamt als Anlassprüfung. Die Durchführung einer Anlassprüfung setzt voraus, dass das MDK-Prüfteam die Gründe hierfür gegenüber den Landesverbänden der Pflegekassen schriftlich dargelegt hat und ein entsprechender Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen ergangen ist. Die Stichprobe ist dann unverzüglich um die betroffenen Pflegebedürftigen, bei denen diese Anhaltspunkte vorliegen, zu erweitern. Die Ergebnisse der Anlassprüfungen sind nach

§ 115 Abs. 1a SGB XI zu veröffentlichen (Transparenzbericht).

(10) Sofern ein Bewohner/Pflegebedürftiger an der Befragung aufgrund einer Demenzerkrankung oder anderen gerontopsychiatrischen Veränderungen nicht teilnehmen kann, ist ein anderer Bewohner mit der gleichen Pflegestufe nach dem Zufallsprinzip für die Befragung auszuwählen.

(11) Im Zusammenhang mit der Qualitätsprüfung berät das Prüfteam des MDK in einem pflegfachlichen Abschlussgespräch, in dem insbesondere die festgestellten Mängel erörtert werden, die Pflegeeinrichtungen in Fragen der Qualitätssicherung mit dem Ziel, ggf. festgestellte Mängel direkt abzustellen, Qualitätsmängeln rechtzeitig vorzubeugen und die Eigenverantwortung der Pflegeeinrichtungen für die Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität zu stärken.

7. Kooperation mit der Heimaufsicht

(1) Die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52 Abs. 1 SGB XI) und der MDK arbeiten entsprechend § 117 SGB XI mit den Heimaufsichtsbehörden bei der Zulassung und der Überprüfung der Pflegeheime eng zusammen, um ihre wechselseitigen Aufgaben nach dem Elften Buch des Sozialgesetzbuches und nach den heimrechtlichen Vorschriften insbesondere durch

- gegenseitige Information und Beratung
- Terminabsprachen für eine gemeinsame oder arbeitsteilige Überprüfung von Heimen oder
- Verständigung über die im Einzelfall notwendigen Maßnahmen

wirksam aufeinander abzustimmen und Doppelprüfungen nach Möglichkeit zu vermeiden. Die zur Realisierung dieses Zieles zu regelnden Einzelheiten sind zwischen den Landesverbänden der Pflegekassen und der für die Heimaufsicht zuständigen obersten Landesbehörde im Einvernehmen mit dem MDK abzustimmen.

(2) An der gemeinsamen Prüfung mit der Heimaufsicht beteiligt sich der MDK aufgrund eines Auftrages durch die Landesverbände (§ 52 Abs. 1 SGB XI). Angezeigt ist die Betei-

ligung des MDK, wenn der Heimaufsicht konkrete Erkenntnisse über Defizite in der Pflegequalität vorliegen. Regelmäßige Begehungen der Heimaufsichtsbehörden und des MDK sollen soweit als möglich miteinander abgestimmt und gemeinsam durchgeführt werden.

(3) Der MDK informiert die Heimaufsicht und die Landesverbände der Pflegekassen unverzüglich über Erkenntnisse aus den Prüfungen, soweit diese zur Vorbereitung und Durchführung von aufsichtsrechtlichen Maßnahmen nach den heimrechtlichen Vorschriften erforderlich sind. Dies ist insbesondere gegeben

- bei einer akuten Gefährdung von Bewohnern durch Pflegedefizite (z. B. Exsikkose, Mangelernährung, Dekubitalucera)
- bei nicht gerechtfertigten freiheitsentziehenden Maßnahmen
- wenn eine permanente Anwesenheit einer Pflegefachkraft nicht gewährleistet ist, insbesondere im Nachtdienst.

8. Abrechnungsprüfung

(1) Stellt der MDK im Rahmen der Qualitätsprüfung Unregelmäßigkeiten fest, die auf Fehler bei der Abrechnung schließen lassen, ist die zuständige Pflegekasse oder deren Landesverband (§ 52 Abs. 1 SGB XI) umgehend zu informieren.

(2) Führen von den Landesverbänden der Pflegekassen (§ 52 Abs. 1 SGB XI) bestellte Sachverständige im Rahmen einer Prüfung nach § 114a SGB XI eine Abrechnungsprüfung durch, ist der MDK im Prüfauftrag darauf hinzuweisen.

9. Prüfbericht

(1) Der MDK erstellt innerhalb von drei Wochen nach Durchführung der Qualitätsprüfung einen Bericht, der den Gegenstand und das Ergebnis der Qualitätsprüfung enthält, die in der Prüfung festgestellten Sachverhalte nachvollziehbar beschreibt sowie die begründeten Empfehlungen des MDK zur Beseitigung von Qualitätsdefiziten auflistet (Prüfbericht) und versendet diesen an die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52 Abs. 1 SGB XI), an den Einrichtungsträger und an den zuständigen Sozialhilfeträger. Bei stationären Pflegeeinrichtungen versendet der MDK den Prüf-

bericht auch an die zuständige Heimaufsichtsbehörde sowie bei ambulanten Pflegediensten an die Pflegekassen, bei denen die in die Prüfung einbezogenen Leistungsempfänger versichert sind. Der MDK stellt gleichzeitig die nach den Transparenzvereinbarungen für eine Veröffentlichung erforderlichen Daten zur Verfügung. Diese Daten sind den Landesverbänden der Pflegekassen in einer vom GKV-Spitzenverband nach § 53 Satz 2 SGB XI i. V. mit § 217f. Abs. 2 SGB V entwickelten Datendefinition (Formate, Strukturen und Inhalte) zu liefern.

(2) Stellt der MDK schwerwiegende Mängel fest, benachrichtigt er unverzüglich unter des Sachverhaltes die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52 Abs. 1 SGB XI). Hält der MDK bei schwerwiegenden Mängeln in der ambulanten Pflege die weitere Versorgung des Pflegebedürftigen durch den Pflegedienst nicht für gerechtfertigt, teilt er dies und die dafür maßgebenden Gründe der zuständigen Pflegekasse unverzüglich schriftlich mit.

10. Berichterstattung

(1) Der Prüfbericht und der für seine Erstellung verwendete Erhebungsbogen bilden die Grundlage für die Berichterstattung des MDS und der MDK nach § 114a Abs. 6 SGB XI. Grundlage für die Datenlieferung an den MDS sind die jeweiligen Mindestangaben. Die Daten sind als Einzeldatensätze EDV-gestützt nach der vom GKV-Spitzenverband festgelegten Datensatzbeschreibung in einem einheitlichen Datenformat bereitzustellen. Auf der Grundlage dieser Daten wird durch den MDS ein Bericht erstellt. Personenbezogene Daten sind zu anonymisieren. Die Landesverbände der Pflegekassen und der MDK können vereinbaren, dass die dem Bericht zugrunde liegenden Daten auch den Landesverbänden der Pflegekassen zur Verfügung gestellt werden.

(2) Ergänzend dazu sind Bestandteil des Berichtes nach Absatz 1 die von den MDK zu erstellenden spezifischen Berichte. Aufbau und Systematik dieser Berichte sind innerhalb der MDK-Gemeinschaft zu vereinbaren und mit dem GKV-Spitzenverband abzustimmen.

11. Inkrafttreten

Die Richtlinien treten am 1. Juli 2009 in Kraft. Mit diesem Zeitpunkt treten die Richtlinien der Spitzenverbände der Pflegekassen über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität (Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR) vom 10. November 2005 außer Kraft.

VI Heimrecht

VI	Übersicht: Stand der Gesetzgebung zur Umsetzung von Länderheimgesetzen	842
VI.1	Gesetz zur Regelung von Verträgen über Wohnraum mit Pflege- oder Betreuungsleistungen (Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz – WBVG)	843
	Baden-Württemberg	
VI.1 BW	Heimgesetz für Baden-Württemberg (Landesheimgesetz – LHeimG)	851
	Bayern	
VI.1 Bay	Gesetz zur Regelung der Pflege-, Betreuungs- und Wohnqualität im Alter und bei Behinderung (Pflege- und Wohnqualitätsgesetz – PflWoqG)	866
	Brandenburg	
VI.1 Bbg	Gesetz über das Wohnen mit Pflege und Betreuung des Landes Brandenburg (Brandenburgisches Pflege- und Betreuungswohngesetz – BbgPBWoG) .	880
	Nordrhein-Westfalen	
VI.1 NRW	Gesetz über das Wohnen mit Assistenz und Pflege in Einrichtungen (Wohn- und Teilhabegesetz – WTG)	895
	Schleswig-Holstein	
VI.1 SH	Gesetz zur Stärkung von Selbstbestimmung und Schutz von Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung (Selbstbestimmungsstärkungsgesetz – SbStG)	909

Stand der Gesetzgebung zur Umsetzung von Länderheimgesetzen

Mit der Föderalismusreform ist die Zuständigkeit für das Heimgesetz vom Bund auf die Länder übergegangen. Das bedeutet, dass die Länder alle Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung rund um Betreuung und Pflege selbst länderspezifisch regeln können.

Die zivilrechtlichen Regelungen zur Vertragsgestaltung sind im neuen Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz (WBVG) einheitlich für alle Bundesländer geregelt.

Übersicht über den Stand der Gesetzgebung (Stand: 1.12.2009)

Bundesland	Gesetzgebungsstand	Inkrafttreten
Baden-Württemberg	Landesheimgesetz	1.7.2008
Bayern	Gesetz zur Regelung der Pflege-, Betreuungs- und Wohnqualität im Alter und bei Behinderung (Pflege- und Wohnqualitätsgesetz – PflegeWoQ)	1.8.2008
Berlin	Entwurf: Gesetz zur Teilhabe und zum Schutz von Menschen in gemeinschaftlich betreuten Wohnformen Berlin (Wohnparteilhabengesetz)	–
Brandenburg	Gesetz über das Wohnen mit Pflege und Betreuung des Landes Brandenburg (Brandenburgisches Pflege- und Betreuungswohnungsgesetz – BbgPBWoG)	18.7.2009/1.1.2010
Bremen	Entwurf: Bremer Heimgesetz (derzeit in der Ressort-Abstimmung)	–
Hamburg	Entwurf: Hamburgisches Gesetz zur Förderung der Wohn- und Betreuungsqualität	–
Hessen	bisher kein Entwurf	–
Mecklenburg-Vorpommern	bisher kein Entwurf	–
Niedersachsen	Entwurf: Gesetz zum Schutz von Heimbewohnern	–
Nordrhein-Westfalen	Gesetz über das Wohnen mit Assistenz und Pflege in Einrichtungen (Wohn- und Teilhabegesetz)	1.1.2009
Rheinland-Pfalz	Entwurf: Wohnformen- und Teilhabegesetz	–
Saarland	Entwurf: Gesetz zur Sicherung der Wohn-, Betreuungs- und Pflegequalität für ältere Menschen sowie Pflegebedürftige und behinderte Volljährige (Landesheimgesetz Saarland – LHeimGS)	–
Sachsen	Entwurf: Gesetz zur Regelung der Betreuungs- und Wohnqualität im Alter, bei Behinderung und Pflegebedürftigkeit im Freistaat Sachsen (Sächsisches Betreuungs- und Wohnqualitätsgesetz – SächsBeWoG)	–
Sachsen-Anhalt	Vorliegen eines Eckpunktentwurfs	–
Schleswig-Holstein	Gesetz zur Stärkung von Selbstbestimmung und Schutz von Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung (Selbstbestimmungsgesetz – SbStG)	1.8.2009
Thüringen	bisher kein Entwurf	–

Gesetz zur Regelung von Verträgen über Wohnraum mit Pflege- oder Betreuungsleistungen (Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz – WBVG)

Vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2319)

Inhaltsübersicht

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Ausnahmen vom Anwendungsbereich
- § 3 Informationspflichten vor Vertragschluss
- § 4 Vertragsschluss und Vertragsdauer
- § 5 Wechsel der Vertragsparteien
- § 6 Schriftform und Vertragsinhalt
- § 7 Leistungspflichten
- § 8 Vertragsanpassung bei Änderung des Pflege- oder Betreuungsbedarfs
- § 9 Entgelterhöhung bei Änderung der Berechnungsgrundlage
- § 10 Nichtleistung oder Schlechtleistung
- § 11 Kündigung durch den Verbraucher
- § 12 Kündigung durch den Unternehmer
- § 13 Nachweis von Leistungersatz und Übernahme von Umzugskosten
- § 14 Sicherheitsleistungen
- § 15 Besondere Bestimmungen bei Bezug von Sozialleistungen
- § 16 Unwirksamkeit abweichender Vereinbarungen
- § 17 Übergangsvorschrift

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf einen Vertrag zwischen einem Unternehmer und einem volljährigen Verbraucher, in dem sich der Unternehmer zur Überlassung von Wohnraum und zur Erbringung von Pflege- oder Betreuungsleistungen verpflichtet, die der Bewältigung eines durch Alter, Pflegebedürftigkeit oder Behinderung bedingten Hilfebedarfs dienen. Unerheblich ist, ob die Pflege- oder Betreuungsleistungen nach den vertraglichen Vereinbarungen vom Unternehmer zur Verfügung gestellt oder vorgehalten werden. Das Gesetz ist nicht anzuwenden, wenn der Vertrag neben der Überlassung von Wohnraum ausschließlich die Erbringung von allgemeinen Unterstützungsleistungen wie die Vermittlung von Pflege- oder Betreuungsleistungen, Leistungen der hauswirtschaftlichen Versorgung oder Notrufdienste zum Gegenstand hat.

(2) Dieses Gesetz ist entsprechend anzuwenden, wenn die vom Unternehmer geschuldeten Leistungen Gegenstand verschiedener Verträge sind und

1. der Bestand des Vertrags über die Überlassung von Wohnraum von dem Bestand des Vertrags über die Erbringung von Pflege- oder Betreuungsleistungen abhängig ist,
2. der Verbraucher an dem Vertrag über die Überlassung von Wohnraum nach den vertraglichen Vereinbarungen nicht unabhängig von dem Vertrag über die Erbringung von Pflege- oder Betreuungsleistungen festhalten kann oder
3. der Unternehmer den Abschluss des Vertrags über die Überlassung von Wohnraum von dem Abschluss des Vertrags über die Erbringung von Pflege- oder Betreuungsleistungen tatsächlich abhängig macht.

Dies gilt auch, wenn in den Fällen des Satzes 1 die Leistungen von verschiedenen Unternehmern geschuldet werden, es sei denn, diese sind nicht rechtlich oder wirtschaftlich miteinander verbunden.

§ 2 Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz ist nicht anzuwenden auf Verträge über

1. Leistungen der Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen im Sinne des § 107 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
2. Leistungen der Internate der Berufsbildungs- und Berufsförderungswerke,
3. Leistungen im Sinne des § 41 des Achten Buches Sozialgesetzbuch,
4. Leistungen, die im Rahmen von Kur- oder Erholungsaufenthalten erbracht werden.

§ 3 Informationspflichten vor Vertragschluss

(1) Der Unternehmer hat den Verbraucher rechtzeitig vor Abgabe von dessen Vertragserklärung in Textform und in leicht verständlicher Sprache über sein allgemeines Leistungsangebot und über den wesentlichen Inhalt seiner für den Verbraucher in Betracht kommenden Leistungen zu informieren.

(2) Zur Information des Unternehmers über sein allgemeines Leistungsangebot gehört die Darstellung

1. der Ausstattung und Lage des Gebäudes, in dem sich der Wohnraum befindet, sowie der dem gemeinschaftlichen Gebrauch dienenden Anlagen und Einrichtungen, zu denen der Verbraucher Zugang hat, und gegebenenfalls ihrer Nutzungsbedingungen,
2. der darin enthaltenen Leistungen nach Art, Inhalt und Umfang,
3. der Ergebnisse der Qualitätsprüfungen, soweit sie nach § 115 Absatz 1a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder nach landesrechtlichen Vorschriften zu veröffentlichten sind.

(3) Zur Information über die für den Verbraucher in Betracht kommenden Leistungen gehört die Darstellung

1. des Wohnraums, der Pflege- oder Betreuungsleistungen, gegebenenfalls der Pflege als Teil der Betreuungsleistungen sowie der einzelnen weiteren Leistungen nach Art, Inhalt und Umfang,
2. des den Pflege- oder Betreuungsleistungen zugrunde liegenden Leistungskonzepts,
3. der für die in Nummer 1 benannten Leistungen jeweils zu zahlenden Entgelte, der

nach § 82 Absatz 3 und 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch gesondert berechenbaren Investitionskosten sowie des Gesamtentgelts,

4. der Voraussetzungen für mögliche Leistungs- und Entgeltveränderungen,
5. des Umfangs und der Folgen eines Ausschlusses der Angebotspflicht nach § 8 Absatz 4, wenn ein solcher Ausschluss vereinbart werden soll.

Die Darstellung nach Satz 1 Nummer 5 muss in hervorgehobener Form erfolgen.

(4) Erfüllt der Unternehmer seine Informationspflichten nach den Absätzen 1 bis 3 nicht, ist § 6 Absatz 2 Satz 2 und 3 entsprechend anzuwenden. Weitergehende zivilrechtliche Ansprüche des Verbrauchers bleiben unberührt.

(5) Die sich aus anderen Gesetzen ergebenden Informationspflichten bleiben unberührt.

§ 4 Vertragsschluss und Vertragsdauer

(1) Der Vertrag wird auf unbestimmte Zeit geschlossen. Die Vereinbarung einer Befristung ist zulässig, wenn die Befristung den Interessen des Verbrauchers nicht widerspricht. Ist die vereinbarte Befristung nach Satz 2 unzulässig, gilt der Vertrag für unbestimmte Zeit, sofern nicht der Verbraucher seinen entgegenstehenden Willen innerhalb von zwei Wochen nach Ende der vereinbarten Vertragsdauer dem Unternehmer erklärt.

(2) War der Verbraucher bei Abschluss des Vertrags geschäftsunfähig, so hängt die Wirksamkeit des Vertrags von der Genehmigung eines Bevollmächtigten oder Betreuers ab. § 108 Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist entsprechend anzuwenden. In Ansehung einer bereits bewirkten Leistung und deren Gegenleistung gilt der Vertrag als wirksam geschlossen. Solange der Vertrag nicht wirksam geschlossen worden ist, kann der Unternehmer das Vertragsverhältnis nur aus wichtigem Grund für gelöst erklären; die §§ 12 und 13 Absatz 2 und 4 sind entsprechend anzuwenden.

(3) Mit dem Tod des Verbrauchers endet das Vertragsverhältnis zwischen ihm und dem Unternehmer. Die vertraglichen Bestimmun-

gen hinsichtlich der Behandlung des in den Räumen oder in Verwahrung des Unternehmers befindlichen Nachlasses des Verbrauchers bleiben wirksam. Eine Fortgeltung des Vertrags kann für die Überlassung des Wohnraums gegen Fortzahlung der darauf entfallenden Entgeltbestandteile vereinbart werden, soweit ein Zeitraum von zwei Wochen nach dem Sterbetag des Verbrauchers nicht überschritten wird. In diesen Fällen ermäßigt sich das geschuldete Entgelt um den Wert der ersparten Aufwendungen des Unternehmers.

§ 5 Wechsel der Vertragsparteien

(1) Mit Personen, die mit dem Verbraucher einen auf Dauer angelegten gemeinsamen Haushalt führen und nicht Vertragspartner des Unternehmers hinsichtlich der Überlassung des Wohnraums sind, wird das Vertragsverhältnis beim Tod des Verbrauchers hinsichtlich der Überlassung des Wohnraums gegen Zahlung der darauf entfallenden Entgeltbestandteile bis zum Ablauf des dritten Kalendermonats nach dem Sterbetag des Verbrauchers fortgesetzt. Erklären Personen, mit denen das Vertragsverhältnis fortgesetzt wurde, innerhalb von vier Wochen nach dem Sterbetag des Verbrauchers dem Unternehmer, dass sie das Vertragsverhältnis nicht fortsetzen wollen, gilt die Fortsetzung des Vertragsverhältnisses als nicht erfolgt. Ist das Vertragsverhältnis mit mehreren Personen fortgesetzt worden, so kann jeder die Erklärung für sich abgeben.

(2) Wird der überlassene Wohnraum nach Beginn des Vertragsverhältnisses von dem Unternehmer an einen Dritten veräußert, gelten für die Rechte und Pflichten des Erwerbers hinsichtlich der Überlassung des Wohnraums die §§ 566 bis 567b des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechend.

§ 6 Schriftform und Vertragsinhalt

(1) Der Vertrag ist schriftlich abzuschließen. Der Abschluss des Vertrags in elektronischer Form ist ausgeschlossen. Der Unternehmer hat dem Verbraucher eine Ausfertigung des Vertrags auszuhändigen.

(2) Wird der Vertrag nicht in schriftlicher Form geschlossen, sind zu Lasten des Verbrauchers

von den gesetzlichen Regelungen abweichen-
de Vereinbarungen unwirksam, auch wenn
sie durch andere Vorschriften dieses Gesetzes
zugelassen werden; im Übrigen bleibt der
Vertrag wirksam. Der Verbraucher kann den
Vertrag jederzeit ohne Einhaltung einer Frist
kündigen. Ist der schriftliche Vertragsschluss
im Interesse des Verbrauchers unterblieben,
insbesondere weil zum Zeitpunkt des Ver-
tragsschlusses beim Verbraucher Gründe vor-
lagen, die ihn an der schriftlichen Abgabe
seiner Vertragserklärung hinderten, muss der
schriftliche Vertragsschluss unverzüglich
nachgeholt werden.

(3) Der Vertrag muss mindestens

1. die Leistungen des Unternehmers nach
Art, Inhalt und Umfang einzeln beschrei-
ben,
2. die für diese Leistungen jeweils zu zahlen-
den Entgelte, getrennt nach Überlassung
des Wohnraums, Pflege- oder Betreuungs-
leistungen, gegebenenfalls Verpflegung
als Teil der Betreuungsleistungen sowie
den einzelnen weiteren Leistungen, die
nach § 82 Absatz 3 und 4 des Elften
Buches Sozialgesetzbuch gesondert bere-
chenbaren Investitionskosten und das Ge-
samtentgelt angeben,
3. die Informationen des Unternehmers nach
§ 3 als Vertragsgrundlage benennen und
mögliche Abweichungen von den vorver-
traglichen Informationen gesondert kennt-
lich machen.

§ 7 Leistungspflichten

(1) Der Unternehmer ist verpflichtet, dem Ver-
braucher den Wohnraum in einem zum ver-
tragsgemäßen Gebrauch geeigneten Zustand
zu überlassen und während der vereinbarten
Vertragsdauer in diesem Zustand zu erhalten
sowie die vertraglich vereinbarten Pflege-
oder Betreuungsleistungen nach dem all-
gemein anerkannten Stand fachlicher Er-
kenntnisse zu erbringen.

(2) Der Verbraucher hat das vereinbarte Ent-
gelt zu zahlen, soweit dieses insgesamt und
nach seinen Bestandteilen im Verhältnis zu
den Leistungen angemessen ist. In Verträgen
mit Verbrauchern, die Leistungen nach dem
Elften Buch Sozialgesetzbuch in Anspruch

nehmen, gilt die aufgrund der Bestimmungen
des Siebten und Achten Kapitels des Elften
Buches Sozialgesetzbuch festgelegte Höhe
des Entgelts als vereinbart und angemessen.
In Verträgen mit Verbrauchern, denen Hilfe in
Einrichtungen nach dem Zwölften Buch Sozi-
algesetzbuch gewährt wird, gilt die aufgrund
des Zehnten Kapitels des Zwölften Buches
Sozialgesetzbuch festgelegte Höhe des Ent-
gelts als vereinbart und angemessen.

(3) Der Unternehmer hat das Entgelt sowie
die Entgeltbestandteile für die Verbraucher
nach einheitlichen Grundsätzen zu bemessen.
Eine Differenzierung ist zulässig, soweit eine
öffentliche Förderung von betriebsnotwendi-
gen Investitionsaufwendungen nur für einen
Teil der Einrichtung erfolgt ist. Sie ist auch
insofern zulässig, als Vergütungsvereinbarun-
gen nach dem Zehnten Kapitel des Zwölften
Buches Sozialgesetzbuch über Investitions-
beträge oder gesondert berechenbare Investi-
tionskosten getroffen worden sind.

(4) Werden Leistungen unmittelbar zu Lasten
eines Sozialleistungsträgers erbracht, ist der
Unternehmer verpflichtet, den Verbraucher
unverzüglich schriftlich unter Mitteilung des
Kostenanteils hierauf hinzuweisen.

(5) Soweit der Verbraucher länger als drei
Tage abwesend ist, muss sich der Unterneh-
mer den Wert der dadurch ersparten Aufwen-
dungen auf seinen Entgeltanspruch anrech-
nen lassen. Im Vertrag kann eine Pauschalie-
rung des Anrechnungsbetrags vereinbart wer-
den. In Verträgen mit Verbrauchern, die Lei-
stungen nach dem Elften Buch Sozialgeset-
zbuch in Anspruch nehmen, ergibt sich die
Höhe des Anrechnungsbetrags aus den in
§ 87a Absatz 1 Satz 7 des Elften Buches
Sozialgesetzbuch genannten Vereinbarun-
gen.

§ 8 Vertragsanpassung bei Änderung des Pflege- oder Betreuungsbedarfs

(1) Ändert sich der Pflege- oder Betreuungs-
bedarf des Verbrauchers, muss der Unterneh-
mer eine entsprechende Anpassung der Lei-
stungen anbieten. Der Verbraucher kann das
Angebot auch teilweise annehmen. Die Lei-
stungspflicht des Unternehmers und das vom
Verbraucher zu zahlende angemessene Ent-

gelt erhöhen oder verringern sich in dem Umfang, in dem der Verbraucher das Angebot angenommen hat.

(2) In Verträgen mit Verbrauchern, die Leistungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch in Anspruch nehmen oder denen Hilfe in Einrichtungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch gewährt wird, ist der Unternehmer berechtigt, bei einer Änderung des Pflege- oder Betreuungsbedarfs des Verbrauchers den Vertrag nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 3 durch einseitige Erklärung anzupassen. Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden.

(3) Der Unternehmer hat das Angebot zur Anpassung des Vertrags dem Verbraucher durch Gegenüberstellung der bisherigen und der angebotenen Leistungen sowie der dafür jeweils zu entrichtenden Entgelte schriftlich darzustellen und zu begründen.

(4) Der Unternehmer kann die Pflicht, eine Anpassung anzubieten, durch gesonderte Vereinbarung mit dem Verbraucher bei Vertragsschluss ganz oder teilweise ausschließen. Der Ausschluss ist nur wirksam, soweit der Unternehmer unter Berücksichtigung des dem Vertrag zugrunde gelegten Leistungskonzepts daran ein berechtigtes Interesse hat und dieses in der Vereinbarung begründet. Die Belange behinderter Menschen sind besonders zu berücksichtigen. Die Vereinbarung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform; die elektronische Form ist ausgeschlossen.

§ 9 Entgelterhöhung bei Änderung der Berechnungsgrundlage

(1) Der Unternehmer kann eine Erhöhung des Entgelts verlangen, wenn sich die bisherige Berechnungsgrundlage verändert. Neben dem erhöhten Entgelt muss auch die Erhöhung selbst angemessen sein. Satz 2 gilt nicht für die in § 7 Absatz 2 Satz 2 und 3 genannten Fälle. Entgelterhöhungen aufgrund von Investitionsaufwendungen sind nur zulässig, soweit sie nach der Art des Betriebs notwendig sind und nicht durch öffentliche Förderung gedeckt werden.

(2) Der Unternehmer hat dem Verbraucher die beabsichtigte Erhöhung des Entgelts schriftlich mitzuteilen und zu begründen. Aus der Mitteilung muss der Zeitpunkt hervorgehen,

zu dem der Unternehmer die Erhöhung des Entgelts verlangt. In der Begründung muss er unter Angabe des Umlagemaßstabs die Positionen benennen, für die sich durch die veränderte Berechnungsgrundlage Kostensteigerungen ergeben, und die bisherigen Entgeltbestandteile den vorgesehenen neuen Entgeltbestandteilen gegenüberstellen. Der Verbraucher schuldet das erhöhte Entgelt frühestens vier Wochen nach Zugang des hinreichend begründeten Erhöhungsverlangens. Der Verbraucher muss rechtzeitig Gelegenheit erhalten, die Angaben des Unternehmers durch Einsichtnahme in die Kalkulationsunterlagen zu überprüfen.

§ 10 Nichtleistung oder Schlechtleistung

(1) Erbringt der Unternehmer die vertraglichen Leistungen ganz oder teilweise nicht oder weisen sie nicht unerhebliche Mängel auf, kann der Verbraucher unbeschadet weitergehender zivilrechtlicher Ansprüche bis zu sechs Monate rückwirkend eine angemessene Kürzung des vereinbarten Entgelts verlangen.

(2) Zeigt sich während der Vertragsdauer ein Mangel des Wohnraums oder wird eine Maßnahme zum Schutz des Wohnraums gegen eine nicht vorhergesehene Gefahr erforderlich, so hat der Verbraucher dies dem Unternehmer unverzüglich anzuzeigen.

(3) Soweit der Unternehmer infolge einer schuldhaften Unterlassung der Anzeige nach Absatz 2 nicht Abhilfe schaffen konnte, ist der Verbraucher nicht berechtigt, sein Kürzungsrecht nach Absatz 1 geltend zu machen.

(4) Absatz 1 ist nicht anzuwenden, soweit nach § 115 Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch wegen desselben Sachverhalts ein Kürzungsbetrag vereinbart oder festgesetzt worden ist.

(5) Bei Verbrauchern, denen Hilfe in Einrichtungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch gewährt wird, steht der Kürzungsbetrag nach Absatz 1 bis zur Höhe der erbrachten Leistungen vorrangig dem Träger der Sozialhilfe zu. Verbrauchern, die Leistungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch in Anspruch nehmen, steht der Kürzungsbetrag bis zur Höhe ihres Eigenanteils

selbst zu; ein überschüssiger Betrag ist an die Pflegekasse auszusahlen.

§ 11 Kündigung durch den Verbraucher

(1) Der Verbraucher kann den Vertrag spätestens am dritten Werktag eines Kalendermonats zum Ablauf desselben Monats schriftlich kündigen. Bei einer Erhöhung des Entgelts ist eine Kündigung jederzeit zu dem Zeitpunkt möglich, zu dem der Unternehmer die Erhöhung des Entgelts verlangt. In den Fällen des § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 kann der Verbraucher nur alle Verträge einheitlich kündigen. Bei Verträgen im Sinne des § 1 Absatz 2 Satz 2 hat der Verbraucher die Kündigung dann gegenüber allen Unternehmern zu erklären.

(2) Innerhalb von zwei Wochen nach Beginn des Vertragsverhältnisses kann der Verbraucher jederzeit ohne Einhaltung einer Frist kündigen. Wird dem Verbraucher erst nach Beginn des Vertragsverhältnisses eine Ausfertigung des Vertrags ausgehändigt, kann der Verbraucher auch noch bis zum Ablauf von zwei Wochen nach der Aushändigung kündigen.

(3) Der Verbraucher kann den Vertrag aus wichtigem Grund jederzeit ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist kündigen, wenn ihm die Fortsetzung des Vertrags bis zum Ablauf der Kündigungsfrist nicht zuzumuten ist.

(4) Die Absätze 2 und 3 sind in den Fällen des § 1 Absatz 2 auf jeden der Verträge gesondert anzuwenden. Kann der Verbraucher hiernach einen Vertrag kündigen, ist er auch zur Kündigung der anderen Verträge berechtigt. Er hat dann die Kündigung einheitlich für alle Verträge und zu demselben Zeitpunkt zu erklären. Bei Verträgen im Sinne des § 1 Absatz 2 Satz 2 hat der Verbraucher die Kündigung gegenüber allen Unternehmern zu erklären.

(5) Kündigt der Unternehmer in den Fällen des § 1 Absatz 2 einen Vertrag, kann der Verbraucher zu demselben Zeitpunkt alle anderen Verträge kündigen. Die Kündigung muss unverzüglich nach Zugang der Kündigungserklärung des Unternehmers erfolgen. Absatz 4 Satz 3 und 4 ist entsprechend anzuwenden.

§ 12 Kündigung durch den Unternehmer

(1) Der Unternehmer kann den Vertrag nur aus wichtigem Grund kündigen. Die Kündigung bedarf der Schriftform und ist zu begründen. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn

1. der Unternehmer den Betrieb einstellt, wesentlich einschränkt oder in seiner Art verändert und die Fortsetzung des Vertrags für den Unternehmer eine unzumutbare Härte bedeuten würde,
2. der Unternehmer eine fachgerechte Pflege- oder Betreuungsleistung nicht erbringen kann, weil
 - a) der Verbraucher eine vom Unternehmer angebotene Anpassung der Leistungen nach § 8 Absatz 1 nicht annimmt oder
 - b) der Unternehmer eine Anpassung der Leistungen aufgrund eines Ausschlusses nach § 8 Absatz 4 nicht anbietet
 und dem Unternehmer deshalb ein Festhalten an dem Vertrag nicht zumutbar ist,
3. der Verbraucher seine vertraglichen Pflichten schuldhaft so gröblich verletzt, dass dem Unternehmer die Fortsetzung des Vertrags nicht mehr zugemutet werden kann, oder
4. der Verbraucher

- a) für zwei aufeinander folgende Termine mit der Entrichtung des Entgelts oder eines Teils des Entgelts, der das Entgelt für einen Monat übersteigt, im Verzug ist oder
- b) in einem Zeitraum, der sich über mehr als zwei Termine erstreckt, mit der Entrichtung des Entgelts in Höhe eines Betrags in Verzug gekommen ist, der das Entgelt für zwei Monate erreicht.

Eine Kündigung des Vertrags zum Zwecke der Erhöhung des Entgelts ist ausgeschlossen.

(2) Der Unternehmer kann aus dem Grund des Absatzes 1 Satz 3 Nummer 2 Buchstabe a nur kündigen, wenn er zuvor dem Verbraucher gegenüber sein Angebot nach § 8 Absatz 1 Satz 1 unter Bestimmung einer angemessenen Annahmefrist und unter Hinweis auf die beabsichtigte Kündigung erneuert hat und der Kündigungsgrund durch eine Annah-

me des Verbrauchers im Sinne des § 8 Absatz 1 Satz 2 nicht entfallen ist.

(3) Der Unternehmer kann aus dem Grund des Absatzes 1 Satz 3 Nummer 4 nur kündigen, wenn er zuvor dem Verbraucher unter Hinweis auf die beabsichtigte Kündigung erfolglos eine angemessene Zahlungsfrist gesetzt hat. Ist der Verbraucher in den Fällen des Absatzes 1 Satz 3 Nummer 4 mit der Entrichtung des Entgelts für die Überlassung von Wohnraum in Rückstand geraten, ist die Kündigung ausgeschlossen, wenn der Unternehmer vorher befriedigt wird. Die Kündigung wird unwirksam, wenn der Unternehmer bis zum Ablauf von zwei Monaten nach Eintritt der Rechtshängigkeit des Räumungsanspruchs hinsichtlich des fälligen Entgelts befriedigt wird oder eine öffentliche Stelle sich zur Befriedigung verpflichtet.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 Satz 3 Nummer 2 bis 4 kann der Unternehmer den Vertrag ohne Einhaltung einer Frist kündigen. Im Übrigen ist eine Kündigung bis zum dritten Werktag eines Kalendermonats zum Ablauf des nächsten Monats zulässig.

(5) Die Absätze 1 bis 4 sind in den Fällen des § 1 Absatz 2 auf jeden der Verträge gesondert anzuwenden. Der Unternehmer kann in den Fällen des § 1 Absatz 2 einen Vertrag auch dann kündigen, wenn ein anderer Vertrag gekündigt wird und ihm deshalb ein Festhalten an dem Vertrag unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen des Verbrauchers nicht zumutbar ist. Er kann sein Kündigungsrecht nur unverzüglich nach Kenntnis von der Kündigung des anderen Vertrags ausüben. Dies gilt unabhängig davon, ob die Kündigung des anderen Vertrags durch ihn, einen anderen Unternehmer oder durch den Verbraucher erfolgt ist.

§ 13 Nachweis von Leistungersatz und Übernahme von Umzugskosten

(1) Hat der Verbraucher nach § 11 Absatz 3 Satz 1 aufgrund eines vom Unternehmer zu vertretenden Kündigungsgrundes gekündigt, ist der Unternehmer dem Verbraucher auf dessen Verlangen zum Nachweis eines angemessenen Leistungersatzes zu zumutbaren Bedingungen und zur Übernahme der Um-

zugskosten in angemessenem Umfang verpflichtet. § 115 Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt.

(2) Hat der Unternehmer nach § 12 Absatz 1 Satz 1 aus den Gründen des § 12 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 oder nach § 12 Absatz 5 gekündigt, so hat er dem Verbraucher auf dessen Verlangen einen angemessenen Leistungersatz zu zumutbaren Bedingungen nachzuweisen. In den Fällen des § 12 Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 hat der Unternehmer auch die Kosten des Umzugs in angemessenem Umfang zu tragen.

(3) Der Verbraucher kann den Nachweis eines angemessenen Leistungersatzes zu zumutbaren Bedingungen nach Absatz 1 auch dann verlangen, wenn er noch nicht gekündigt hat.

(4) Wird in den Fällen des § 1 Absatz 2 ein Vertrag gekündigt, gelten die Absätze 1 bis 3 entsprechend. Der Unternehmer hat die Kosten des Umzugs in angemessenem Umfang nur zu tragen, wenn ein Vertrag über die Überlassung von Wohnraum gekündigt wird. Werden mehrere Verträge gekündigt, kann der Verbraucher den Nachweis eines angemessenen Leistungersatzes zu zumutbaren Bedingungen und unter der Voraussetzung des Satzes 2 auch die Übernahme der Umzugskosten von jedem Unternehmer fordern, dessen Vertrag gekündigt ist. Die Unternehmer haften als Gesamtschuldner.

§ 14 Sicherheitsleistungen

(1) Der Unternehmer kann von dem Verbraucher Sicherheiten für die Erfüllung seiner Pflichten aus dem Vertrag verlangen, wenn dies im Vertrag vereinbart ist. Die Sicherheiten dürfen das Doppelte des auf einen Monat entfallenden Entgelts nicht übersteigen. Auf Verlangen des Verbrauchers können die Sicherheiten auch durch eine Garantie oder ein sonstiges Zahlungsversprechen eines im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten Kreditinstituts oder Kreditversicherers oder einer öffentlich-rechtlichen Körperschaft geleistet werden.

(2) In den Fällen des § 1 Absatz 2 gilt Absatz 1 mit der Maßgabe, dass der Unternehmer von dem Verbraucher für die Erfüllung seiner Pflichten aus dem Vertrag nur Sicherheiten

verlangen kann, soweit der Vertrag die Überlassung von Wohnraum betrifft.

(3) Ist als Sicherheit eine Geldsumme bereitzustellen, so kann diese in drei gleichen monatlichen Teilleistungen erbracht werden. Die erste Teilleistung ist zu Beginn des Vertragsverhältnisses fällig. Der Unternehmer hat die Geldsumme von seinem Vermögen getrennt für jeden Verbraucher einzeln bei einem Kreditinstitut zu dem für Spareinlagen mit dreimonatiger Kündigungsfrist marktüblichen Zinssatz anzulegen. Die Zinsen stehen, auch soweit ein höherer Zinssatz erzielt wird, dem Verbraucher zu und erhöhen die Sicherheit.

(4) Von Verbrauchern, die Leistungen nach den §§ 42 und 43 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Anspruch nehmen, oder Verbrauchern, denen Hilfe in Einrichtungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch gewährt wird, kann der Unternehmer keine Sicherheiten nach Absatz 1 verlangen. Von Verbrauchern, die Leistungen im Sinne des § 36 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Anspruch nehmen, kann der Unternehmer nur für die Erfüllung der die Überlassung von Wohnraum betreffenden Pflichten aus dem Vertrag Sicherheiten verlangen.

§ 15 Besondere Bestimmungen bei Bezug von Sozialleistungen

(1) In Verträgen mit Verbrauchern, die Leistungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch in Anspruch nehmen, müssen die Vereinbarungen den Regelungen des Siebten und Achten Kapitels des Elften Buches Sozialgesetzbuch sowie den aufgrund des Siebten und Achten Kapitels des Elften Buches Sozialgesetzbuch getroffenen Regelungen entsprechen. Vereinbarungen, die diesen Regelungen nicht entsprechen, sind unwirksam.

(2) In Verträgen mit Verbrauchern, die Leistungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch in Anspruch nehmen, müssen die Vereinbarungen den aufgrund des Zehnten Kapitels des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch getroffenen Regelungen entsprechen. Absatz 1 Satz 2 ist entsprechend anzuwenden.

§ 16 Unwirksamkeit abweichender Vereinbarungen

Von den Vorschriften dieses Gesetzes zum Nachteil des Verbrauchers abweichende Vereinbarungen sind unwirksam.

§ 17 Übergangsvorschrift

(1) Auf Heimverträge im Sinne des § 5 Absatz 1 Satz 1 des Heimgesetzes, die vor dem 1. Oktober 2009 geschlossen worden sind, sind bis zum 30. April 2010 die §§ 5 bis 9 und 14 Absatz 2 Nummer 4, Absatz 4, 7 und 8 des Heimgesetzes in ihrer bis zum 30. September 2009 geltenden Fassung anzuwenden. Ab dem 1. Mai 2010 richten sich die Rechte und Pflichten aus den in Satz 1 genannten Verträgen nach diesem Gesetz. Der Unternehmer hat den Verbraucher vor der erforderlichen schriftlichen Anpassung eines Vertrags in entsprechender Anwendung des § 3 zu informieren.

(2) Auf die bis zum 30. September 2009 geschlossenen Verträge, die keine Heimverträge im Sinne des § 5 Absatz 1 Satz 1 des Heimgesetzes sind, ist dieses Gesetz nicht anzuwenden.

Heimgesetz für Baden-Württemberg (Landesheimgesetz – LHeimG)

Vom 10. Juni 2008 (GBl. S. 169)

Inhaltsübersicht

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Zweck des Gesetzes
- § 3 Leistungen des Heims, Rechtsverordnungen
- § 4 Beratung
- § 5 Heimvertrag
- § 6 Anpassungspflicht
- § 7 Erhöhung des Entgelts
- § 8 Vertragsdauer
- § 9 Abweichende Vereinbarungen
- § 10 Mitwirkung der Bewohner
- § 11 Anforderungen an den Betrieb eines Heims
- § 12 Anzeige
- § 13 Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht
- § 14 Leistungen an Träger und Beschäftigte
- § 15 Überwachung der Qualität
- § 16 Beratung bei Mängeln
- § 17 Anordnungen
- § 18 Beschäftigungsverbot, kommissarische Heimleitung
- § 19 Untersagung
- § 20 Information für Verbraucher
- § 21 Zusammenarbeit, Arbeitsgemeinschaften
- § 22 Ordnungswidrigkeiten
- § 23 Zuständigkeit und Durchführung des Gesetzes
- § 24 Fortgeltung von Rechtsverordnungen
- § 25 Erprobungsregelungen
- § 26 (hier nicht aufgenommen)
- § 27 Inkrafttreten
- § 28 Verhältnis zu anderen Normen

Der Landtag hat am 4. Juni 2008 das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für Heime. Heime im Sinne dieses Gesetzes sind Einrichtungen, die dem Zweck dienen, ältere Menschen oder volljährige pflegebedürftige oder psychisch kranke oder behinderte Menschen aufzunehmen, ihnen Wohnraum zu überlassen sowie Betreuung und Verpflegung zur Verfügung zu stellen oder vorzuhalten, und die in ihrem Bestand von Wechsel und Zahl der Bewohner unabhängig sind und entgeltlich betrieben werden.

(2) Dieses Gesetz ist nicht auf betreutes Wohnen anzuwenden, wenn die Mieter vertraglich lediglich dazu verpflichtet sind, allgemeine Betreuungsleistungen wie Notrufdienste, die Vermittlung von Dienst- und Pflegeleistungen oder Informationen und Beratungsleistungen von bestimmten Anbietern anzunehmen und die darüber hinausgehenden Betreuungs- und Pflegeleistungen von den Bewohnern frei wählbar sind. Betreutes Wohnen im Sinne dieses Gesetzes ist eine Wohnform, bei der Vermieter von abgeschlossenen Wohnungen durch Verträge mit Dritten oder auf andere Weise sicherstellen, dass den Mietern nebst der Überlassung des Wohnraums allgemeine Betreuungsleistungen angeboten werden.

(3) Auf Heime oder Teile von Heimen im Sinne des Absatzes 1, die der vorübergehenden Aufnahme Volljähriger dienen (Kurzzeitheime), sowie auf stationäre Hospize finden die §§ 6, 7, 10 und 14 Abs. 2 Nr. 3 und 4, Abs. 3, 4 und 7 keine Anwendung. Nehmen Kurzzeitheime nach Satz 1 in der Regel mindestens sechs Personen auf, findet § 10 mit der Maßgabe Anwendung, dass ein Heimführsprecher zu bestellen ist.

(4) Als vorübergehend im Sinne dieses Gesetzes gilt ein Zeitraum von bis zu drei Monaten.

(5) Auf Einrichtungen der Tages- und Nachtpflege findet dieses Gesetz keine Anwendung. Dies gilt nicht für Tages- und Nachtpflegeplätze, die in stationären Einrichtungen eingestreut sind.

(6) Dieses Gesetz gilt nicht für Krankenhäuser im Sinne des § 2 Nr. des Krankenhausfinan-

zierungsgesetzes in der Fassung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 887) in der jeweils geltenden Fassung. In Einrichtungen zur Rehabilitation gilt dieses Gesetz für die Teile, die die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllen. Dieses Gesetz gilt nicht für Internate der Berufsbildungs- und Berufsförderungswerke sowie der Heimsonderschulen.

(7) Dieses Gesetz gilt nicht für Wohngemeinschaften für Pflegebedürftige, wenn sie strukturell von Dritten unabhängig sind. Das ist der Fall, wenn die Mitglieder der Wohngemeinschaft alle Angelegenheiten der Wohngemeinschaft in einer Auftragsbergemeinschaft selbst regeln. Die Wahlfreiheit bezüglich der Betreuungsleistungen darf nicht beschränkt werden. Eine Beschränkung liegt insbesondere dann vor, wenn Vermieter und Pflegedienstleister identisch sind oder rechtlich oder faktisch verbunden sind.

(8) Betreute Wohngruppen im Sinne dieses Gesetzes sind gemeinschaftlich betreute Wohnformen für psychisch Kranke oder Menschen mit Behinderungen, deren Ziel es ist, die Selbstständigkeit und Selbstverantwortung der Bewohner sowie die Eingliederung und die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben oder am Arbeitsleben zu unterstützen. Betreute Wohngruppen fallen nicht unter das Heimgesetz, wenn sie räumlich und organisatorisch abgeschlossene Einheiten mit höchstens acht Plätzen sind. Absatz 7 ist nicht anwendbar. Betreute Wohngruppen, die nicht unter das Heimgesetz fallen, dürfen nur solche Personen aufnehmen, die in der Lage sind, den Zielsetzungen des Satzes 1 zu entsprechen und nicht der dauernden persönlichen Anwesenheit von Betreuungskräften während des gesamten Tages und der gesamten Nacht bedürfen.

§ 2 Zweck des Gesetzes

(1) Zweck des Gesetzes ist es,

1. die Würde sowie die Interessen und Bedürfnisse der Bewohner von Heimen vor Beeinträchtigung zu schützen,
2. die Selbstständigkeit, die Selbstverantwortung, die Selbstbestimmung und die gleichberechtigte Teilhabe am Leben der

Gesellschaft der Bewohner zu wahren und zu fördern,

3. die Einhaltung der dem Träger des Heims (Träger) gegenüber den Bewohnern obliegenden Pflichten zu sichern,
4. die Mitwirkung der Bewohner zu sichern und zu stärken,
5. eine dem allgemein anerkannten Stand der fachlichen Erkenntnisse entsprechende Qualität des Wohnens und der Betreuung zu sichern,
6. die Beratung in Heimangelegenheiten zu fördern,
7. die Zusammenarbeit der für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden mit den Trägern und deren Verbänden, den Pflegekassen, dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) sowie den Trägern der Sozialhilfe zu fördern sowie
8. den Schutz der Bewohner und der Interessen an einem Heimplatz als Verbraucher zu fördern.

(2) Die Selbstständigkeit der Träger der Heime in Zielsetzung und Durchführung ihrer Aufgaben bleibt unberührt.

§ 3 Leistungen des Heims, Rechtsverordnungen

(1) Die Heimträger sind verpflichtet, ihre Leistungen nach dem jeweils allgemein anerkannten Stand fachlicher Erkenntnisse zu erbringen.

(2) Zur Erfüllung der Zwecke des § 2 kann das Ministerium für Arbeit und Soziales im Einvernehmen mit dem Wirtschaftsministerium durch Rechtsverordnung dem allgemein anerkannten Stand der fachlichen Erkenntnisse entsprechende Regelungen (Mindestanforderungen) erlassen

1. über die Räume, insbesondere die Wohn-, Aufenthalts-, Therapie- und Wirtschaftsräume sowie die Verkehrsflächen, sanitären Anlagen und die technischen Einrichtungen,
2. über die Eignung der Leitung des Heims (Leitung) und der Beschäftigten sowie über die in § 11 Abs. 2 Nr. 3 vorgesehenen Ausnahmen.

§ 4 Beratung

Die zuständigen Behörden informieren und beraten

1. die Bewohner sowie die Heimbeiräte, die Ersatzgremien und Heimfürsprecher über ihre Rechte und Pflichten,
2. Personen, die ein berechtigtes Interesse haben, über Heime im Sinne des § 1 und über die Rechte und Pflichten der Träger und der Bewohner solcher Heime und
3. auf Antrag Personen und Träger, die die Schaffung von Heimen im Sinne des § 1 anstreben oder derartige Heime betreiben, bei der Planung und dem Betrieb der Heime.

§ 5 Heimvertrag

(1) Zwischen dem Träger und dem künftigen Bewohner ist ein Heimvertrag abzuschließen. Der Inhalt des Heimvertrags ist dem Bewohner unter Beifügung einer Ausfertigung des Vertrags schriftlich zu bestätigen

(2) Der Träger hat die künftigen Bewohner vor Abschluss des Heimvertrags schriftlich über den Vertragsinhalt zu informieren und sie auf die Möglichkeiten späterer Leistungs- und Entgeltveränderungen hinzuweisen.

(3) Im Heimvertrag sind die Rechte und Pflichten des Trägers und des Bewohners, insbesondere die Leistungen des Trägers und das von dem Bewohner insgesamt zu entrichtende Heimentgelt, zu regeln. Der Heimvertrag muss eine allgemeine Leistungsbeschreibung des Heims, insbesondere der Ausstattung, enthalten. Im Heimvertrag müssen die Leistungen des Trägers, insbesondere Art, Inhalt und Umfang der Unterkunft, Verpflegung und Betreuung einschließlich der auf die Unterkunft, Verpflegung und Betreuung entfallenden Entgelte angegeben werden. Außerdem müssen die weiteren Leistungen im Einzelnen gesondert beschrieben und die jeweiligen Entgeltbestandteile hierfür gesondert angegeben werden

(4) In Verträgen mit Personen, die Leistungen nach §§ 42 bis 43 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) in Anspruch nehmen (Leistungsempfänger der Pflegeversicherung), müssen Art, Inhalt und Umfang der in Ab-

satz 3 genannten Leistungen sowie die jeweiligen Entgelte den im Siebten und Achten Kapitel oder den auf Grund des Siebten und Achten Kapitels getroffenen Regelungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch (Regelungen der Pflegeversicherung) entsprechen sowie die gesondert berechenbaren Investitionskosten (§ 82 Abs. 3 und 4 SGB XI) gesondert ausgewiesen werden. Entsprechen Art, Inhalt oder Umfang der Leistungen oder Entgelte nicht den Regelungen der Pflegeversicherung, haben sowohl der Leistungsempfänger der Pflegeversicherung als auch der Träger einen Anspruch auf entsprechende Anpassung des Vertrags.

(5) In Verträgen mit Personen, denen Hilfe in Einrichtungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XII) gewährt wird, müssen Art, Inhalt und Umfang der in Absatz 3 genannten Leistungen sowie die jeweiligen Entgelte den auf Grund des Zehnten Kapitels des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch getroffenen Vereinbarungen entsprechen. Absatz 4 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

(6) Das Entgelt sowie die Entgeltbestandteile müssen im Verhältnis zu den Leistungen angemessen sein. Sie sind für alle Bewohner eines Heims nach einheitlichen Grundsätzen zu bemessen. Eine Differenzierung ist zulässig, soweit eine öffentliche Förderung von betriebsnotwendigen Investitionsaufwendungen nur für einen Teil eines Heims erfolgt ist. Eine Differenzierung nach Kostenträgern ist unzulässig. Abweichend von Satz 4 ist eine Differenzierung der Entgelte insofern zulässig, als Vergütungsvereinbarungen nach dem Zehnten Kapitel des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch über Investitionsbeträge oder gesondert berechnete Investitionskosten getroffen worden sind.

(7) Im Heimvertrag ist für Zeiten der Abwesenheit des Bewohners eine Regelung vorzusehen, ob und in welchem Umfang eine Erstattung ersparter Aufwendungen erfolgt. Die Absätze 4 und 5 finden Anwendung.

(8) Werden Leistungen unmittelbar zu Lasten eines gesetzlichen Leistungsträgers erbracht, ist der Bewohner unverzüglich schriftlich unter Mitteilung des Kostenanteils hierauf hinzuweisen.

(9) Der Träger hat den künftigen Bewohner bei Abschluss des Heimvertrags schriftlich auf sein Recht hinzuweisen, sich beim Träger, bei der zuständigen Behörde oder der Arbeitsgemeinschaft nach § 21 Abs. 5 beraten zu lassen sowie sich über Mängel bei der Erbringung der im Heimvertrag vorgesehenen Leistungen zu beschweren. Zugleich hat er die entsprechenden Anschriften mitzuteilen.

(10) Erbringt der Träger die vertraglichen Leistungen ganz oder teilweise nicht oder weisen sie nicht unerhebliche Mängel auf, kann der Bewohner unbeschadet weitergehender zivilrechtlicher Ansprüche bis zu sechs Monate rückwirkend eine angemessene Kürzung des vereinbarten Heimentgelts verlangen. Dies gilt nicht, soweit nach § 115 Abs. 3 SGB XI wegen desselben Sachverhaltes ein Kürzungsbetrag vereinbart oder festgesetzt worden ist. Bei Personen, denen Hilfe in Einrichtungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch gewährt wird, steht der Kürzungsbetrag bis zur Höhe der erbrachten Leistungen vorrangig dem Träger der Sozialhilfe zu. Versicherten der Pflegeversicherung steht der Kürzungsbetrag bis zur Höhe ihres Eigenanteils am Heimentgelt zu: ein überschüssiger Betrag ist an die Pflegekasse auszahlend.

(11) War der Bewohner zu dem Zeitpunkt der Aufnahme in ein Heim geschäftsunfähig, so gilt der von ihm geschlossene Heimvertrag in Ansehung einer bereits bewirkten Leistung und deren Gegenleistung, soweit diese in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen, als wirksam.

§ 6 Anpassungspflicht

(1) Der Träger hat seine Leistungen, soweit ihm dies möglich ist, einem erhöhten oder verringerten Betreuungsbedarf des Bewohners anzupassen und die hierzu erforderlichen Änderungen des Heimvertrags anzubieten. Sowohl der Träger als auch der Bewohner können die erforderlichen Änderungen des Heimvertrags verlangen. Im Heimvertrag kann vereinbart werden, dass der Träger das Entgelt durch einseitige Erklärung in angemessenem Umfang entsprechend den angepassten Leistungen zu senken verpflichtet ist und erhöhen darf.

(2) Der Träger hat die Änderungen der Art, des Inhalts und des Umfangs der Leistungen sowie gegebenenfalls der Vergütung darzustellen. § 5 Abs. 3 Satz 3 und 4 findet entsprechende Anwendung.

(3) Auf die Absätze 1 und 2 finden § 5 Abs. 4 bis 6 und § 7 Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5 Satz 1 entsprechende Anwendung.

§ 7 Erhöhung des Entgelts

(1) Der Träger kann eine Erhöhung des Entgelts verlangen, wenn sich die bisherige Berechnungsgrundlage verändert und sowohl die Erhöhung als auch das erhöhte Entgelt angemessen sind. Entgelterhöhungen auf Grund von Investitionsaufwendungen des Heims sind nur zulässig, soweit sie nach der Art des Heims betriebsnotwendig sind und nicht durch öffentliche Förderung gedeckt werden.

(2) Die Erhöhung des Entgelts bedarf außerdem der Zustimmung des Bewohners. In dem Heimvertrag kann vereinbart werden, dass der Träger berechtigt ist, bei Vorliegen der Voraussetzungen des Absatzes 1 das Entgelt durch einseitige Erklärung zu erhöhen.

(3) Die Erhöhung des Entgelts wird nur wirksam, wenn sie vom Träger dem Bewohner gegenüber spätestens vier Wochen vor dem Zeitpunkt, an dem sie wirksam werden soll, schriftlich geltend gemacht wurde und die Begründung anhand der Leistungsbeschreibung und der Entgeltbestandteile des Heimvertrags unter Angabe des Umlagemaßstabs die Positionen beschreibt, für die sich nach Abschluss des Heimvertrags Kostensteigerungen ergeben. Die Begründung muss die vorgesehenen Änderungen darstellen und sowohl die bisherigen Entgeltbestandteile als auch die vorgesehenen neuen Entgeltbestandteile enthalten. § 5 Abs. 3 bis 8 gilt entsprechend. Der Bewohner sowie der Heimbeirat beziehungsweise das Ersatzgremium oder die Heimfürsprecher müssen Gelegenheit erhalten, die Angaben des Trägers durch Einsichtnahme in die Kalkulationsunterlagen zu überprüfen.

(4) Bei Leistungsempfängern der Pflegeversicherung wird eine Erhöhung des Entgelts nur wirksam, soweit das erhöhte Entgelt

den Regelungen der Pflegeversicherung entspricht und der Träger die Bewohner über die von ihm in der Pflegesatzverhandlung gestellte Forderung samt Begründung unverzüglich informiert. Die Entgelterhöhung tritt zu dem in der Pflegesatzvereinbarung oder in der Schiedsstellenentscheidung festgesetzten Zeitpunkt in Kraft. Dies gilt auch für Bewohner, die selbst nicht Leistungsempfänger der sozialen Pflegeversicherung sind, für die aber nach § 5 Abs. 6 das Heimentgelt nach gleichen Grundsätzen zu bemessen ist. Absatz 2 Satz 1 findet keine Anwendung. Der Träger ist verpflichtet, Vertreter des Heimbeirats, das Ersatzgremium oder den Heimfürsprecher rechtzeitig vor der Aufnahme von Verhandlungen über Vergütungsvereinbarungen mit den Pflegekas sen anzuhören und ihnen unter Vorlage nachvollziehbarer Unterlagen die wirtschaftliche Notwendigkeit und Angemessenheit der geplanten Erhöhung zu erläutern. Außerdem ist der Träger verpflichtet, Vertretern des Heimbeirats, dem Ersatzgremium oder den Heimfürsprechern Gelegenheit zu einer schriftlichen Stellungnahme zu geben. Diese Stellungnahme gehört zu den Unterlagen, die der Träger rechtzeitig vor Beginn der Verhandlungen den als Kostenträgern betroffenen Vertragsparteien vorzulegen hat. Vertreter des Heimbeirats, das Ersatzgremium oder die Heimfürsprecher sollen auf Verlangen vom Träger zu den Verhandlungen über Vergütungsvereinbarungen hinzugezogen werden. Sie sind über den Inhalt der Verhandlungen, soweit ihnen im Rahmen der Verhandlungen Betriebsgeheimnisse bekannt geworden sind, zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(5) Bei Personen, denen Hilfe in Einrichtungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch gewährt wird, wird eine Erhöhung des Entgelts nur wirksam, soweit das erhöhte Entgelt den Vereinbarungen nach dem Zehnten Kapitel des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch entspricht. Vertreter des Heimbeirats, das Ersatzgremium oder die Heimfürsprecher sollen auf Verlangen vom Träger an den Verhandlungen über Leistungs-, Vergütungs- und Prüfungsvereinbarungen hinzugezogen werden.

Im Übrigen findet Absatz 4 entsprechende Anwendung.

(6) Eine Kündigung des Heimvertrags zum Zwecke der Erhöhung des Entgelts ist ausgeschlossen.

§ 8 Vertragsdauer

(1) Der Heimvertrag wird auf unbestimmte Zeit geschlossen, soweit nicht im Einzelfall eine befristete Aufnahme des Bewohners beabsichtigt ist oder eine vorübergehende Aufnahme nach § 1 Abs. 3 vereinbart wird.

(2) Der Bewohner kann den Heimvertrag spätestens am dritten Werktag eines Kalendermonats für den Ablauf desselben Monats schriftlich kündigen. Bei einer Erhöhung des Entgelts kann abweichend von Satz 1 zusätzlich der Heimvertrag bis spätestens vier Wochen nach Mitteilung des abschließend festgesetzten Erhöhungsbetrages samt Begründung gekündigt werden, frühestens auf den Zeitpunkt, an dem die Erhöhung wirksam wird. In diesem Fall gilt das noch nicht erhöhte Heimentgelt bis zur Beendigung des Heimvertrags fort. Der Heimvertrag kann aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist gekündigt werden, wenn dem Bewohner die Fortsetzung des Heimvertrags bis zum Ablauf der Kündigungsfrist nicht zuzumuten ist. Hat in den Fällen des Satzes 4 der Träger den Kündigungsgrund zu vertreten, hat er dem Bewohner eine angemessene anderweitige Unterkunft und Betreuung zu zumutbaren Bedingungen nachzuweisen und ist zum Ersatz der Umzugskosten in angemessenem Umfang verpflichtet. Im Fall des Satzes 4 kann der Bewohner den Nachweis einer angemessenen anderweitigen Unterkunft und Betreuung auch dann verlangen, wenn er noch nicht gekündigt hat. § 115 Abs. 4 SGB XI bleibt unberührt.

(3) Der Träger kann den Heimvertrag nur aus wichtigem Grund kündigen. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn

1. der Betrieb des Heims eingestellt, wesentlich eingeschränkt oder in seiner Art verändert wird und die Fortsetzung des Heimvertrags für den Träger eine unzumutbare Härte bedeuten würde,

2. der Gesundheitszustand des Bewohners sich so verändert hat, dass seine fachgerechte Betreuung in dem Heim nicht mehr möglich ist,

3. der Bewohner seine vertraglichen Pflichten schuldhaft so gröblich verletzt, dass dem Träger die Fortsetzung des Vertrags nicht mehr zugemutet werden kann, oder

4. der Bewohner

a) für zwei aufeinander folgende Termine mit der Entrichtung des Entgelts oder eines Teils des Entgelts, der das Entgelt für einen Monat übersteigt, im Verzug ist oder

b) in einem Zeitraum, der sich über mehr als zwei Termine erstreckt, mit der Entrichtung des Entgelts in Höhe eines Betrags in Verzug gekommen ist, der das Entgelt für zwei Monate erreicht.

(4) In den Fällen des Absatzes 3 Nr. 4 ist die Kündigung ausgeschlossen, wenn der Träger vorher befriedigt wird. Sie wird unwirksam, wenn bis zum Ablauf von zwei Monaten nach Eintritt der Rechtshängigkeit des Räumungsanspruchs hinsichtlich des fälligen Entgelts der Träger befriedigt wird oder eine öffentliche Stelle sich zur Befriedigung verpflichtet.

(5) Die Kündigung durch den Träger eines Heims bedarf der schriftlichen Form; sie ist zu begründen.

(6) In den Fällen des Absatzes 3 Nr. 2 bis 4 kann der Träger den Vertrag ohne Einhaltung einer Frist kündigen. In den übrigen Fällen des Absatzes 3 ist die Kündigung spätestens am dritten Werktag eines Kalendermonats für den Ablauf des nächsten Monats zulässig.

(7) Hat der Träger nach Absatz 3 Nr. 1 und 2 gekündigt, so hat er dem Bewohner eine angemessene anderweitige Unterkunft und Betreuung zu zumutbaren Bedingungen nachzuweisen. In den Fällen des Absatzes 3 Nr. 1 hat der Träger die Kosten des Umzugs in angemessenem Umfang zu tragen.

(8) Mit dem Tod des Bewohners endet das Vertragsverhältnis. In Heimen, für die kein Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI besteht, sind Vereinbarungen über eine Fortgeltung des Vertrags hinsichtlich der Entgeltbestandteile für Wohnraum und Investitions-

kosten zulässig, soweit ein Zeitraum von zwei Wochen nach dem Sterbetag nicht überschritten wird. In diesen Fällen ermäßigt sich das Entgelt um den Wert der von dem Träger ersparten Aufwendungen. Bestimmungen des Heimvertrags über die Behandlung des im Heim befindlichen Nachlasses sowie dessen Verwahrung durch den Träger bleiben wirksam.

(9) Wenn der Bewohner nur vorübergehend aufgenommen wird, kann der Heimvertrag von beiden Vertragsparteien nur aus wichtigem Grund gekündigt werden. Die Absätze 2 bis 8 sind mit Ausnahme des Absatzes 3 Satz 2 Nr. 2 und 3 und des Absatzes 8 Satz 1 nicht anzuwenden. Die Kündigung ist ohne Einhaltung einer Frist zulässig. Sie bedarf der schriftlichen Form und ist zu begründen.

(10) War der Bewohner bei Abschluss des Heimvertrags geschäftsunfähig, so kann der Träger eines Heims das Heimverhältnis nur aus wichtigem Grund für gelöst erklären. Absatz 3 Satz 2, Absätze 4 bis 8 Satz 1 und Absatz 9 Satz 1 bis 3 finden insoweit entsprechende Anwendung.

§ 9 Abweichende Vereinbarungen

Vereinbarungen, die zum Nachteil des Bewohners von den §§ 5 bis 8 abweichen, sind unwirksam.

§ 10 Mitwirkung der Bewohner

(1) Die Bewohner wirken durch einen Heimbeirat in Angelegenheiten des Heimbetriebs mit. Der Heimbeirat kann bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben und Rechte fach- und sachkundige Personen seines Vertrauens hinzuziehen. Zusätzlich soll ein Angehörigen- und Betreuerbeirat errichtet werden, der die Leitung und den Heimbeirat bei ihrer Arbeit berät und durch Vorschläge und Stellungnahmen unterstützt. Die Mitglieder des Angehörigen- und Betreuerbeirats sowie die sonstigen beratenden Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(2) Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden fördern die Unterrichtung der Bewohner, der Angehörigen und Betreuer und der Mitglieder von Heimbeiräten über die Wahl und die Befugnisse sowie die

Möglichkeiten des Heimbeirats und des Angehörigen- und Betreuerbeirats, die Interessen der Bewohner in Angelegenheiten des Heimbetriebs zur Geltung zu bringen.

(3) Für die Zeit, in der ein Heimbeirat nicht gebildet werden kann, werden seine Aufgaben zunächst durch ein Ersatzgremium, das die Mitwirkung der Bewohner auf andere Weise gewährleisten kann, wahrgenommen. Kann auch ein solches Ersatzgremium nicht gebildet werden, so werden Heimförsprecher im Benehmen mit der Heimleitung von der zuständigen Behörde bestellt. Ihre Tätigkeit ist unentgeltlich und ehrenamtlich.

(4) Das Ministerium für Arbeit und Soziales wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Regelungen über die Wahl des Heimbeirats, die Bildung des Ersatzgremiums, des Angehörigen- und Betreuerbeirats und die Bestellung der Heimförsprecher sowie über Art, Umfang und Form ihrer Mitwirkung zu erlassen. In der Rechtsverordnung ist vorzusehen, dass auch Angehörige, Betreuer und sonstige Vertrauenspersonen der Bewohner, von der zuständigen Behörde vorgeschlagene Personen sowie Mitglieder der örtlichen Seniorenvertretungen und Mitglieder von örtlichen Behindertenorganisationen in angemessenem Umfang in den Heimbeirat gewählt werden können.

§ 11 Anforderungen an den Betrieb eines Heims

(1) Ein Heim darf nur betrieben werden, wenn der Träger und die Leitung

1. die Würde sowie die Interessen und Bedürfnisse der Bewohner vor Beeinträchtigungen schützen,
2. die Selbstständigkeit, die Selbstverantwortung, die Selbstbestimmung und die gleichberechtigte Teilhabe am Leben der Gesellschaft der Bewohner wahren und fördern, insbesondere bei behinderten Menschen die sozialpädagogische Betreuung und heilpädagogische Förderung sowie bei Pflegebedürftigen eine humane und aktivierende Pflege unter Achtung der Menschenwürde gewährleisten,
3. eine angemessene Qualität der Betreuung der Bewohner, auch soweit sie pflegebedürftig sind, in dem Heim selbst oder

in angemessener anderer Weise einschließlich der Pflege nach dem allgemein anerkannten Stand medizinisch-pflegerischer Erkenntnisse sowie die ärztliche und gesundheitliche Betreuung sichern,

4. die Eingliederung behinderter und psychisch kranker Menschen fördern,
5. den Bewohnern eine nach Art und Umfang ihrer Betreuungsbedürftigkeit angemessene Lebensgestaltung ermöglichen und die erforderlichen Hilfen gewähren,
6. die hauswirtschaftliche Versorgung sowie eine angemessene Qualität des Wohnens erbringen,
7. sicherstellen, dass für pflegebedürftige Bewohner Pflegeplanungen aufgestellt und deren Umsetzung aufgezeichnet werden,
8. gewährleisten, dass in Einrichtungen für Menschen mit Behinderung oder psychischer Erkrankung für die Bewohner Förder- und Hilfepläne aufgestellt und deren Umsetzung aufgezeichnet werden,
9. einen ausreichenden Schutz der Bewohner vor Infektionen gewährleisten und sicherstellen, dass von den Beschäftigten die für ihren Aufgabenbereich einschlägigen Anforderungen der Hygiene eingehalten werden, und
10. sicherstellen, dass die Arzneimittel bewohnerbezogen und ordnungsgemäß aufbewahrt und die in der Pflege tätigen Mitarbeiter mindestens einmal im Jahr über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln beraten werden.

(2) Ein Heim darf nur betrieben werden, wenn der Träger

1. die notwendige Zuverlässigkeit zum Betrieb des Heims besitzt,
2. sicherstellt, dass die Zahl der Beschäftigten und ihre persönliche und fachliche Eignung für die von ihnen zu leistende Tätigkeit ausreicht,
3. sicherstellt, dass betreuende Tätigkeiten nur durch Fachkräfte oder unter angemessener Beteiligung von Fachkräften ausgeführt werden; hierbei muss mindestens ein Beschäftigter, bei mehr als 20 nicht pflegebedürftigen Bewohnern oder mehr

als vier pflegebedürftigen Bewohnern mindestens 50 Prozent der Beschäftigten eine Fachkraft sein; in Heimen mit pflegebedürftigen Bewohnern muss auch nachts eine Fachkraft ständig anwesend sein; von diesen Anforderungen kann abgewichen werden, wenn dies für eine fachgerechte Betreuung der Heimbewohner erforderlich oder ausreichend ist; Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 2,

4. angemessene Entgelte verlangt,
5. ein Qualitätsmanagement betreibt und
6. ein Beschwerdemanagement betreibt.

(3) Ein Heim darf nur betrieben werden, wenn

1. die Einhaltung der in der Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 2 enthaltenen Regelungen gewährleistet ist und
2. die vertraglichen Leistungen erbracht werden.

(4) Bestehen Zweifel daran, dass die Anforderungen an den Betrieb eines Heims erfüllt sind, ist die zuständige Behörde berechtigt und verpflichtet, die notwendigen Maßnahmen zur Aufklärung zu ergreifen.

§ 12 Anzeige

(1) Wer den Betrieb eines Heims aufnehmen will, hat darzulegen, dass er die Anforderungen nach § 11 Abs. 1 bis 3 erfüllt. Zu diesem Zweck hat er seine Absicht spätestens drei Monate vor der vorgesehenen Inbetriebnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Anzeige muss folgende weitere Angaben enthalten:

1. den vorgesehenen Zeitpunkt der Betriebsaufnahme,
2. die Namen und die Anschriften des Trägers und des Heims,
3. die Nutzungsart des Heims und der Räume sowie deren Lage, Zahl und Größe und die vorgesehene Belegung der Wohnräume,
4. die vorgesehene Zahl der Mitarbeiterstellen,
5. den Namen, die berufliche Ausbildung und den Werdegang der Heimleitung, bei Pflegeheimen auch der Pflegedienstleitung,

6. die allgemeine Leistungsbeschreibung sowie die Konzeption des Heims,
 7. den Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI oder die Erklärung, ob ein solcher Versorgungsvertrag angestrebt wird,
 8. die Vereinbarung nach § 75 Abs. 3 SGB XII oder die Erklärung, ob solche Vereinbarungen angestrebt werden,
 9. die Einzelvereinbarungen auf Grund § 39a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder die Erklärung, ob solche Vereinbarungen angestrebt werden,
 10. ein Muster der Heimverträge sowie sonstiger verwendeter Verträge sowie
 11. die Satzung oder einen Gesellschaftsvertrag des Trägers.
- (2) Die zuständige Behörde kann weitere Angaben verlangen, soweit sie zur zweckgerichteten Aufgabenerfüllung erforderlich sind. Stehen die Leitung, die Pflegedienstleitung zum Zeitpunkt der Anzeige noch nicht fest, ist die Mitteilung zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens vor Aufnahme des Heimbetriebs, nachzuholen.
- (3) Der zuständigen Behörde sind unverzüglich Änderungen anzuzeigen, die Angaben nach Absatz 1 betreffen.
- (4) Wer den Betrieb eines Heims ganz oder teilweise einzustellen oder wer die Vertragsbedingungen wesentlich zu ändern beabsichtigt, hat dies unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. Mit der Anzeige sind Angaben über die nachgewiesene Unterkunft und Betreuung der Bewohner und die geplante ordnungsgemäße Abwicklung der Vertragsverhältnisse mit den Bewohnern zu verbinden.

§ 13 Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht

(1) Der Träger hat nach den Grundsätzen einer ordnungsgemäßen Buch- und Aktenführung Aufzeichnungen über den Betrieb des Heims zu machen und die Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Ergebnisse so zu dokumentieren, dass sich aus ihnen der ordnungsgemäße Betrieb des Heims ergibt. Insbesondere muss ersichtlich werden:

1. die wirtschaftliche und finanzielle Lage des Heims,
2. die Nutzungsart, die Lage, die Zahl und die Größe der Räume sowie die Belegung der Wohnräume,
3. der Name, der Vorname, das Geburtsdatum, die Anschrift und die Ausbildung der Beschäftigten, deren regelmäßige Arbeitszeit, die von ihnen in dem Heim ausgeübte Tätigkeit und die Dauer des Beschäftigungsverhältnisses sowie die Dienstpläne,
4. der Name, der Vornamen, das Geburtsdatum, das Geschlecht, der Betreuungsbedarf der Bewohner sowie bei pflegebedürftigen Bewohnern die Pflegestufe,
5. der Erhalt, die Aufbewahrung und die Verabreichung von Arzneimitteln einschließlich der pharmazeutischen Überprüfung der Arzneimittelvorräte und der Unterweisung der Mitarbeiter über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln,
6. die Pflegeplanung und die Pflegeverläufe für pflegebedürftige Bewohner,
7. für Bewohner von Einrichtungen der Behindertenhilfe Förder- und Hilfepläne einschließlich deren Umsetzung,
8. die Maßnahmen zur Qualitätsentwicklung sowie zur Qualitätssicherung,
9. die freiheitsbeschränkenden und die freiheitsentziehenden Maßnahmen bei Bewohnern sowie die Angabe des für die Anordnung der Maßnahme Verantwortlichen,
10. die für die Bewohner verwalteten Gelder oder Wertsachen.

Betreibt der Träger mehr als ein Heim, sind für jedes Heim gesonderte Aufzeichnungen zu machen. Dem Träger bleibt es vorbehalten, seine wirtschaftliche und finanzielle Situation durch Vorlage der im Rahmen der Pflegebuchführungsverordnung vom 22. November 1995 (BGBl. I S. 1528) in der jeweils geltenden Fassung geforderten Bilanz sowie der Gewinn- und Verlustrechnung nachzuweisen. Aufzeichnungen, die für andere Stellen als die zuständige Behörde angelegt worden sind, können zur Erfüllung der Anforderungen des Satzes 1 verwendet werden.

(2) Der Träger hat die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sowie die sonstigen Unterlagen und Belege über den Betrieb eines Heims mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Danach sind sie zu löschen. Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind, soweit sie personenbezogene Daten enthalten, so aufzubewahren, dass nur Berechtigte Zugang haben.

§ 14 Leistungen an Träger und Beschäftigte

(1) Dem Träger ist es untersagt, sich von oder zugunsten von Bewohnern oder den Bewohnern um einen Heimplatz Geldleistungen oder geldwerte Leistungen über das vereinbarte oder zu vereinbarende Entgelt hinaus versprechen oder gewähren zu lassen.

(2) Dies gilt nicht, wenn

1. andere als die nach § 5 aufgeführten Leistungen des Trägers abgegolten werden,
2. geringwertige Aufmerksamkeiten versprochen oder gewährt werden,
3. Leistungen im Hinblick auf die Überlassung eines Heimplatzes zum Bau, zum Erwerb, zur Instandsetzung, zur Ausstattung oder zum Betrieb des Heims versprochen oder gewährt werden,
4. Sicherheiten für die Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Heimvertrag geleistet werden und diese Leistungen das Doppelte des auf einen Monat entfallenden Entgelts nicht übersteigen. Auf Verlangen des Bewohners können diese Sicherheiten auch durch Stellung einer selbstschuldnerischen Bürgschaft eines Kreditinstituts oder einer öffentlich-rechtlichen Körperschaft geleistet werden.

(3) Leistungen im Sinne des Absatzes 2 Nr. 3 sind zurückzugewähren, soweit sie nicht mit dem Entgelt verrechnet worden sind. Sie sind vom Zeitpunkt ihrer Gewährung an mit mindestens 4 Prozent für das Jahr zu verzinsen, soweit der Vorteil der Kapitalnutzung bei der Bemessung des Entgelts nicht berücksichtigt worden ist. Die Verzinsung oder der Vorteil der Kapitalnutzung bei der Bemessung des Entgelts sind dem Bewohner gegenüber durch jährliche Abrechnungen nachzuweisen. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für Leistungen,

die von oder zugunsten von Bewerbern erbracht worden sind.

(4) Ist nach Absatz 2 Nr. 4 als Sicherheit eine Geldsumme bereitzustellen, so ist der Bewohner zu drei gleichen monatlichen Teilleistungen berechtigt. Die erste Teilleistung ist zu Beginn des Vertragsverhältnisses fällig. Der Träger hat die Geldsumme von seinem Vermögen getrennt für jeden Bewohner einzeln bei einer öffentlichen Sparkasse oder einer Bank zu dem für Spareinlagen mit dreimonatiger Kündigungsfrist marktüblichen Zinssatz anzulegen. Die Zinsen stehen, auch soweit ein höherer Zinssatz erzielt wird, dem Bewohner zu und erhöhen die Sicherheit. Abweichende Vereinbarungen zum Nachteil des Bewohners sind unzulässig.

(5) Der Leitung, den Beschäftigten oder sonstigen Mitarbeitern des Heims ist es untersagt, sich von oder zugunsten von Bewohnern neben der vom Träger erbrachten Vergütung Geldleistungen oder geldwerte Leistungen für die Erfüllung der Pflichten aus dem Heimvertrag versprechen oder gewähren zu lassen. Dies gilt nicht, soweit es sich um geringwertige Aufmerksamkeiten handelt.

(6) Die zuständige Behörde kann in Einzelfällen Ausnahmen von den Verboten der Absätze 1 und 5 zulassen, soweit der Schutz der Bewohner die Aufrechterhaltung der Verbote nicht erfordert und die Leistungen noch nicht versprochen oder gewährt worden sind.

(7) Das Ministerium für Arbeit und Soziales kann im Einvernehmen mit dem Wirtschaftsministerium durch Rechtsverordnung Vorschriften über die Pflichten des Trägers im Falle der Entgegennahme von Leistungen im Sinne des Absatzes 2 Nr. 3 erlassen, insbesondere über die Pflichten,

1. ausreichende Sicherheiten für die Erfüllung der Rückzahlungsansprüche zu erbringen,
2. die erhaltenen Vermögenswerte getrennt zu verwalten,
3. dem Leistenden vor Abschluss des Vertrags die für die Beurteilung des Vertrags erforderlichen Angaben, insbesondere über die Sicherung der Rückzahlungsansprüche in schriftlicher Form auszuhändigen.

In der Rechtsverordnung kann ferner die Befugnis des Trägers zur Entgegennahme und Verwendung der Leistungen im Sinne des Absatzes 2 Nr. 3 beschränkt werden sowie Art, Umfang und Zeitpunkt der Rückzahlungspflicht näher geregelt werden. Außerdem kann in der Rechtsverordnung der Träger verpflichtet werden, die Einhaltung seiner Pflichten nach Absatz 3 und der nach den Sätzen 1 und 2 erlassenen Vorschriften auf seine Kosten regelmäßig sowie aus besonderem Anlass prüfen zu lassen und den Prüfungsbericht der zuständigen Behörde vorzulegen, soweit es zu einer wirksamen Überwachung erforderlich ist; hierbei können die Einzelheiten der Prüfung, insbesondere deren Anlass, Zeitpunkt und Häufigkeit, die Auswahl, Bestellung und Abberufung der Prüfer, deren Rechte, Pflichten und Verantwortlichkeit, der Inhalt des Prüfungsberichts, die Verpflichtungen des Trägers gegenüber dem Prüfer sowie das Verfahren bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Prüfer und dem Träger geregelt werden.

(8) Absatz 2 Nr. 4 gilt nicht für Versicherte der Pflegeversicherung und für Personen, denen Hilfe in Einrichtungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch gewährt wird.

§ 15 Überwachung der Qualität

(1) Die Heime werden von den zuständigen Behörden durch wiederkehrende oder anlassbezogene Prüfungen überwacht. Die Prüfungen erfolgen grundsätzlich unangemeldet. Sie können jederzeit stattfinden, wobei Prüfungen zur Nachtzeit nur zulässig sind, wenn und soweit das Überwachungsziel zu anderen Zeiten nicht erreicht werden kann. Die Heime werden daraufhin überprüft, ob sie die Anforderungen an den Betrieb eines Heims nach diesem Gesetz erfüllen. Die wesentlichen Ergebnisse der Prüfungen sollen veröffentlicht werden. Das Nähere hierzu kann in einer Rechtsverordnung des Ministeriums für Arbeit und Soziales geregelt werden.

Der Träger, die Leitung und die Pflegedienstleitung haben den zuständigen Behörden die für die Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlichen mündlichen und

schriftlichen Auskünfte auf Verlangen und unentgeltlich zu erteilen. Die Aufzeichnungen nach § 13 Abs. 1 hat der Träger am Ort des Heims zur Prüfung vorzuhalten. Für die Unterlagen nach § 13 Abs. 1 Nr. 1 gilt dies nur für angemeldete Prüfungen.

(2) Die von der zuständigen Behörde mit der Überwachung des Heims beauftragten Personen sind befugt,

1. die für das Heim genutzten Grundstücke und Räume zu betreten; soweit diese einem Hausrecht der Bewohner unterliegen, nur mit deren Zustimmung,
2. Prüfungen und Besichtigungen vorzunehmen,
3. Einsicht in die Aufzeichnungen nach § 13 des Auskunftspflichtigen im jeweiligen Heim zu nehmen,
4. sich mit den Bewohnern sowie dem Heimbeirat, dem Ersatzgremium oder den Heimfürsprechern sowie mit dem Angehörigen- und Betreuerbeirat in Verbindung zu setzen,
5. bei pflegebedürftigen Bewohnern mit deren Zustimmung den Pflegezustand in Augenschein zu nehmen,
6. die Beschäftigten zu befragen.

Der Träger hat diese Maßnahmen zu dulden. Die zuständige Behörde soll zu ihren Prüfungen weitere fach- und sachkundige Personen hinzuziehen. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Sie dürfen personenbezogene Daten über Bewohner nicht speichern und an Dritte übermitteln. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(3) Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Grundstücke und Räume, die einem Hausrecht der Bewohner unterliegen oder Wohnzwecken des Auskunftspflichtigen dienen, jederzeit betreten werden. Der Auskunftspflichtige und die Bewohner haben die Maßnahmen nach Satz 1 zu dulden. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(4) Die zuständige Behörde nimmt für jedes Heim im Jahr grundsätzlich mindestens eine Prüfung vor. Sie kann Prüfungen in größeren Abständen als nach Satz 1 vornehmen, soweit ein Heim durch den MDK geprüft worden ist.

(5) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen nach den Absätzen 1 bis 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) Die Überwachung beginnt mit der Anzeige nach § 12 Abs. 1, spätestens jedoch drei Monate vor der vorgesehenen Inbetriebnahme des Heims.

(7) Maßnahmen nach den Absätzen 1, 2, 4 und 6 sind auch zur Feststellung zulässig, ob eine Einrichtung ein Heim im Sinne von § 1 ist.

(8) Findet eine Prüfung ausnahmsweise angemeldet statt, so können die Träger die Landesverbände der Freien Wohlfahrtspflege, die kommunalen Landesverbände und andere Vereinigungen von Trägern, denen sie angehören, in angemessener Weise hinzuziehen.

(9) Der Auskunftspflichtige kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

§ 16 Beratung bei Mängeln

(1) Sind in einem Heim Mängel festgestellt worden, so soll die zuständige Behörde zunächst den Träger über die Möglichkeiten zur Abstellung der Mängel beraten. Das Gleiche gilt, wenn nach einer Anzeige nach § 12 vor der Aufnahme des Heimbetriebs Mängel festgestellt werden.

(2) Ist den Bewohnern auf Grund der festgestellten Mängel eine Fortsetzung des Heimvertrags nicht zuzumuten, soll die zuständige Behörde sie dabei unterstützen, eine angemessene anderweitige Unterkunft und Betreuung zu zumutbaren Bedingungen zu finden.

§ 17 Anordnungen

(1) Werden festgestellte Mängel nicht abgestellt, so können gegenüber den Trägern Anordnungen erlassen werden, die zur Beseitigung einer eingetretenen oder zur Abwendung einer drohenden Beeinträchtigung oder Gefährdung des Wohls der Bewohner, zur Sicherung der Einhaltung der dem Träger gegenüber den Bewohnern obliegenden Pflichten oder zur Vermeidung einer Unangemessenheit zwischen dem Entgelt und der Leistung des Heims erforderlich sind. Das Gleiche gilt, wenn Mängel nach einer Anzeige nach § 12 vor Aufnahme des Heimbetriebs festgestellt werden.

(2) Anordnungen sind so weit wie möglich in Übereinstimmung mit Vereinbarungen nach § 75 Abs. 3 SGB XII auszugestalten. Wenn Anordnungen eine Erhöhung der Vergütung nach § 75 Abs. 3 SGB XII zur Folge haben können, ist über sie Einvernehmen mit dem Träger der Sozialhilfe, mit dem Vereinbarungen nach diesen Vorschriften bestehen, anzustreben. Gegen Anordnungen nach Satz 2 kann neben dem Heimträger auch der Träger der Sozialhilfe Widerspruch einlegen und Anfechtungsklage erheben. § 15 Abs. 5 gilt entsprechend.

(3) Wenn Anordnungen gegenüber zugelassenen Pflegeheimen eine Erhöhung der nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch vereinbarten oder festgesetzten Entgelte zur Folge haben können, ist Einvernehmen mit den betroffenen Pflegesatzparteien anzustreben. Für Anordnungen nach Satz 1 gilt für die Pflegesatzparteien Absatz 2 Satz 3 und 4 entsprechend.

§ 18 Beschäftigungsverbot, kommissarische Heimleitung

(1) Dem Träger kann die weitere Beschäftigung der Leitung, eines Beschäftigten oder eines sonstigen Mitarbeiters ganz oder für bestimmte Funktionen oder Tätigkeiten untersagt werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass sie die für ihre Tätigkeit erforderliche Eignung nicht besitzen.

(2) Hat die zuständige Behörde ein Beschäftigungsverbot nach Absatz 1 ausgesprochen und der Träger keine neue geeignete Leitung

eingesetzt, so kann die zuständige Behörde, um den Heimbetrieb aufrechtzuerhalten, auf Kosten des Trägers eine kommissarische Leitung für eine begrenzte Zeit einsetzen, wenn ihre Befugnisse nach den §§ 15 bis 17 nicht ausreichen und die Voraussetzungen für die Untersagung des Heimbetriebs vorliegen. Ihre Tätigkeit endet, wenn der Träger mit Zustimmung der zuständigen Behörde eine geeignete Heimleitung bestimmt; spätestens jedoch nach einem Jahr. Die kommissarische Leitung übernimmt die Rechte und Pflichten der bisherigen Leitung.

§ 19 Untersagung

(1) Der Betrieb eines Heims ist zu untersagen, wenn die Anforderungen des § 11 nicht erfüllt sind und Anordnungen nicht ausreichen.

(2) Der Betrieb kann untersagt werden, wenn der Träger

1. die Anzeige nach § 12 unterlassen oder unvollständige Angaben gemacht hat,
2. Anordnungen nach § 17 Abs. 1 nicht innerhalb der gesetzten Frist befolgt,
3. Personen entgegen einem nach § 18 ergangenen Verbot beschäftigt,
4. gegen § 14 Abs. 1, 3 oder 4 oder eine nach § 14 Abs. 7 erlassene Rechtsverordnung verstößt.

(3) Vor Aufnahme des Heimbetriebs ist eine Untersagung nur zulässig, wenn neben einem Untersagungsgrund nach Absatz 1 oder 2 die Anzeigepflicht nach § 12 Absatz 1 Satz 1 besteht. Kann der Untersagungsgrund beseitigt werden, ist nur eine vorläufige Untersagung der Betriebsaufnahme zulässig. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine vorläufige Untersagung haben keine aufschiebende Wirkung. Die vorläufige Untersagung wird mit der schriftlichen Erklärung der zuständigen Behörde unwirksam, dass die Voraussetzungen für die Untersagung entfallen sind.

§ 20 Information für Verbraucher

(1) Die Träger sind verpflichtet, ihr Leistungsangebot aufgeschlüsselt nach Art, Menge und Preis in geeigneter Weise für alle Interessierten zugänglich zu machen.

(2) Ab dem 1. Januar 2010 ist die Heimaufsicht verpflichtet, Qualitätsberichte über die von ihnen geprüften Heime zu erstellen. Die Einrichtungen können den Heimaufsichten weitergehende Informationen zur Erstellung der Qualitätsberichte zur Verfügung stellen und die Qualitätsberichte freiwillig veröffentlichen. Diese Berichte sollen die Transparenz der Einrichtungen verbessern und auch für Laien verständlich sein. Soweit für das Berichtsjahr ein Prüfbericht des MDK besteht, können die wesentlichen Erkenntnisse des Prüfberichts verwertet werden.

(3) Form und Inhalte der Qualitätsberichte sollen von den Einrichtungsträgerverbänden und den zuständigen Behörden gemeinsam erarbeitet werden.

§ 21 Zusammenarbeit, Arbeitsgemeinschaften

(1) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zum Schutz der Interessen und Bedürfnisse der Bewohner und zur Sicherung einer angemessenen Qualität des Wohnens und der Betreuung in den Heimen sowie zur Sicherung einer angemessenen Qualität der Überwachung sind die für die Ausführung nach diesem Gesetz zuständigen Behörden und die Pflegekassen, deren Landesverbände, der MDK und die zuständigen Träger der Sozialhilfe verpflichtet, eng zusammenzuarbeiten. Im Rahmen der engen Zusammenarbeit sollen die in Satz 1 genannten Beteiligten sich gegenseitig informieren, ihre Prüftätigkeit koordinieren sowie Einvernehmen über Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Abstellung von Mängeln anstreben. Der MDK, die Landesverbände der Kranken- und Pflegekassen und das Ministerium für Arbeit und Soziales treffen eine Vereinbarung über die Form der Zusammenarbeit.

(2) Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Beteiligten sind berechtigt und verpflichtet, die für ihre Zusammenarbeit erforderlichen Angaben einschließlich der bei der Überwachung gewonnenen Erkenntnisse untereinander auszutauschen. Personenbezogene Daten sind vor der Übermittlung zu anonymisieren.

(3) Abweichend von Absatz 2 Satz 2 dürfen personenbezogene Daten in nicht anonymi-

sierter Form an die Pflegekassen und den MDK übermittelt werden, soweit dies für Zwecke nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch erforderlich ist. Die übermittelten Daten dürfen von den Empfängern nicht zu anderen Zwecken verarbeitet oder genutzt werden. Sie sind spätestens nach Ablauf von zwei Jahren zu löschen. Die Frist beginnt mit dem Ablauf des Kalenderjahres, in dem die Daten gespeichert worden sind. Der Heimbewohner kann verlangen, über die nach Satz 1 übermittelten Daten unterrichtet zu werden.

(4) Ist die nach diesem Gesetz zuständige Behörde der Auffassung, dass ein Vertrag oder eine Vereinbarung mit unmittelbarer Wirkung für ein zugelassenes Pflegeheim geltendem Recht widerspricht, teilt sie dies der nach Bundes- oder Landesrecht zuständigen Aufsichtsbehörde mit.

(5) Zur Durchführung des Absatzes 1 werden Arbeitsgemeinschaften gebildet. Den Vorsitz und die Geschäfte der Arbeitsgemeinschaft führt die nach diesem Gesetz zuständige Behörde. Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Beteiligten tragen die ihnen durch die Zusammenarbeit entstehenden Kosten selbst.

(6) Die Arbeitsgemeinschaften nach Absatz 5 arbeiten mit den Verbänden der Freien Wohlfahrtspflege, den kommunalen Trägern und den sonstigen Trägern sowie deren Vereinigungen, den Verbänden der Bewohner und den Verbänden der Pflegeberufe sowie den Betreuungsbehörden vertrauensvoll zusammen.

(7) Besteht im Bereich der zuständigen Behörde eine Arbeitsgemeinschaft im Sinne von § 4 Abs. 2 SGB XII, so sind im Rahmen dieser Arbeitsgemeinschaft auch Fragen der bedarfsgerechten Planung zur Erhaltung und Schaffung der in § 1 genannten Heime in partnerschaftlicher Zusammenarbeit zu beraten.

§ 22 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 2 und 3 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,

2. ein Heim betreibt, obwohl ihm dies durch vollziehbare Verfügung nach § 19 Abs. 1 oder 2 untersagt worden ist,

3. entgegen § 14 Abs. 1 sich Geldleistungen oder geldwerte Leistungen versprechen oder gewähren lässt oder einer nach § 14 Abs. 7 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit diese für einen bestimmten Tatbestand auf diese Vorschrift verweist.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. einer Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 2 oder § 10 Abs. 4 zuwiderhandelt, soweit diese für einen bestimmten Tatbestand auf diese Vorschrift verweist,

2. entgegen § 12 Abs. 3 oder 4 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,

3. entgegen § 14 Abs. 5 Satz 1 sich Geldleistungen oder geldwerte Leistungen versprechen oder gewähren lässt,

4. entgegen § 15 Abs. 1 Satz 7 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder entgegen § 15 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 2 eine Maßnahme nicht duldet, oder

5. einer vollziehbaren Anordnung nach § 17 Abs. 1 oder § 18 zuwiderhandelt.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro, in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu 10 000 Euro geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind die unteren Heimaufsichtsbehörden. Hat den vollziehenden Verwaltungsakt eine höhere oder oberste Landesbehörde erlassen, so ist diese Behörde zuständig.

§ 23 Zuständigkeit und Durchführung des Gesetzes

(1) Heimaufsichtsbehörden sind

1. das Ministerium für Arbeit und Soziales als oberste Heimaufsichtsbehörde,
2. die Regierungspräsidien als höhere Heimaufsichtsbehörden und

3. die unteren Verwaltungsbehörden als untere Heimaufsichtsbehörden.

(2) Mit der Durchführung dieses Gesetzes sollen Personen betraut werden, die sich hierfür nach ihrer Persönlichkeit eignen und in der Regel entweder eine ihren Aufgaben entsprechende Ausbildung erhalten haben oder besondere berufliche Erfahrung besitzen.

§ 24 Fortgeltung von Rechtsverordnungen

Bis zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 2 und § 10 Abs. 4 gelten die Rechtsverordnungen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes auf Grund der §§ 3 und 10 des Heimgesetzes in der Fassung vom 5. November 2001 (BGBl. I S. 2971), zuletzt geändert durch Artikel 78 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2416), erlassen worden sind, fort.

§ 25 Erprobungsregelungen

(1) Die zuständige Behörde kann ausnahmsweise auf Antrag den Träger von den Anforderungen des § 10, wenn die Mitwirkung in anderer Weise gesichert ist oder die Konzeption sie nicht erforderlich macht, oder von den Anforderungen der nach § 3 Abs. 2 erlassenen Rechtsverordnung befreien, wenn dies im Sinne der Erprobung von Betreuungs- oder Wohnformen geboten erscheint und hierdurch der Zweck des Gesetzes nach § 2 Abs. 1 nicht gefährdet wird.

(2) Die Entscheidung der zuständigen Behörde ergeht durch schriftlichen Bescheid und ist erstmalig auf höchstens vier Jahre zu befristen. Bei Bewährung kann die Befreiung auf Dauer erteilt werden. Die Rechte zur Überwachung nach den §§ 15 und 17 bis 19 bleiben durch die Ausnahmegenehmigung unberührt.

(3) Die Träger sind verpflichtet, die Erprobungen wissenschaftlich evaluieren zu lassen.

§ 26 (hier nicht aufgenommen)

§ 27 Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am 1. Juli 2008 in Kraft.

(2) Gleichzeitig treten folgende Rechtsverordnungen außer Kraft:

1. Verordnung der Landesregierung über die Gewährung von Mehrleistungen zu den Geldleistungen der gesetzlichen Unfallversicherung im Bereich der Ausführungsbehörden für Unfallversicherung des Landes vom 8. Juli 1969 (GBl. S. 123), geändert durch Verordnung vom 27. November 1979 (GBl. S. 551),
2. Heimverordnung vom 25. Februar 1970 (GBl. S. 98),
3. Verordnung des Arbeits- und Sozialministeriums über die Zuständigkeit für die Unfalluntersuchung in Bergbauunternehmen vom 9. Dezember 1971 (GBl. S. 518),
4. Verordnung der Landesregierung über die Anpassung der Bezirke der allgemeinen Ortskrankenkassen an die Kreisgrenzen vom 13. November 1973 (GBl. S. 425),
5. Verordnung der Landesregierung über Zuständigkeit nach dem Heimgesetz vom 15. April 1975 (GBl. S. 285),
6. Verordnung der Landesregierung über die Bestellung von Vollstreckungs- und Vollziehungsbeamten bei den Trägern der Sozialversicherung vom 20. Januar 1981 (GBl. S. 49) und
7. Verordnung der Landesregierung über die Höchstgrenze des Jahresarbeitsverdienstes in der gesetzlichen Unfallversicherung vom 22. Mai 1995 (GBl. S. 444).

§ 28 Verhältnis zu anderen Normen

Die bundesrechtlichen Regelungen des Heimgesetzes sind im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht anzuwenden. Die auf dieses Gesetz gestützten bundesrechtlichen Rechtsverordnungen gelten nach Maßgabe des § 24 fort.

Gesetz zur Regelung der Pflege-, Betreuungs- und Wohnqualität im Alter und bei Behinderung (Pflege- und Wohnqualitätsgesetz – PfleWoqG)

Vom 8. Juli 2008 (GVBl. S. 346)

Inhaltsübersicht

Erster Teil

Allgemeine Vorschriften

- Art. 1 Zweck des Gesetzes
Art. 2 Anwendungsbereich, Abgrenzungen

Zweiter Teil

Besondere Vorschriften für stationäre Einrichtungen

Abschnitt 1 Anforderungen an Träger und Leitung

- Art. 3 Qualitätsanforderungen an den Betrieb
Art. 4 Anzeigepflichten
Art. 5 Angemessenheit und Erhöhung der Entgelte, Anpassungspflicht, Nachweispflicht im Fall der Kündigung, Hausverbote
Art. 6 Transparenz, Informationspflichten
Art. 7 Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten
Art. 8 Leistungen an Träger und Beschäftigte
Art. 9 Vertretung der Bewohnerinnen und Bewohner
Art. 10 Kurzzeiteinrichtungen, stationäre Hospize

Abschnitt 2 Aufgaben und Befugnisse der zuständigen Behörde

- Art. 11 Qualitätssicherung
Art. 12 Aufklärung und Beratung bei Mängeln
Art. 13 Anordnungen bei Mängeln
Art. 14 Beschäftigungsverbot, kommissarische Leitung
Art. 15 Untersagung
Art. 16 Informationspflicht der zuständigen Behörde
Art. 17 Erprobungsregelungen, Ausnahmeregelung

Dritter Teil

Besondere Vorschriften für ambulant betreute Wohngemeinschaften und Betreute Wohngruppen

- Art. 18 Beratung
Art. 19 Qualitätsanforderungen in ambulant betreuten Wohngemeinschaften
Art. 20 Qualitätsanforderungen in Betreuten Wohngruppen
Art. 21 Externe Qualitätssicherung in ambulant betreuten Wohngemeinschaften und Betreuten Wohngruppen
Art. 22 Interne Qualitätssicherung in ambulant betreuten Wohngemeinschaften

Vierter Teil

Ordnungswidrigkeiten, Zuständigkeit, Verordnungsermächtigung

- Art. 23 Ordnungswidrigkeiten
Art. 24 Zuständigkeit
Art. 25 Rechtsverordnung

Fünfter Teil

Schlussvorschriften

- Art. 26 Inkrafttreten, Außerkrafttreten
Art. 27 Übergangsregelung

Der Landtag des Freistaates Bayern hat das folgende Gesetz beschlossen, das hiermit bekannt gemacht wird:

Erster Teil Allgemeine Vorschriften

Art. 1 Zweck des Gesetzes

(1) Zweck des Gesetzes ist es,

1. die Würde sowie die Interessen und Bedürfnisse pflege- und betreuungsbedürftiger Menschen als Bewohnerinnen und Bewohner stationärer Einrichtungen und sonstiger Wohnformen im Sinn dieses Gesetzes (Bewohnerinnen und Bewohner) vor Beeinträchtigung zu schützen,
2. die Selbstständigkeit, die Selbstbestimmung, die Selbstverantwortung sowie die Lebensqualität der Bewohnerinnen und Bewohner zu wahren und zu fördern,
3. in stationären Einrichtungen und sonstigen Wohnformen im Sinn dieses Gesetzes eine dem allgemein anerkannten Stand der fachlichen Erkenntnisse entsprechende Betreuung und Wohnqualität für die Bewohnerinnen und Bewohner zu sichern,
4. die Mitwirkung der Bewohnerinnen und Bewohner zu gewährleisten,
5. die Beratung in Angelegenheiten der stationären Einrichtungen oder sonstigen Wohnformen im Sinn dieses Gesetzes zu unterstützen,
6. die Einhaltung der dem Träger gegenüber den Bewohnerinnen und Bewohnern obliegenden Pflichten zu sichern.

(2) Die Selbstständigkeit und die unternehmerische Eigenverantwortung der Träger in Zielsetzung und Durchführung ihrer Aufgaben bleiben unberührt.

Art. 2 Anwendungsbereich, Abgrenzungen

(1) ¹Stationäre Einrichtungen im Sinn dieses Gesetzes sind Einrichtungen,

1. die dem Zweck dienen, ältere Menschen, pflegebedürftige Volljährige oder volljährige behinderte oder von Behinderung bedrohte Menschen im Sinn des § 2 Abs. 1 des Neunten Buches Sozialgesetzbuch auf-

zunehmen, ihnen Wohnraum zu überlassen sowie Betreuungs- oder Pflegeleistungen zur Verfügung zu stellen oder vorzuhalten,

2. die in ihrem Bestand von Wechsel sowie Zahl der Bewohnerinnen und Bewohner unabhängig sind sowie
3. entgeltlich betrieben werden.

²Einrichtungen der Tages- und Nachtpflege gelten nicht als stationäre Einrichtungen im Sinn des Satzes 1. ³Für stationäre Einrichtungen gelten vorbehaltlich der Abs. 2 bis 4 die Bestimmungen des Zweiten Teils.

(2) Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf Formen des Betreuten Wohnens, die zugleich die Voraussetzungen des Abs. 1 erfüllen, wenn die Mieterinnen oder Mieter oder Käuferinnen oder Käufer vertraglich lediglich dazu verpflichtet werden, allgemeine Betreuungsleistungen wie Notrufdienste, die Vermittlung von Dienst- und Pflegeleistungen oder Informationen und Beratungsleistungen (Grundleistungen) von bestimmten Anbietern abzunehmen und die über die Grundleistungen hinausgehenden Betreuungs- und Pflegeleistungen (Zusatzleistungen) von den Bewohnerinnen oder Bewohnern frei wählbar sind.

(3) ¹Ambulant betreute Wohngemeinschaften im Sinn dieses Gesetzes sind Wohnformen, die dem Zweck dienen, pflegebedürftigen Menschen das Leben in einem gemeinsamen Haushalt und die Inanspruchnahme externer Pflege- oder Betreuungsleistungen gegen Entgelt zu ermöglichen. ²Dies gilt unabhängig davon, ob die Wohngemeinschaften durch einen Träger initiiert und begleitet werden sowie in ihrem Bestand von Wechsel und Zahl der Bewohnerinnen und Bewohner unabhängig sind. ³Für ambulant betreute Wohngemeinschaften gelten nur die Bestimmungen des Dritten Teils sowie Art. 23 und 24, wenn

1. die Selbstbestimmung der Bewohnerinnen und Bewohner gewährleistet ist,
2. die Bewohnerinnen und Bewohner oder deren gesetzliche Betreuungspersonen die Betreuungs- und Pflegedienste sowie Art und Umfang der Betreuungs- und Pflegeleistungen frei wählen können,

3. die Pflege- oder Betreuungsdienste nur einen Gaststatus, insbesondere keine Büroräume in der oder in enger räumlicher Verbindung mit der ambulant betreuten Wohngemeinschaft haben,
4. die ambulant betreute Wohngemeinschaft baulich, organisatorisch und wirtschaftlich selbstständig ist, insbesondere kein Bestandteil einer stationären Einrichtung ist, und sich nicht mehr als zwei ambulant betreute Wohngemeinschaften der gleichen Initiatoren in unmittelbarer räumlicher Nähe und organisatorischem Verbund befinden sowie
5. nicht mehr als zwölf pflege- oder betreuungsbedürftige Personen in der ambulant betreuten Wohngemeinschaft wohnen.

⁴Andernfalls finden auf ambulant betreute Wohngemeinschaften die Bestimmungen des Zweiten Teils Anwendung.

(4) ¹Betreute Wohngruppen im Sinn dieses Gesetzes sind gemeinschaftlich betreute Wohnformen für Menschen mit Behinderung, die für ihre Bewohnerinnen und Bewohner eine individuelle Betreuung gewährleisten. ²Hauptziele betreuter Wohngruppen sind die Förderung der Selbstständigkeit und Selbstverantwortung der Bewohnerinnen und Bewohner, die Gewährung ihrer Selbstbestimmung sowie die Unterstützung ihrer Eingliederung und Teilhabe am Leben der Gemeinschaft. ³Für Betreute Wohngruppen gelten nur die Bestimmungen des Dritten Teils sowie Art. 23 und 24, wenn sie

1. räumlich eigene Einheiten mit in der Regel bis zu zwölf Plätzen bilden,
2. nur organisatorisch an eine zentrale Verwaltung angebunden, örtlich aber von ihr getrennt sind,
3. Personen aufnehmen, die nicht in der Lage sind, allein und unabhängig von Betreuung zu wohnen und die nicht der permanenten persönlichen Anwesenheit von Betreuungskräften während des gesamten Tages und während der Nacht bedürfen, sowie
4. Personen aufnehmen, die in der Lage sind, ihre Interessen und Bedürfnisse mitteilen zu können.

⁴Andernfalls finden auf Betreute Wohngruppen die Bestimmungen des Zweiten Teils Anwendung. ⁵Für Betreute Wohngruppen für Menschen mit seelischer Behinderung im Sinn der Sätze 1 und 2, die die Voraussetzungen des Satzes 3 erfüllen, findet dieses Gesetz keine Anwendung.

Zweiter Teil Besondere Vorschriften für stationäre Einrichtungen

Abschnitt 1 Anforderungen an Träger und Leitung

Art. 3 Qualitätsanforderungen an den Betrieb

(1) ¹Eine stationäre Einrichtung muss unter der Verantwortung eines Trägers stehen. ²Der Träger muss die notwendige Zuverlässigkeit zum Betrieb einer stationären Einrichtung besitzen.

(2) Der Träger und die Leitung einer stationären Einrichtung haben sicherzustellen, dass

1. die Würde sowie die Interessen und Bedürfnisse der Bewohnerinnen und Bewohner vor Beeinträchtigungen geschützt werden,
2. die Selbstständigkeit, die Selbstbestimmung und die Selbstverantwortung der Bewohnerinnen und Bewohner gewahrt und gefördert werden, insbesondere bei Menschen mit Behinderung die sozialpädagogische Betreuung und heilpädagogische Förderung sowie bei Pflegebedürftigen eine humane und aktivierende Pflege unter Achtung der Menschenwürde gewährleistet wird,
3. eine angemessene Qualität der Betreuung, Pflege und Verpflegung der Bewohnerinnen und Bewohner in der stationären Einrichtung selbst oder in angemessener anderer Weise einschließlich der ärztlichen und gesundheitlichen Betreuung gesichert ist, insbesondere auch die interkulturelle Kompetenz der Betreuungs- und Pflegekräfte gefördert wird,

4. die Leistungen nach dem jeweils allgemein anerkannten Stand fachlicher Erkenntnisse erbracht werden,
5. die Eingliederung und möglichst selbstbestimmte Teilhabe von Menschen mit Behinderung am Leben der Gemeinschaft gefördert werden und das Konzept der stationären Einrichtung darauf ausgerichtet ist,
6. den Bewohnerinnen und Bewohnern eine nach Art und Umfang ihrer Betreuungsbedürftigkeit angemessene Lebensgestaltung ermöglicht wird und die erforderlichen Hilfen gewährt werden,
7. die hauswirtschaftliche Versorgung zur Verfügung gestellt oder vorgehalten sowie eine angemessene Qualität des Wohnens gewährleistet wird,
8. für pflegebedürftige Bewohnerinnen und Bewohner Pflegeplanungen aufgestellt und deren Umsetzungen aufgezeichnet werden,
9. in Einrichtungen für Menschen mit Behinderung für die Bewohnerinnen und Bewohner Förder- und Hilfepläne aufgestellt und deren Umsetzungen aufgezeichnet werden,
10. ein ausreichender und dem Konzept der stationären Einrichtung angepasster Schutz der Bewohnerinnen und Bewohner vor Infektionen gewährleistet wird und von den Beschäftigten die für ihren Aufgabenbereich einschlägigen Anforderungen der Hygiene eingehalten werden,
11. die Arzneimittel ordnungsgemäß und bewohnerbezogen aufbewahrt werden und die in der Pflege und Betreuung tätigen Personen einmal im Jahr über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln beraten werden,
12. eine fachliche Konzeption verfolgt wird, die gewährleistet, dass die Vorgaben der Nrn. 1 bis 11 umgesetzt werden und diese fachliche Konzeption mit der baulichen Umsetzung übereinstimmt.

(3) Der Träger einer stationären Einrichtung hat sicherzustellen, dass

1. Pflege- und Betreuungskräfte in ausreichender Zahl und mit der für die von ihnen zu leistende Tätigkeit erforderlichen per-

sönlichen und fachlichen Eignung vorhanden sind, insbesondere regelmäßige Qualifizierungsangebote für die Beschäftigten gewährleistet sind, für stationäre Einrichtungen der Behindertenhilfe eine entsprechende Leitung und für jede stationäre Einrichtung in der Altenhilfe eine eigene Pflegedienstleitung tätig ist, soweit nicht ein Gesamtversorgungsvertrag im Sinn des § 72 Abs. 2 Satz 1 Halbsatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) besteht,

2. angemessene Entgelte verlangt werden,
3. ein Qualitäts- und Beschwerdemanagement betrieben wird und
4. bei Bedarf Supervision oder vergleichbare Maßnahmen für die Beschäftigten angeboten werden.

Art. 4 Anzeigepflichten

(1) ¹Wer den Betrieb einer stationären Einrichtung aufnehmen will, hat seine Absicht spätestens drei Monate vor der vorgesehenen Inbetriebnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen. ²Die Anzeige muss insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den vorgesehenen Zeitpunkt der Betriebsaufnahme,
2. den Namen und die Anschrift des Trägers und der stationären Einrichtung,
3. die Nutzungsart der stationären Einrichtung und der Räume sowie deren Lage, Zahl und Größe und die vorgesehene Belegung der Wohnräume,
4. den Namen, die berufliche Ausbildung und den Werdegang der Leitung der stationären Einrichtung, bei Pflegeheimen auch der Pflegedienstleitung und bei Einrichtungen der Behindertenhilfe auch der Bereichsleitung, sowie die Namen und die berufliche Ausbildung der Pflege- und Betreuungskräfte, soweit mit diesen Personen bereits vertragliche Bindungen eingegangen wurden,
5. einen Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI, die wesentlichen Leistungs- und Qualitätsmerkmale der Einrichtung nach § 84 Abs. 5 SGB XI, soweit vorhanden den Personalabgleich nach § 84 Abs. 6 SGB XI sowie einen Vertrag zur integrierten Versorgung nach § 92b SGB XI oder die Erklä-

nung, ob ein solcher Versorgungsvertrag oder eine Vereinbarung über die wesentlichen Leistungs- und Qualitätsmerkmale der Einrichtung als Teil der Pflegesatzvereinbarung oder ein Vertrag zur integrierten Versorgung angestrebt werden,

6. die Vereinbarungen nach § 75 Abs. 3 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XII) oder die Erklärung, ob solche Vereinbarungen angestrebt werden und
7. die Einzelvereinbarungen auf Grund des § 39a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) oder die Erklärung, ob solche Vereinbarungen angestrebt werden.

(2) ¹Die zuständige Behörde kann weitere Angaben verlangen, soweit sie zur zweckgerichteten Aufgabenerfüllung erforderlich sind. ²Stehen die Leitung, die Pflegedienstleitung oder die Betreuungskräfte zum Zeitpunkt der Anzeige noch nicht fest, ist die Mitteilung vor Aufnahme des Betriebs unverzüglich nachzuholen.

(3) ¹Der zuständigen Behörde sind unverzüglich Änderungen anzuzeigen, die Angaben gemäß Abs. 1 betreffen. ²Änderungen bezüglich der Angaben gemäß Abs. 1 Nr. 4 müssen, soweit Pflege- oder Betreuungskräfte betroffen sind, spätestens sechs Monate nach Eintritt der Veränderung angezeigt werden.

(4) Wer beabsichtigt, den Betrieb einer stationären Einrichtung ganz oder teilweise einzustellen oder die Vertragsbedingungen wesentlich zu ändern, hat dies der zuständigen Behörde unverzüglich, im Fall der Betriebseinstellung spätestens sechs Monate vor der tatsächlichen Einstellung, anzuzeigen.

Art. 5 Angemessenheit und Erhöhung der Entgelte, Anpassungspflicht, Nachweispflicht im Fall der Kündigung, Hausverbote

(1) ¹Dem Träger ist es untersagt, Entgelte und Entgeltbestandteile zu verlangen, die nicht in einem angemessenen Verhältnis zu den Leistungen stehen. ²Für Zeiten der Abwesenheit der Bewohnerinnen oder Bewohner ist der Träger verpflichtet, soweit drei Kalendertage überschritten werden, Abschläge von mindestens 25 v. H. der Pflegevergütung, der Entgelte für Unterkunft und Verpflegung und der

Zuschläge nach § 92b SGB XI zu erstatten. ³Die Entgelte und Entgeltbestandteile sind vom Träger nach einheitlichen Grundsätzen zu bemessen, wobei eine Differenzierung insoweit zulässig ist, als eine öffentliche Förderung von betriebsnotwendigen Investitionsaufwendungen nur für einen Teil der stationären Einrichtung erfolgt ist oder Vergütungsvereinbarungen nach dem Zehnten Kapitel SGB XII über Investitionsbeträge oder gesondert berechenbare Investitionsbeträge oder gesondert berechnete Investitionskosten getroffen worden sind.

(2) ¹Im Fall der Erhöhung des Entgelts sowie der Entgeltbestandteile hat der Träger die Bewohnerinnen und Bewohner vier Wochen vor dem Zeitpunkt, zu dem die Erhöhung eintreten soll, von der voraussichtlichen Erhöhung schriftlich unter Angabe der Begründung in Kenntnis zu setzen. ²Die Bewohnervertretung oder der Bewohnerfürsprecher ist rechtzeitig vor Aufnahme von Verhandlungen über Vergütungsvereinbarungen mit den Pflegekassen anzuhören. ³Zu diesem Zweck sind der Bewohnervertretung oder dem Bewohnerfürsprecher unter Vorlage nachvollziehbarer Unterlagen die wirtschaftliche Notwendigkeit und Angemessenheit geplanter Entgelterhöhungen zu erläutern.

(3) Die Leistungen sind vom Träger an einen erhöhten oder verringerten Betreuungsbedarf der Bewohnerin oder des Bewohners anzupassen.

(4) Im Fall der Kündigung des Vertrags durch den Träger, die nicht darin begründet ist, dass die Bewohnerin ihre oder der Bewohner seine vertraglichen Pflichten so gröblich verletzt, dass dem Träger die Fortsetzung des Vertrags nicht mehr zugemutet werden kann, muss der Träger der Bewohnerin oder dem Bewohner eine angemessene anderweitige Unterkunft und Betreuung zu zumutbaren Bedingungen nachweisen.

(5) Der Träger oder die Leitung einer stationären Einrichtung dürfen gegen Besucher von Bewohnerinnen und Bewohnern ein Hausverbot nur insoweit aussprechen, als dies unerlässlich ist, um eine unzumutbare Beeinträchtigung des Betriebs der stationären Einrichtung abzuwenden.

Art. 6 Transparenz, Informationspflichten

(1) Der Träger ist verpflichtet,

1. sein Leistungsangebot aufgeschlüsselt nach Art, Menge und Preis in geeigneter Weise für alle Interessierten zugänglich zu machen,
2. den Bewohnerinnen und Bewohnern Einblick in die sie betreffenden Aufzeichnungen der Pflege-, Hilfe- oder Förderplanung und deren Umsetzung im Sinn des Art. 3 Abs. 2 Nrn. 8 und 9 zu gewähren und
3. die Bewohnerinnen und Bewohner über vorhandene Beratungs- und Beschwerdestellen zu informieren.

(2) Ab dem 1. Januar 2011 sind die Berichte der zuständigen Behörde über die in den stationären Einrichtungen durchgeführten Prüfungen nach Art. 11 in geeigneter Form zu veröffentlichen.

Art. 7 Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten

Der Träger hat nach den Grundsätzen einer ordnungsgemäßen Buch- und Aktenführung Aufzeichnungen über den Betrieb zu machen und die Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Ergebnisse so zu dokumentieren, dass der ordnungsgemäße Betrieb festgestellt werden kann.

Art. 8 Leistungen an Träger und Beschäftigte

(1) Dem Träger ist es untersagt, sich von oder zugunsten von Bewohnerinnen und Bewohnern oder Bewerberinnen und Bewerbern um einen Platz in der stationären Einrichtung Geld oder geldwerte Leistungen über das vereinbarte Entgelt hinaus versprechen oder gewähren zu lassen.

(2) Dies gilt nicht, wenn

1. andere als die vertraglich aufgeführten Leistungen des Trägers abgegolten werden,
2. geringwertige Aufmerksamkeiten versprochen oder gewährt werden,
3. Leistungen im Hinblick auf die Überlassung eines Platzes in der stationären Einrichtung zum Bau, zum Erwerb, zur Instandsetzung,

zur Ausstattung oder zum Betrieb der stationären Einrichtung versprochen oder gewährt werden,

4. Sicherheiten für die Erfüllung der Verpflichtungen aus den Verträgen zwischen dem Träger und den Bewohnerinnen oder Bewohnern geleistet werden und diese Leistungen das Doppelte des auf einen Monat entfallenden Entgelts nicht übersteigen; auf Verlangen der Bewohnerin oder des Bewohners können diese Sicherheiten auch durch Stellung einer selbstschuldnerischen Bürgschaft eines Kreditinstituts oder einer öffentlich-rechtlichen Körperschaft geleistet werden.

(3) ¹Leistungen im Sinn des Abs. 2 Nr. 3 sind zurückzugewähren, soweit sie nicht mit dem Entgelt verrechnet worden sind. ²Sie sind vom Zeitpunkt ihrer Gewährung an zu einem Zinssatz, der dem für Spareinlagen mit dreimonatiger Kündigungsfrist marktüblichen Zinssatz entspricht, zu verzinsen, soweit der Vorteil der Kapitalnutzung bei der Bemessung des Entgelts nicht berücksichtigt worden ist. ³Die Verzinsung oder der Vorteil der Kapitalnutzung bei der Bemessung des Entgelts ist der Bewohnerin oder dem Bewohner gegenüber durch jährliche Abrechnungen nachzuweisen. ⁴Sätze 1 bis 3 gelten auch für Leistungen, die von oder zugunsten von Bewerberinnen und Bewerbern erbracht worden sind.

(4) ¹Ist nach Abs. 2 Nr. 4 als Sicherheit eine Geldsumme bereitzustellen, so hat der Träger die Geldsumme von seinem Vermögen getrennt für jede Bewohnerin und jeden Bewohner einzeln bei einem Geldinstitut zu dem für Spareinlagen mit dreimonatiger Kündigungsfrist marktüblichen Zinssatz anzulegen. ²Die Zinsen stehen, auch soweit ein höherer Zinssatz erzielt wird, der Bewohnerin oder dem Bewohner zu und erhöhen die Sicherheit. ³Abweichende Vereinbarungen zum Nachteil der Bewohnerin oder des Bewohners sind unzulässig. ⁴Abs. 2 Nr. 4 gilt nicht für Versicherte der Pflegeversicherung und für Personen, denen Hilfe in Einrichtungen nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch gewährt wird.

(5) ¹Der Leitung, den Beschäftigten oder sonstigen Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern der

stationären Einrichtung ist es untersagt, sich von oder zugunsten von Bewohnerinnen und Bewohnern neben der vom Träger erbrachten Vergütung Geld oder geldwerte Leistungen für die Erfüllung der Pflichten aus den zwischen dem Träger und den Bewohnerinnen oder Bewohnern geschlossenen Verträgen versprechen oder gewähren zu lassen. ²Dies gilt nicht, soweit es sich um geringwertige Aufmerksamkeiten handelt.

(6) Die zuständige Behörde kann in Einzelfällen Ausnahmen von den Verboten der Abs. 1 und 5 zulassen, soweit der Schutz der Bewohnerinnen und Bewohner die Aufrechterhaltung der Verbote nicht erfordert und die Leistungen noch nicht versprochen oder gewährt worden sind.

Art. 9 Vertretung der Bewohnerinnen und Bewohner

(1) ¹Die Bewohnervertretung wirkt in Angelegenheiten des Betriebs der stationären Einrichtung mit. ²Die Bewohnervertretung kann bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Rechte fach- und sachkundige Personen ihres Vertrauens hinzuziehen. ³Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(2) Die Bewohnervertretung soll mindestens einmal im Jahr die Bewohnerinnen und Bewohner zu einer Versammlung einladen, zu der jede Bewohnerin oder jeder Bewohner eine Vertrauensperson beiziehen kann.

(3) ¹Für die Zeit, in der eine Bewohnervertretung nicht gebildet werden kann, werden deren Aufgaben durch einen Bewohnerfürsprecher wahrgenommen. ²Seine Tätigkeit ist unentgeltlich und ehrenamtlich.

Art. 10 Kurzzeiteinrichtungen, stationäre Hospize

(1) ¹Auf stationäre Einrichtungen oder Teile von stationären Einrichtungen im Sinn des Art. 2 Abs. 1, die nur der vorübergehenden Aufnahme Volljähriger dienen (Kurzzeiteinrichtungen) finden Art. 5 Abs. 2 und 3, Art. 8 Abs. 2 Nrn. 3 und 4, Abs. 3 und 4 sowie Art. 9 und 16 Abs. 2 keine Anwendung. ²Auf stationäre Hospize finden Art. 5 Abs. 2 und 3, Art. 6 Abs. 1 Nr. 1, Art. 8 Abs. 2 Nrn. 3 und 4, Abs. 3 und 4 sowie Art. 9 und 16 Abs. 2 keine

Anwendung. ³Nehmen die stationären Einrichtungen nach den Sätzen 1 und 2 in der Regel mindestens sechs Personen auf, findet Art. 9 mit der Maßgabe Anwendung, dass ein Bewohnerfürsprecher zu bestellen ist.

(2) Als vorübergehend im Sinn dieses Gesetzes ist ein Zeitraum von bis zu drei Monaten anzusehen.

Abschnitt 2 Aufgaben und Befugnisse der zuständigen Behörde

Art. 11 Qualitätssicherung

(1) ¹Die zuständigen Behörden überwachen die stationären Einrichtungen durch wiederkehrende oder anlassbezogene Prüfungen.

²Die Prüfungen werden in der Regel unangekündigt durchgeführt und können jederzeit erfolgen. ³Prüfungen zur Nachtzeit sind zulässig, wenn und soweit das Überwachungsziel zu anderen Zeiten nicht erreicht werden kann.

⁴Die zuständigen Behörden überprüfen die stationären Einrichtungen daraufhin, ob sie die Anforderungen an den Betrieb einer stationären Einrichtung nach diesem Gesetz erfüllen. ⁵Der Träger, die Leitung und die Pflegedienstleitung haben der zuständigen Behörde die für die Durchführung dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung erforderlichen mündlichen und schriftlichen Auskünfte auf Verlangen unentgeltlich zu erteilen. ⁶Der Träger ist darüber hinaus verpflichtet, den zuständigen Behörden Fotokopien der Geschäftsunterlagen unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. ⁷Die Aufzeichnungen nach Art. 7 hat der Träger grundsätzlich am Ort der stationären Einrichtung zur Prüfung vorzuhalten.

(2) ¹Die von der zuständigen Behörde mit der Überwachung der stationären Einrichtung beauftragten Personen sind befugt,

1. die für die stationäre Einrichtung genutzten Grundstücke und Räume zu betreten; soweit diese einem Hausrecht der Bewohnerinnen und Bewohner unterliegen, nur mit deren Zustimmung,

2. Prüfungen und Besichtigungen vorzunehmen,
3. Einsicht in die Aufzeichnungen nach Art. 7 der auskunftspflichtigen Person in der jeweiligen stationären Einrichtung zu nehmen,
4. sich mit den Bewohnerinnen und Bewohnern sowie der Bewohnervertretung oder dem Bewohnerfürsprecher in Verbindung zu setzen,
5. bei pflegebedürftigen Bewohnerinnen und Bewohnern mit deren Zustimmung den Pflegezustand zu begutachten,
6. die Beschäftigten zu befragen.

²Der Träger und die Leitung haben diese Maßnahmen zu dulden. ³Es steht der zuständigen Behörde frei, zu ihren Prüfungen weitere fach- und sachkundige Personen hinzuzuziehen.

⁴Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Sie dürfen personenbezogene Daten über Bewohnerinnen und Bewohner nicht speichern und an Dritte übermitteln.

¹Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Grundstücke und Räume, die einem Hausrecht der Bewohnerinnen und Bewohner unterliegen oder Wohnzwecken der auskunftspflichtigen Person dienen, durch die zuständige Behörde jederzeit betreten werden. ²Die auskunftspflichtige Person und die Bewohnerinnen und Bewohner haben die Maßnahmen nach Satz 1 zu dulden. ³Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Art. 13 Abs. 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

¹Die zuständige Behörde prüft in jeder stationären Einrichtung grundsätzlich mindestens einmal im Jahr die Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes. ²Sie kann die Prüfungen in einem Abstand von höchstens drei Jahren, beginnend mit dem Nachweis nach Nr. 3, durchführen, wenn

1. eine stationäre Einrichtung nach der letzten Prüfung durch die zuständige Behörde bei einem Pflegequalitätstest des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung das Leistungsniveau einer aktivierenden Pflege (Qualitätsstufe 3) erreicht hat oder geeignete und mit dem Pflegequalitätstest des Medizinischen Dienstes der Kranken-

versicherung vergleichbare Nachweise anderer sachverständiger Dritter über die Wirksamkeit der Pflege- und Betreuungsmaßnahmen vorliegen,

2. geeignete Nachweise von sachverständigen Dritten darüber vorliegen, dass die Anforderungen an den Betrieb einer stationären Einrichtung im Übrigen insbesondere an die Prozess- und Strukturqualität erfüllt sind und
3. der zuständigen Behörde die Erfüllung der Anforderungen gemäß Nrn. 1 und 2 nachgewiesen wurde und bis zum Ablauf von drei Jahren seit dem Nachweis kein Wechsel des Trägers, der Leitung der stationären Einrichtung oder der Pflegedienstleitung in der gemäß Nrn. 1 und 2 geprüften Einrichtung erfolgt.

³Bei der Ermessensentscheidung nach Satz 2 ist insbesondere das Ergebnis der Prüfung nach Satz 2 Nr. 1 zu berücksichtigen.

(5) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen nach Abs. 1 bis 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) Die Überwachung beginnt mit der Anzeige nach Art. 4 Abs. 1, spätestens jedoch drei Monate vor der vorgesehenen Inbetriebnahme der stationären Einrichtung.

(7) Maßnahmen nach den Abs. 1, 2, 4 und 6 sind auch zur Feststellung zulässig, ob eine Einrichtung eine stationäre Einrichtung im Sinn des Art. 2 Abs. 1 ist.

(8) Die Träger können die Landesverbände der Freien Wohlfahrtspflege, die kommunalen Spitzenverbände und andere Vereinigungen von Trägern, denen sie angehören, in angemessener Weise bei Prüfungen hinzuziehen.

(9) Die auskunftspflichtige Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen der in § 383 Abs. 1 Nrn. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafgerichtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

(10) Alle Organisationseinheiten innerhalb der für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden, deren Prüfungen sich auf Grund dieses Gesetzes oder anderer Vor-

schriften auf stationäre Einrichtungen im Sinn des Art. 2 Abs. 1 erstrecken, sind verpflichtet, die Prüftermine zu koordinieren und die jeweiligen Prüfberichte auszutauschen.

Art. 12 Aufklärung und Beratung bei Mängeln

(1) Die zuständige Behörde ist berechtigt und verpflichtet, die notwendigen Maßnahmen zur Aufklärung zu ergreifen, wenn Zweifel daran bestehen, ob die Qualitätsanforderungen an den Betrieb im Sinn des Art. 3 erfüllt sind.

(2) ¹Sind in einer stationären Einrichtung Abweichungen von den Anforderungen dieses Gesetzes festgestellt worden (Mängel), so soll die zuständige Behörde zunächst den Träger über die Möglichkeiten zur Abstellung der Mängel beraten. ²Das Gleiche gilt, wenn nach einer Anzeige gemäß Art. 4 vor der Aufnahme des Betriebs der stationären Einrichtung Mängel festgestellt werden. ³Art. 13 Abs. 2 bleibt unberührt.

(3) Ist den Bewohnerinnen und Bewohnern auf Grund der festgestellten Mängel eine Fortsetzung des Vertrags mit dem Träger nicht zuzumuten, soll die zuständige Behörde sie dabei unterstützen, eine angemessene anderweitige Unterkunft und Betreuung zu zumutbaren Bedingungen zu finden.

(4) ¹An einer Beratung nach den Abs. 1 und 2 soll der Träger der Sozialhilfe, mit dem Vereinbarungen nach § 75 Abs. 3 SGB XII bestehen, beteiligt werden. ²Er ist zu beteiligen, wenn die Abstellung der Mängel Auswirkungen auf Entgelte oder Vergütungen haben kann. ³Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Pflegekassen oder sonstige Sozialversicherungsträger, sofern mit ihnen oder ihren Landesverbänden Vereinbarungen nach den §§ 72, 75 Abs. 1 bis 6 oder § 85 SGB XI oder § 39a SGB V bestehen. ⁴Sätze 1 bis 3 gelten nicht bei einer Gefahr für Leben, Gesundheit oder Freiheit der Bewohnerinnen und Bewohner.

Art. 13 Anordnungen bei Mängeln

(1) ¹Werden festgestellte Mängel nach einer Beratung gemäß Art. 12 Abs. 2 nicht abgestellt, kann die zuständige Behörde gegen-

über den Trägern Anordnungen erlassen, die zur Beseitigung einer eingetretenen oder Abwendung einer drohenden Beeinträchtigung oder Gefährdung des Wohls der Bewohnerinnen und Bewohner, zur Sicherung der Einhaltung der dem Träger gegenüber den Bewohnerinnen und Bewohnern obliegenden Pflichten oder zur Vermeidung einer Unangemessenheit zwischen dem Entgelt und der Leistung der stationären Einrichtung erforderlich sind. ²Das Gleiche gilt, wenn Mängel nach dem in Art. 4 Abs. 1 Satz 1 bezeichneten Zeitpunkt vor Aufnahme des Betriebs der stationären Einrichtung festgestellt werden.

(2) Werden erhebliche Mängel festgestellt, können Anordnungen gemäß Abs. 1 sofort ergehen.

(3) ¹Anordnungen sind so weit wie möglich in Übereinstimmung mit Vereinbarungen nach § 75 Abs. 3 SGB XII auszugestalten. ²Wenn Anordnungen eine Erhöhung der Vergütung nach § 75 Abs. 3 SGB XII zur Folge haben können, ist über sie Einvernehmen mit dem Träger der Sozialhilfe, mit dem Vereinbarungen nach diesen Vorschriften bestehen, anzustreben. ³Satz 2 gilt nicht, wenn die Anordnungen der Abwehr einer Gefahr für Leben, Gesundheit oder Freiheit der Bewohnerinnen und Bewohner dienen. ⁴Der Träger der Sozialhilfe ist in diesem Fall von der Anordnung schriftlich in Kenntnis zu setzen. ⁵Gegen Anordnungen nach Satz 2 kann neben dem Träger auch der Träger der Sozialhilfe Widerspruch einlegen und Anfechtungsklage erheben.

(4) ¹Wenn Anordnungen gegenüber zugelassenen stationären Pflegeeinrichtungen eine Erhöhung der nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch vereinbarten oder festgesetzten Entgelte zur Folge haben können, ist Einvernehmen mit den betroffenen Pflegesatzparteien anzustreben. ²Für Anordnungen nach Satz 1 gelten für die Pflegesatzparteien Abs. 3 Sätze 3 bis 5 entsprechend.

(5) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen nach Abs. 1 bis 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

Art. 14 Beschäftigungsverbot, kommissarische Leitung

(1) Die zuständige Behörde kann dem Träger die weitere Beschäftigung der Leitung, eines oder einer Beschäftigten oder einer sonstigen Mitarbeiterin oder eines sonstigen Mitarbeiters ganz oder für bestimmte Funktionen oder Tätigkeiten untersagen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass diese Personen die für ihre Tätigkeit erforderliche Eignung nicht besitzen.

(2) ¹Hat die zuständige Behörde ein Beschäftigungsverbot nach Abs. 1 ausgesprochen und der Träger keine neue geeignete Leitung eingesetzt, so kann die zuständige Behörde, um den Betrieb der stationären Einrichtung aufrechtzuerhalten, auf Kosten des Trägers eine kommissarische Leitung für eine begrenzte Zeit einsetzen. ²Die kommissarische Leitung übernimmt die Rechte und Pflichten der bisherigen Leitung. ³Ihre Tätigkeit endet, wenn der Träger mit Zustimmung der zuständigen Behörde eine geeignete Leitung der stationären Einrichtung bestimmt.

(3) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Maßnahmen nach Abs. 1 und 2 Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung.

Art. 15 Untersagung

(1) Die zuständige Behörde hat den Betrieb einer stationären Einrichtung zu untersagen, wenn die Anforderungen des Art. 3 nicht erfüllt sind und Anordnungen nicht ausreichen.

(2) Die zuständige Behörde kann den Betrieb einer stationären Einrichtung untersagen, wenn der Träger der stationären Einrichtung

1. die Anzeige nach Art. 4 unterlassen oder unvollständige Angaben gemacht hat,
2. Anordnungen nach Art. 13 Abs. 1 und 2 nicht innerhalb der gesetzten Frist befolgt,
3. Personen entgegen einem nach Art. 14 ergangenen Verbot beschäftigt,
4. gegen Art. 8 Abs. 1, 3 oder Abs. 4 verstößt.

(3) ¹Vor Aufnahme des Betriebs einer stationären Einrichtung ist eine Untersagung zulässig, wenn neben einem Untersagungsgrund nach Abs. 1 oder 2 die Anzeigepflicht nach

Art. 4 Abs. 1 Satz 1 besteht. ²Kann der Untersagungsgrund beseitigt werden, ist nur eine vorläufige Untersagung der Betriebsaufnahme zulässig.

(4) ¹Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine Untersagung haben keine aufschiebende Wirkung. ²Die vorläufige Untersagung wird mit der schriftlichen Erklärung der zuständigen Behörde unwirksam, dass die Voraussetzungen für die Untersagung entfallen sind.

Art. 16 Informationspflicht der zuständigen Behörde

(1) Die zuständige Behörde informiert und berät

1. die Bewohnerinnen und Bewohner sowie die Bewohnervertretungen und Bewohnerfürsprecher über ihre Rechte und Pflichten,
2. Personen, die ein berechtigtes Interesse haben, über stationäre Einrichtungen im Sinn des Art. 2 Abs. 1 und über die Rechte und Pflichten der Träger und der Bewohnerinnen und Bewohner solcher stationärer Einrichtungen und
3. auf Antrag Personen und Träger, die die Schaffung von stationären Einrichtungen im Sinn des Art. 2 Abs. 1 anstreben oder derartige stationäre Einrichtungen betreiben, bei der Planung und dem Betrieb der stationären Einrichtungen.

(2) Die zuständigen Behörden fördern die Unterrichtung der Bewohnerinnen und Bewohner und der Mitglieder der Bewohnervertretung über die Wahl und die Befugnisse sowie die Möglichkeiten der Bewohnervertretung, die Interessen der Bewohnerinnen und Bewohner in Angelegenheiten des Betriebs der stationären Einrichtung zur Geltung zu bringen.

Art. 17 Erprobungsregelungen, Ausnahmeregelung

(1) Die zuständige Behörde kann auf Antrag des Trägers diesen von den Vorgaben des Art. 9, wenn die Mitwirkung in anderer Weise gesichert ist oder die Konzeption sie nicht erforderlich macht, oder von den Anforderungen der Rechtsverordnung nach Art. 25 teil-

weise befreien, wenn dies im Sinn der Erprobung neuer Betreuungs- oder Wohnformen dringend geboten erscheint und hierdurch der Zweck des Gesetzes nach Art. 1 Abs. 1 nicht gefährdet wird.

(2) ¹Die Entscheidung der zuständigen Behörde ergeht durch schriftlichen Bescheid und ist erstmalig auf höchstens fünf Jahre zu befristen. ²Die Frist kann auf weitere fünf Jahre verlängert werden. ³Bei Bewährung kann die Befreiung durch die zuständige Behörde auf Dauer erteilt werden.

(3) ¹Die Träger sind verpflichtet, die Erprobung wissenschaftlich begleiten und auswerten zu lassen. ²Der von einem sachverständigen Dritten zu erstellende Bericht über die Ergebnisse der Auswertung ist zu veröffentlichen.

(4) Die Bestimmungen der Art. 11, 13, 14 und 15 bleiben durch die Ausnahmegenehmigungen nach den Abs. 1 und 2 unberührt.

Dritter Teil

Besondere Vorschriften für ambulant betreute

Wohngemeinschaften und Betreute Wohngruppen

Art. 18 Beratung

Die zuständigen Behörden informieren und beraten auf Anfrage die Bewohnerinnen und Bewohner von ambulant betreuten Wohngemeinschaften und Betreuten Wohngruppen für Menschen mit Behinderung über ihre Rechte und Pflichten.

Art. 19 Qualitätsanforderungen in ambulant betreuten Wohngemeinschaften

¹Der ambulante Betreuungs- oder Pflegedienst und der Träger haben sicherzustellen, dass ihre Betreuungs- und Pflegeleistungen, insbesondere im Bereich der hauswirtschaftlichen Versorgung, der Körperpflege, der Ernährung und der Mobilisierung dem allgemein anerkannten Stand der fachlichen Erkenntnisse entsprechen (Ergebnisqualität).

²Art. 6 und 8 gelten entsprechend.

Art. 20 Qualitätsanforderungen in Betreuten Wohngruppen

Der Träger von Betreuten Wohngruppen für Menschen mit Behinderung hat zu gewährleisten, dass

1. Art und Umfang der Betreuung dem individuellen und sich verändernden Betreuungsbedarf der Bewohnerinnen und Bewohner angepasst werden,
2. eine Rufbereitschaft außerhalb der Betreuungszeiten sichergestellt ist,
3. eine angemessene fachliche Qualität der Betreuung gewährleistet und bei Pflegebedürftigkeit auch eine fachgerechte Pflege sichergestellt ist, die sich an dem jeweils allgemein anerkannten Stand der sozial- und heilpädagogischen sowie der pflegerischen Erkenntnisse orientiert,
4. individuelle Förder- und Hilfepläne aufgestellt und deren Umsetzung dokumentiert werden,
5. die Teilhabe der Bewohnerinnen und Bewohner am Leben der Gemeinschaft und ihre selbstständige Lebensführung einschließlich der Haushaltsführung, der Ernährung und Körperpflege unterstützt wird,
6. bei zeitlich befristeten Wohnplätzen entsprechende Trainingsprogramme, die zu einer möglichst selbstständigen und selbstbestimmten Lebensführung befähigen sollen, angeboten werden, deren Ergebnis aufgezeichnet und nach Ablauf der Maßnahme der Übergang in eine unbefristete Wohnform sichergestellt wird.

Art. 21 Externe Qualitätssicherung in ambulant betreuten Wohngemeinschaften und Betreuten Wohngruppen

(1) ¹Die Gründung einer Betreuten Wohngruppe im Sinn des Art. 2 Abs. 4 Sätze 1 bis 3 ist der zuständigen Behörde anzuzeigen.

²Gleiches gilt für die Gründung einer ambulant betreuten Wohngemeinschaft im Sinn des Art. 2 Abs. 3 Sätze 1 bis 3 mit der Maßgabe, dass die Anzeige durch den Träger oder den ambulanten Betreuungs- oder Pflegedienst verbunden mit der Angabe der Pflegestufe der jeweiligen Bewohnerinnen oder

Bewohner vorzunehmen ist. ³Wird die ambulant betreute Wohngemeinschaft nicht durch einen Träger gegründet oder begleitet, haben die Bewohnerinnen oder die Bewohner die Gründung anzuzeigen.

(2) ¹Die Qualität der Betreuung und Pflege in den Wohnformen im Sinn des Art. 2 Abs. 3 soll insbesondere unter Berücksichtigung durchgeführter Qualitätssicherungsmaßnahmen von der zuständigen Behörde grundsätzlich einmal im Jahr angemeldet oder unangemeldet, in Wohnformen im Sinn des Art. 2 Abs. 4 anlassbezogen überprüft werden. ²Zu diesem Zweck ist die zuständige Behörde oder sind die von ihr beauftragten Personen befugt,

1. die von der ambulant betreuten Wohngemeinschaft oder betreuten Wohngruppe genutzten Grundstücke und Gemeinschaftsräume zu betreten; die anderen privaten und einem Hausrecht der Bewohnerinnen und Bewohner unterliegenden Räume, nur mit deren Zustimmung,
2. sich mit den Bewohnerinnen und Bewohnern oder dem Gremium im Sinn des Art. 22 Satz 1 in Verbindung zu setzen,
3. Bücher oder sonstige Unterlagen einzusehen und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen.

³Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Grundstücke und Räume, die einem Hausrecht der Bewohnerinnen und Bewohner unterliegen, durch die zuständige Behörde jederzeit betreten werden. ⁴Der Träger, der ambulante Betreuungs- oder Pflegedienst und die Bewohnerinnen und Bewohner haben die Maßnahmen nach den Sätzen 2 und 3 zu dulden. ⁵Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Art. 13 Abs. 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(3) Zur Durchsetzung der Qualitätsanforderungen der Art. 19 und 20 gelten die Bestimmungen der Art. 12 und 13 mit der Maßgabe entsprechend, dass die notwendigen Maßnahmen zur Aufklärung sowie Anordnungen sowohl gegenüber dem Träger als auch gegenüber den in der ambulant betreuten Wohngemeinschaft oder Betreuten Wohn-

gruppe tätigen Betreuungs- oder Pflegediensten ergehen können.

(4) ¹Ambulanten Betreuungs- oder Pflegediensten, die in der ambulant betreuten Wohngemeinschaft oder in einer Betreuten Wohngruppe tätig sind, kann diese Tätigkeit untersagt werden, wenn die von ihnen erbrachten Leistungen den Qualitätsanforderungen des Art. 19 oder 20 nicht genügen und Anordnungen nicht ausreichen. ²Dem Träger einer ambulant betreuten Wohngemeinschaft oder einer Betreuten Wohngruppe kann der Betrieb dieser Wohnform untersagt werden, wenn die Qualitätsanforderungen des Art. 19 oder 20 nicht erfüllt sind und Anordnungen nicht ausreichen. ³Die Bewohnerinnen und Bewohner sind vor der Untersagung zu hören. ⁴Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine Untersagung haben keine aufschiebende Wirkung.

Art. 22 Interne Qualitätssicherung in ambulant betreuten Wohngemeinschaften

¹Um die Selbstbestimmung der Bewohnerinnen und Bewohner im Sinn des Art. 2 Abs. 3 Satz 3 Nr. 1 zu gewährleisten, ist in ambulant betreuten Wohngemeinschaften in der Regel ein Gremium einzurichten, das diese interne Qualitätssicherungsfunktion ausübt und die Angelegenheiten des täglichen Lebens regelt.

²In diesem Gremium sind alle Bewohnerinnen und Bewohner und für den Fall, dass diese ihre Angelegenheiten nicht mehr selbstständig regeln können, der Betreuer oder ein Angehöriger vertreten. ³Die Vermieterinnen und Vermieter, der Träger sowie die Pflege- oder Betreuungsdienste haben in diesem Gremium kein Stimmrecht.

Vierter Teil Ordnungswidrigkeiten, Zuständigkeit, Verordnungsermächtigung

Art. 23 Ordnungswidrigkeiten

(1) Mit Geldbuße bis zu funfzundzwanzigtausend Euro kann belegt werden, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Art. 4 Abs. 1 Satz 1 oder Art. 21 Abs. 1 Sätze 1 und 2 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
2. eine stationäre Einrichtung betreibt, obwohl ihm dies durch vollziehbare Verfügung nach Art. 15 Abs. 1 bis 3 untersagt worden ist,
3. entgegen Art. 8 Abs. 1 sich Geld oder geldwerte Leistungen versprechen oder gewähren lässt.

(2) Mit Geldbuße bis zu zehntausend Euro kann belegt werden, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. der Rechtsverordnung nach Art. 25 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
2. entgegen Art. 4 Abs. 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
3. entgegen Art. 8 Abs. 5 Satz 1 sich Geld oder geldwerte Leistungen versprechen oder gewähren lässt,
4. entgegen Art. 11 Abs. 1 Sätze 5 oder 6 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder Geschäftsunterlagen nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung stellt oder entgegen Art. 11 Abs. 2 Satz 2 oder Abs. 3 Satz 2 eine Maßnahme nicht duldet,
5. einer vollziehbaren Anordnung nach Art. 13 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2 oder nach Art. 14 zuwiderhandelt oder
6. den gesetzlichen Ge- und Verboten nach Art. 5 zuwiderhandelt.

Art. 24 Zuständigkeit

(1) Zuständige Behörde für die Durchführung dieses Gesetzes und der darauf beruhenden Rechtsverordnung ist die Kreisverwaltungsbehörde.

(2) In kreisfreien Gemeinden, in denen die Aufgaben und Befugnisse der Gesundheitsämter von einem Landratsamt gemäß § 1 der Verordnung zur Ausführung des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst in Verbindung mit Art. 2 und 3 Abs. 1 Nr. 3 des

Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes wahrgenommen werden, stehen die Befugnisse nach Art. 11 auch den Beauftragten des Landratsamts als staatliche Behörde für Gesundheit zu.

(3) ¹Die Regierungen sind Aufsichtsbehörden.

²Insofern sind sie übergeordnete Beschwerdestellen.

Art. 25 Rechtsverordnung

(1) Die Staatsregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung dieses Gesetzes Regelungen zu erlassen

1. für die Räume in stationären Einrichtungen, insbesondere die Wohn- und Aufenthaltsräume sowie Verkehrsflächen, sanitären Anlagen und die technischen Einrichtungen in stationären Einrichtungen,
2. für die Eignung der Leitung der stationären Einrichtung, der Pflegedienstleitung, der Fachkräfte, die Fort- und Weiterbildung der Beschäftigten sowie für den Anteil der Fachkräfte an dem vorhandenen Personal,
3. über die Wahl der Bewohnervertretung und die Bestellung des Bewohnerfürsprechers sowie über Art, Umfang und Form ihrer Mitwirkung sowie die Beteiligung von Angehörigen, Betreuern und sonstigen Vertrauenspersonen der Bewohnerinnen und Bewohner, von der zuständigen Behörde vorgeschlagenen Personen sowie Mitgliedern der örtlichen Seniorenvertretungen und Mitgliedern von örtlichen Behindertenorganisationen bei der Vertretung der Bewohnerinnen und Bewohner,
4. über die Aufbewahrungs- und Aufzeichnungspflichten der Träger, die Zusammenarbeit und die Bildung von Arbeitsgemeinschaften mit den für die Ausführung nach diesem Gesetz zuständigen Behörden, Pflege- und Krankenkassen, deren Landesverbänden, dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, dem zuständigen Träger der Sozialhilfe, die Veröffentlichung der Berichte nach Art. 6 Abs. 2 sowie zur näheren Bestimmung des Begriffs des sachverständigen Dritten im Sinn von Art. 11 Abs. 4 Satz 2 Nrn. 1 und 2 und Art. 17 Abs. 3,

5. um den Aufbau einer Dialog- und Beteiligungskultur unter Einbeziehung insbesondere der Betroffenen und von ehrenamtlich Tätigen zu unterstützen.

(2) ¹Das Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie, dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, dem Staatsministerium der Finanzen und dem Staatsministerium für Unterricht und Kultus, Weiterbildungen für Personen, die Leistungen in den Wohnformen des Art. 2 erbringen, zu regeln.

²Die Rechtsverordnung muss Bestimmungen enthalten über

1. die staatliche Anerkennung von Weiterbildungsstätten sowie die Anerkennung abgeschlossener Weiterbildungen durch das Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen,
2. die Erlaubniserteilung zum Führen einer Weiterbildungsbezeichnung sowie die Ausstellung von Zeugnissen durch die staatlich anerkannte Weiterbildungsstätte,
3. die Voraussetzungen für die Zulassung zu Weiterbildungen sowie die Weiterbildungsbezeichnung,
4. Inhalt, Gliederung, Dauer und Ausgestaltung der Weiterbildungsmodule sowie Art und Umfang der theoretischen und berufspraktischen Anteile der Weiterbildung,
5. die Anrechnung von Unterbrechungen und Vorbildungszeiten,
6. das Prüfungsverfahren, Art, Zahl und Umfang der Prüfungsleistungen und ihre Bewertung,
7. Anforderungen an die Weiterbildungsstätte insbesondere hinsichtlich Zahl, Qualifikation der Lehrkräfte und der erforderlichen Räumlichkeiten sowie der Organisation der Weiterbildungsstätte.

(3) Zur Qualitätssicherung der Weiterbildung in der Altenpflege kann das Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen einen Fachbeirat einsetzen und eine Geschäftsordnung erlassen.

Fünfter Teil Schlussvorschriften

Art. 26 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt am 1. August 2008 in Kraft.

(2) Mit Ablauf des 31. Juli 2008 treten außer Kraft:

1. die Verordnung über Zuständigkeiten nach dem Heimgesetz (ZustVHeimG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. März 2002 (GVBl S. 89, BayRS 2170-5-2-A),
2. die Landesverordnung über den gewerbsmäßigen Betrieb von Altenheimen, Altenwohnheimen und Pflegeheimen (Heimverordnung – HeimV) vom 23. August 1968 (BayRS 2170-5-1-A), geändert durch § 12 Nr. 2 der Verordnung vom 19. Juli 1993 (BGBl I S. 1205).

(3) Dieses Gesetz ersetzt das Heimgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. November 2001 (BGBl I S. 2970), zuletzt geändert durch Art. 78 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl I S. 2407).

Art. 27 Übergangsregelung

(1) Für bereits vor Inkrafttreten dieses Gesetzes gegründete ambulant betreute Wohngemeinschaften im Sinn des Art. 2 Abs. 3 Sätze 1 bis 3 und Betreute Wohngruppen im Sinn des Art. 2 Abs. 4 Sätze 1 bis 3 gilt Art. 21 Abs. 1 mit der Maßgabe, dass das Bestehen der ambulant betreuten Wohngemeinschaft oder der Betreuten Wohngruppe der zuständigen Behörde bis zum Ablauf des 31. Juli 2009 anzuzeigen ist.

(2) Bis zum Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Art. 25 Abs. 1 sind die Rechtsverordnungen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes auf Grund von § 3 Abs. 2 und § 10 Abs. 5 sowie § 14 Abs. 7 des Heimgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. November 2001 (BGBl I S. 2970), zuletzt geändert durch Art. 78 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl I S. 2407), erlassen worden sind, auf stationäre Einrichtungen im Sinn dieses Gesetzes anzuwenden.

Gesetz über das Wohnen mit Pflege und Betreuung des Landes Brandenburg (Brandenburgisches Pflege- und Betreuungswohngesetz – BbgPBWoG)

Vom 8. Juli 2009 (GVBl. I S. 298)

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Ziele und Anwendungsbereich

- § 1 Ziele und Anwendungsbereich
- § 2 Ausschluss vom Anwendungsbereich
- § 3 Begriffsbestimmungen
- § 4 Einrichtungen und ihnen gleichgestellte Wohnformen
- § 5 Wohnformen mit eingeschränkter Selbstverantwortung

Abschnitt 2

Allgemeine Regelungen für Wohnformen und Einrichtungen

- § 6 Allgemeine Anforderungen
- § 7 Allgemeine Anzeigepflicht

Abschnitt 3

Besondere Regelungen für Einrichtungen und ihnen gleichgestellte Wohnformen

- § 8 Zusätzliche Qualitätsanforderungen
- § 9 Strukturanforderungen
- § 10 Ausnahmen von Strukturanforderungen
- § 11 Wahlmöglichkeiten und Verantwortungsübertragung
- § 12 Zusätzliche Anzeigepflichten
- § 13 Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht
- § 14 Zusätzliche Leistungen an Leistungsanbieter und Beschäftigte
- § 15 Individuelle Mitwirkung der Bewohnerinnen und Bewohner
- § 16 Gemeinschaftliche Mitwirkung der Bewohnerinnen und Bewohner, Ombudspersonen

Abschnitt 4

Maßnahmen zur Qualitätssicherung

- § 17 Beratung und Verbraucherschutz
- § 18 Auskunfts- und Mitteilungspflichten
- § 19 Überwachung

- § 20 Bekanntgabe von Prüfergebnissen
- § 21 Befugnisse bei Mängeln
- § 22 Beratung bei Mängeln
- § 23 Anordnungen zur Mängelbeseitigung
- § 24 Betriebsuntersagung
- § 25 Ordnungswidrigkeiten

Abschnitt 5

Organisation und Verfahren

- § 26 Zuständige Behörde
- § 27 Arbeitsgemeinschaften
- § 28 Zusammenarbeit mit anderen Behörden und öffentlichen Stellen

Abschnitt 6

Schluss- und Übergangsvorschriften

- § 29 Übergangsregelungen
- § 30 Einschränkung von Grundrechten
- § 31 Ersetzung von Bundesrecht

Abschnitt 1 Ziele und Anwendungsbereich

§ 1 Ziele und Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz hat das Ziel, die Interessen von Menschen mit Pflegebedürftigkeit oder Behinderung zu schützen, wenn durch eine Verknüpfung des Wohnens mit der Pflege oder Betreuung die Gefahr einer Abhängigkeit vom Leistungsanbieter besteht. Es soll ihr Selbstverständnis und ihre Stellung als Vertragspartei stärken und ihnen ein selbstbestimmtes und würdevolles Leben ermöglichen. Die Selbstständigkeit der Leistungsanbieter in Zielstellung und Durchführung ihrer Aufgaben bleibt unberührt.

(2) Dieses Gesetz ist auf unterstützende Wohnformen anzuwenden. Eine unterstützende Wohnform liegt vor, wenn mehrere volljährige Menschen mit Pflegebedürftigkeit oder mit Behinderung in Trägerschaft oder durch Organisation eines Dritten gemeinschaftlich in räumlicher Nähe von einem Anbieter Pflege- oder Betreuungsleistungen gegen Entgelt erhalten. Hierzu zählen

1. Einrichtungen nach § 4 Absatz 1,
2. den Einrichtungen gleichgestellte Wohnformen nach § 4 Absatz 2 und
3. Wohnformen mit eingeschränkter Selbstverantwortung nach § 5.

§ 2 Ausschluss vom Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

1. unterstützende Wohnformen, die selbstverantwortlich geführt werden,
2. Anlagen des betreuten Wohnens, deren Zweck nicht in der Erbringung von Pflege- oder Betreuungsleistungen im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 liegt,
3. Krankenhäuser im Sinne des § 2 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378, 455) geändert worden ist,
4. Internate der Berufsbildungs- und Berufsförderungswerke und

5. unterstützende Wohnformen, in denen pflegebedürftige Personen oder Menschen mit Behinderungen außerhalb ihres Wohnumfeldes stundenweise gepflegt oder betreut werden.

(2) Eine unterstützende Wohnform ist selbstverantwortlich geführt, wenn die Beauftragung von Pflege- und Betreuungsdiensten durch die Nutzerinnen und Nutzer, für diese handelnde vertretungsberechtigte Personen oder Angehörige eigenständig veranlasst werden kann und kein Fall des § 4 Absatz 1 vorliegt. Dies gilt insbesondere im Fall einer zusammengeschlossenen Auftraggebergemeinschaft, die dazu dient, das gemeinschaftliche Wohnen zu gestalten, gemeinsame Interessen gegenüber Dritten zu vertreten sowie die Gemeinschaft betreffende Geschäfte abzuschließen.

(3) Auf Einrichtungen der Eingliederungshilfe für Kinder und Jugendliche mit Behinderungen, in denen auch volljährige Personen betreut werden, sind die §§ 7, 12 und 19 nicht anzuwenden, soweit eine Aufsicht nach den §§ 45 bis 48 des Achten Buches Sozialgesetzbuch durch das Landesjugendamt sichergestellt ist. Satz 1 gilt nicht, wenn in der Einrichtung mehr als fünf volljährige Personen leben, die nicht mehr die Schule besuchen.

§ 3 Begriffsbestimmungen

(1) Pflege- und Betreuungsleistungen im Sinne dieses Gesetzes sind alle auf die Pflegebedürftigkeit oder den behinderungsbedingten Hilfebedarf einer Person ausgerichteten Vorrichtungen, soweit sie nicht ausschließlich dem Bereich der hauswirtschaftlichen Versorgung oder der Verpflegung zuzuordnen sind. Allgemeine Serviceleistungen wie Notrufdienste, hausmeisterliche Dienste, Vermittlung von Dienst- und Pflegeleistungen oder Beratungsleistungen von bestimmten Anbietern sind keine pflege- oder Betreuungsleistungen, wenn dem Leistungsentgelt im Verhältnis zur Miete nur untergeordnete Bedeutung zukommt.

(2) Die Leistungen werden gemeinschaftlich in räumlicher Nähe erbracht, wenn sie sich

1. auf Personen in einer Wohneinheit erstrecken oder

2. auf Personen in mehreren Wohneinheiten erstrecken und

- a) unerlässliche Leistungsbestandteile nur im Verbund mit anderen Menschen mit Pflegebedürftigkeit oder Menschen mit Behinderungen in Auftrag gegeben oder in Anspruch genommen werden können oder
- b) diese Wohneinheiten mit dem Zweck, Leistungen nach Absatz 1 Satz 1 zu erbringen, organisatorisch in einer Anlage zusammengefasst werden.

(3) Träger ist, wer im Rahmen unternehmerischer Tätigkeiten das Wohnen und die Leistungserbringung bestimmt und die Ausführung des Betriebes verantwortet.

(4) Eine Organisation durch einen Dritten liegt vor, wenn eine Person, die nicht in Vertretung der Nutzerinnen und Nutzer handelt, maßgebend an der Schaffung oder der Gestaltung der unterstützenden Wohnform beteiligt ist. Liegen Anhaltspunkte für eine Organisation durch einen Dritten vor, wird widerleglich vermutet, dass die Organisation durch die Person, die die Pflege- oder Betreuungsleistungen erbringen soll, erfolgt.

(5) Leistungsanbieter ist der Träger einer unterstützenden Wohnform. Fehlt es an einem Träger, ist die Person der Leistungsanbieter, die als Dritte die Organisation nach Absatz 4 wahrnimmt.

§ 4 Einrichtungen und ihnen gleichgestellte Wohnformen

(1) Einrichtungen im Sinne dieses Gesetzes sind unterstützende Wohnformen nach § 1 Absatz 2 Satz 2, in denen

1. sich ein Leistungsanbieter zur Überlassung von Wohnraum und zur Erbringung von Pflege- oder Betreuungsleistungen in einem Vertrag verpflichtet,
2. der Bestand des Vertrags über die Überlassung von Wohnraum von dem Bestand des Vertrags über die Pflege- oder Betreuungsleistungen abhängig ist oder
3. die Nutzerin oder der Nutzer an dem Vertrag über die Überlassung von Wohnraum nach den vertraglichen Vereinbarungen nicht unabhängig von dem Vertrag über

Pflege- oder Betreuungsleistungen festhalten kann.

(2) Den Einrichtungen werden Wohnformen gleichgestellt, in denen der Vertrag über die Überlassung von Wohnraum von dem Vertrag über die Erbringung von Pflege- oder Betreuungsleistungen tatsächlich abhängig ist. Eine solche Abhängigkeit wird vermutet, wenn

1. der Zweck des Dienstleistungsangebotes in der umfassenden Versorgung von mehreren Personen mit weitgehendem Unterstützungsbedarf liegt, der eine durchgehende und schichtplanmäßige Präsenz von Betreuungskräften in der unterstützenden Wohnform erforderlich macht, oder

2. der Anbieter der Pflege- oder Betreuungsleistungen mit dem Vermieter des Wohnraums rechtlich oder wirtschaftlich verbunden ist; eine solche rechtliche oder wirtschaftliche Verbundenheit ist insbesondere anzunehmen, wenn die Beteiligten

- a) personenidentisch sind,
- b) gesellschaftsrechtliche Verbindungen aufweisen,
- c) in Bezug auf die Einrichtung eine vertragliche Beziehung eingegangen sind, soweit sich diese nicht ausschließlich auf die Bereitstellung allgemeiner Serviceleistungen im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 2 bezieht, oder
- d) in einem Angehörigenverhältnis nach § 20 Absatz 5 Satz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 17. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2586) geändert worden ist, zueinander stehen.

Diese Vermutung ist widerlegt, wenn der Leistungsanbieter nachweist, dass die freie Wählbarkeit der Pflege- oder Betreuungsleistungen nicht eingeschränkt ist oder in absehbarer Zeit tatsächlich vorliegen wird.

(3) Wohnformen für Menschen mit Behinderungen sind keine Einrichtungen, wenn

1. sie eigene räumliche Einheiten bilden und nicht nur unselbstständige Teile einer Ein-

- richtung im Sinne des Absatzes 1 oder des Absatzes 2 sind,
2. nicht mehr als acht Personen gemeinschaftlich wohnen und betreut werden und
 3. der Unterstützungsbedarf dieser Personen keine tägliche Präsenz von Betreuungskräften über einen wesentlichen Teil des Tages erfordert.
- (4) Einrichtungen müssen die Anforderungen der Abschnitte 2 und 3 erfüllen.

§ 5 Wohnformen mit eingeschränkter Selbstverantwortung

- (1) Wohnformen mit eingeschränkter Selbstverantwortung sind unterstützende Wohnformen nach § 1 Absatz 2 Satz 2, die weder eine Einrichtung im Sinne des § 4 noch eine selbstverantwortlich geführte Wohnform im Sinne des § 2 Absatz 2 sind.
- (2) Eingeschränkt selbstverantwortete Wohnformen müssen die Anforderungen des Abschnitts 2 erfüllen.

Abschnitt 2 Allgemeine Regelungen für Wohnformen und Einrichtungen

§ 6 Allgemeine Anforderungen

- (1) Eine Einrichtung nach § 4 oder eine Wohnform mit eingeschränkter Selbstverantwortung nach § 5 darf nur betreiben und leiten, wer die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt.
- (2) Der Leistungsanbieter ist verpflichtet,
1. die Würde der Nutzerinnen und Nutzer vor Beeinträchtigungen zu schützen,
 2. die Rechte auf Freiheit der Person, auf freie Entfaltung der Persönlichkeit, auf Gewissens-, Glaubens- und Bekenntnisfreiheit sowie auf den Schutz der personenbezogenen Daten zu wahren,
 3. die Rechte auf Hilfe zur Selbsthilfe sowie auf Unterstützung einer möglichst selbstbestimmten und selbstständigen Lebensführung zu achten,
 4. Gefährdungen für Leib, Leben oder Freiheit der Nutzerinnen und Nutzer infolge mangelhafter Erbringung der ihm obliegenden

Pflege- oder Betreuungsleistungen zu verhindern und

5. die zivilrechtlichen Vorschriften zu beachten.
- (3) Die Pflichten des Absatzes 2 Nummer 1 bis 4 gelten auch für die mit der Leitung der Einrichtung oder der Wohnform beauftragten Personen.
- (4) Die baulichen Anforderungen an unterstützende Wohnformen im Sinne dieses Gesetzes richten sich nach der Brandenburgischen Bauordnung und den dazu erlassenen Durchführungsvorschriften.

§ 7 Allgemeine Anzeigepflicht

- (1) Wer den Betrieb einer unterstützenden Wohnform nach § 4 oder § 5 aufnehmen will, hat diese Absicht der zuständigen Behörde spätestens drei Monate vor der geplanten Inbetriebnahme anzuzeigen (allgemeine Anzeige). Treten die eine Anzeigepflicht begründenden Umstände erst nach diesem Zeitpunkt ein, ist die Mitteilung unverzüglich nach Kenntnis der Umstände vorzunehmen.
- (2) Die allgemeine Anzeige muss folgende Angaben enthalten:
1. Anschrift der unterstützenden Wohnform,
 2. die tatsächliche und die höchstmögliche Anzahl der zu betreuenden Personen,
 3. Name und Anschrift des Trägers oder des Organisators der Wohnform,
 4. soweit von Nummer 3 abweichend, Name und Anschrift des Anbieters von Pflege- oder Betreuungsleistungen,
 5. soweit der Leistungsanbieter die Pflege- oder Betreuungsleistungen erbringen soll, ein Muster der für die Erbringung der Dienstleistungen abzuschließenden Verträge sowie Zeitpunkt der geplanten Aufnahme der Dienstleistungen und
 6. soweit nicht zugleich eine Anzeige nach § 12 Absatz 1 vorzunehmen ist, eine Erklärung, welche rechtlichen und wirtschaftlichen Beziehungen zwischen dem Anbieter der Pflege- oder Betreuungsleistungen und dem Vermieter der für die Leistungserbringung genutzten Räumlichkeiten bestehen.
- (3) Ein Leistungsanbieter erfüllt die Anzeigepflicht nach Absatz 1 auch dann, wenn er

gegenüber der zuständigen Behörde sein Einverständnis erklärt, dass sie auf die bei anderen öffentlichen Stellen eingereichten Unterlagen zurückgreifen darf. Voraussetzung dafür ist, dass diese die erforderlichen Angaben bereits enthalten und zwischen der nach diesem Gesetz zuständigen Behörde und der öffentlichen Stelle eine Vereinbarung zum Datenaustausch besteht.

(4) Änderungen der Angaben nach Absatz 2 sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Gleiches gilt, wenn die Leistungserbringung eingestellt werden soll. Im Falle einer Änderung der Angaben nach Absatz 2 Nummer 2 bedarf es einer Änderungsanzeige nur, wenn mit der Änderung mehr als acht Personen in der unterstützenden Wohnform leben.

Abschnitt 3 Besondere Regelungen für Einrichtungen und ihnen gleichgestellte Wohnformen

§ 8 Zusätzliche Qualitätsanforderungen

(1) Eine Einrichtung nach § 4 darf nur betreiben, wer als Leistungsanbieter

1. neben der Zuverlässigkeit auch die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit zum Betrieb der Einrichtung besitzt; von der erforderlichen wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ist in der Regel auszugehen, wenn ein Versorgungsvertrag nach § 72 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder eine Vereinbarung nach § 75 Absatz 3 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch vorliegt, und
2. die Gewähr dafür bietet, dass für alle auf die Bewohnerinnen und Bewohner bezogenen Betriebsabläufe die Entscheidungsbefugnisse, die Verantwortungsbereiche der Leitungspersonen und Beschäftigten und die Kommunikationswege innerhalb der Organisation festgelegt sind; dies gilt insbesondere für die Bereiche Pflege, Betreuung, Verpflegung und Hauswirtschaft.

(2) Der Leistungsanbieter ist verpflichtet,

1. eine nach dem allgemein anerkannten Stand fachlicher Erkenntnisse entsprechende Qualität der Betreuung, Pflege und Förderung zu erbringen; dies ist in der Regel

anzunehmen, soweit die nach dem Elften oder dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch vereinbarten Qualitätsmaßstäbe und Expertenstandards gewahrt werden,

2. einen ausreichenden Infektionsschutz sicherzustellen,
 3. einen ordnungsgemäßen Umgang mit Medikamenten zu gewährleisten,
 4. eine angemessene hauswirtschaftliche Versorgung zu leisten oder vorzuhalten, soweit diese Leistung vertraglich vereinbart ist,
 5. die Leistungen unter Wahrung der kulturellen, geschlechtlichen und sexuellen Identität der Bewohnerinnen und Bewohner zu erbringen,
 6. Vorkehrungen für die Wahrung der Selbstbestimmung bei zunehmendem Unterstützungsbedarf der Bewohnerinnen und Bewohner in krankheitsbedingten Krisensituationen und im Sterben zu treffen,
 7. die vertraglichen Leistungen unter Einhaltung der nicht abdingbaren gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich Entgelterhöhungen, Anpassungspflichten auf veränderte Betreuungsbedarfe, Kündigung sowie Nachsorgepflicht bei rechtswirksamen Kündigungen zu erbringen sowie angemessene Entgelte zu verlangen und
 8. die Bewohnerinnen und Bewohner auf trägerneutrale Beratungsstellen und externe Beschwerdemöglichkeiten durch entsprechenden Aushang hinzuweisen.
- (3) Die Pflichten des Absatzes 2 Nummer 1 bis 6 gelten auch für die mit der Leitung der Einrichtung beauftragten Personen.

§ 9 Strukturanforderungen

(1) Der Betrieb einer Einrichtung nach § 4 ist nur zulässig, wenn die Beschäftigten und die mit der Leitung beauftragten Personen für die von ihnen ausgeübte Tätigkeit persönlich und fachlich geeignet sind. Die Zahl der Beschäftigten muss zur Erbringung der Leistungen ausreichen.

(2) Der Leistungsanbieter einer Einrichtung ist verpflichtet, eine angemessene Qualität des Wohnens sicherzustellen. Die Bedürfnisse von Menschen mit Pflegebedürftigkeit oder behin-

derungsbedingtem Hilfebedarf an Wohnlichkeit, Barrierefreiheit, Brandsicherheit, Raumangebot und Privatsphäre sind zu berücksichtigen.

(3) Das für Soziales zuständige Mitglied der Landesregierung kann mit Zustimmung des für Finanzen zuständigen Mitglieds der Landesregierung durch Rechtsverordnung Folgendes regeln:

1. die besonderen Anforderungen an die Wohnqualität in Einrichtungen, insbesondere die Anforderungen an Wohn-, Aufenthalts-, Therapie- und Wirtschaftsräume sowie die Verkehrsflächen, sanitären Anlagen und die technischen Einrichtungen, und
2. die dem allgemein anerkannten Stand der fachlichen Erkenntnisse entsprechende Qualität der Personalausstattung sowie die fachlichen und persönlichen Mindestanforderungen an die Eignung der Leitung und der Beschäftigten.

§ 10 Ausnahmen von Strukturanforderungen

(1) Die zuständige Behörde soll auf Antrag von den Anforderungen der nach § 9 Absatz 3 und § 16 Absatz 7 erlassenen Rechtsverordnungen teilweise Ausnahmen erteilen, wenn

1. die Pflege- oder Betreuungsleistungen bedarfsgerecht ohne die Erfüllung einzelner Strukturanforderungen erbracht werden können oder
2. ohne die Ausnahme ein besonderes fachlich begründetes Konzept nicht umgesetzt werden kann.

(2) Vereinbart der Leistungsanbieter mit den Bewohnerinnen und Bewohnern eine Leistungsbegrenzung im Sinne des Absatzes 1 Nummer 1, ist er verpflichtet, vor Vertragschluss die Bewohnerin oder den Bewohner schriftlich darauf hinzuweisen, dass das Leistungsangebot der Einrichtung bestimmte Betreuungsbedarfe nicht umfasst und welche Konsequenzen sich hierdurch für die Bewohnerin oder den Bewohner ergeben. Der Leistungsanbieter hat sicherzustellen, dass der Bedarf der Bewohnerinnen und Bewohner an Pflege und behinderungsbedingten Hilfeleistungen nicht über die angebotenen Leis-

tungen hinausgeht. Kann durch eine Änderung des Unterstützungsbedarfes eine fachgerechte Versorgung mit den vertraglich vereinbarten Ressourcen nicht mehr erreicht werden und erfolgt keine Anpassung der Leistungspflichten, hat er den dem Wohn- und Betreuungsverhältnis zugrunde liegenden Vertrag unverzüglich aus wichtigem Grund zu kündigen.

(3) Die Entscheidung der zuständigen Behörde über einen Antrag nach Absatz 1 Nummer 2 ist erstmalig auf höchstens sechs Jahre zu befristen. Die zuständige Behörde kann ihre Ausnahmegenehmigung von Auflagen und Bedingungen abhängig machen. Hat sich das Konzept innerhalb des Erprobungszeitraums bewährt, kann die Ausnahmegenehmigung auf Dauer erteilt werden.

(4) Vor der Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach Absatz 1 ist das Einvernehmen der Brandschutzdienststelle nach § 32 des Brandenburgischen Brand- und Katastrophenschutzgesetzes vom 24. Mai 2004 (GVBl. I S. 197), das durch Artikel 5 des Gesetzes vom 23. September 2008 (GVBl. I S. 202, 206) geändert worden ist, herzustellen, soweit Belange des Brandschutzes von der Ausnahmegenehmigung betroffen sind.

(5) Die Rechte der zuständigen Behörde zur Überwachung nach Abschnitt 4 bleiben durch die Ausnahmegenehmigung unberührt. Der Leistungsanbieter ist verpflichtet, Änderungen der der Ausnahme zugrunde liegenden Tatsachen unverzüglich der zuständigen Behörde mitzuteilen.

§ 11 Wahlmöglichkeiten und Verantwortungsübertragung

Soweit in einzelnen Bereichen eine Eigenversorgung der Bewohnerin oder des Bewohners sichergestellt werden kann, kann auf Wunsch der Bewohnerin oder des Bewohners eine Leistungsauswahl vertraglich vereinbart werden. In dem ausgenommenen Versorgungsbereich sind die Anforderungen nach § 8 nicht anzuwenden.

§ 12 Zusätzliche Anzeigepflichten

(1) Die Anzeige von Einrichtungen im Sinne des § 4 muss über die nach § 7 Absatz 2

geforderten Angaben hinaus folgende weitere Informationen enthalten:

1. die Nutzungsart der Räume sowie deren Lage, Zahl und Größe und die vorgesehene Belegung der Wohnräume,
2. den Namen, die berufliche Ausbildung und den Werdegang der Leitung sowie der Pflegedienstleitung beziehungsweise der entsprechenden Leitung in Einrichtungen der Hilfe für Menschen mit Behinderungen,
3. die Konzeption der Einrichtung; aus ihr müssen Art und Umfang der Leistungen sowie die organisatorischen Vorkehrungen zu ihrer Erbringung ersichtlich sein,
4. einen Stellenplan zur personellen Umsetzung des Konzeptes und
5. vorhandene Versorgungs- und Vergütungsvereinbarungen nach den §§ 72, 92b des Elften Buches Sozialgesetzbuch, nach § 75 Absatz 3 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch und nach § 39a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder die Erklärung, ob solche Vereinbarungen angestrebt werden.

(2) Die zuständige Behörde kann weitere Angaben verlangen, soweit sie zu ihrer zweckgerichteten Aufgabenerfüllung erforderlich sind. Stehen die Angaben nach Absatz 1 zum Zeitpunkt der Anzeige noch nicht fest, ist die Mitteilung zum frühestmöglichen Zeitpunkt, spätestens vor Aufnahme des Betriebs, nachzuholen. § 7 Absatz 3 gilt entsprechend.

(3) Neben § 7 Absatz 4 Satz 1 sind der zuständigen Behörde auch beabsichtigte Änderungen unverzüglich anzuzeigen, die Angaben gemäß Absatz 1 betreffen. Gleiches gilt bei der Absicht, den Betrieb ganz oder teilweise einzustellen oder die Vertragsbedingungen wesentlich zu ändern. Mit der Anzeige nach Satz 2 sind Angaben über die geplante ordnungsgemäße Abwicklung der Vertragsverhältnisse mit den Bewohnerinnen und Bewohnern zu verbinden. Ist der Leistungsanbieter nach den zivilrechtlichen Bestimmungen zum Nachweis eines Leistungsersatzes verpflichtet, sind auch Angaben über die Folgeunterkunft und über die zukünftige Betreuung der Bewohnerinnen und Bewohner zu tätigen.

§ 13 Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht

(1) Der Leistungsanbieter hat nach den Grundsätzen einer ordnungsgemäßen Buch- und Aktenführung Aufzeichnungen über den Betrieb zu machen. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass sich aus ihnen der ordnungsgemäße Betrieb ergibt. Insbesondere muss ersichtlich werden:

1. die Nutzungsart, die Lage, die Zahl und die Größe der Räume sowie die Belegung der Wohnräume,
2. der Nachweis der baurechtlichen Nutzungsgenehmigung und die Niederschrift über das Ergebnis der Brandverhütungsschau,
3. der Nachweis von Prüfungen nach dem Infektionsschutzgesetz, soweit diese erforderlich sind,
4. der Name, der Vorname und die Ausbildung der Beschäftigten, deren regelmäßige Arbeitszeit, der Nachweis über Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen, die von ihnen in der Einrichtung ausgeübte Tätigkeit und die Dauer des Beschäftigungsverhältnisses sowie die Dienstpläne,
5. der Name, der Vorname, das Geburtsdatum, der behinderungsbedingte Hilfebedarf der Bewohnerinnen und Bewohner sowie bei pflegebedürftigen Personen die Pflegestufe,
6. die Planung, der Verlauf und die Auswertung individueller Pflege- und Betreuungsprozesse,
7. die Bekanntgabe und Kommunikation von fachlichen Vorgaben, Handlungsrichtlinien und Anweisungen zur Tätigkeit der Beschäftigten in Pflege, Betreuung, Verpflegung und Hauswirtschaft,
8. der Zeitpunkt der Entgegennahme von Beschwerden und Verbesserungsvorschlägen zur Wohn- und Betreuungssituation, deren Inhalt, deren Auswertung sowie Zeitpunkt und Inhalt veranlasster Maßnahmen,
9. soweit erforderlich, der Vertrag nach § 12a Absatz 1 Satz 1 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I

- S. 1993), das zuletzt durch Artikel 16a des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874, 906) geändert worden ist, die Nachweise über pharmazeutische Überprüfungen der Arzneimittelvorräte und über die Unterweisung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln,
10. die Maßnahmen zur Sicherung einer angemessenen Qualität des Wohnens und der Betreuung,
 11. Art, Zeitpunkt und Dauer von freiheitsbeschränkenden und freiheitsentziehenden Maßnahmen bei Bewohnerinnen und Bewohnern sowie die Angabe des für die Anordnung der Maßnahme Verantwortlichen und
 12. die für die aufgenommenen Personen verwalteten Gelder oder Wertsachen.

(2) Die Aufzeichnungen sind für jeden Standort, an welchem eine gemeinschaftliche Leistungserbringung im Sinne des § 3 Absatz 2 vorgenommen wird, gesondert zu fertigen. Aufzeichnungen, die für andere Stellen als die zuständige Behörde angelegt worden sind, können zur Erfüllung der Anforderungen des Absatzes 1 verwendet werden.

(3) Der Leistungsanbieter hat die Aufzeichnungen nach Absatz 1 am Ort der Einrichtung für die Durchführung von örtlichen Prüfungen vorzuhalten, sofern er dort über ein Dienstzimmer verfügt. Die Aufzeichnungen sind, insbesondere soweit sie personenbezogene Daten enthalten, so aufzubewahren, dass nur Berechtigte Zugang haben. Die Aufzeichnungen sowie die sonstigen Unterlagen und Belege über den Betrieb einer Einrichtung sind fünf Jahre aufzubewahren.

§ 14 Zusätzliche Leistungen an Leistungsanbieter und Beschäftigte

(1) Dem Leistungsanbieter einer Einrichtung ist es untersagt, sich von oder zugunsten von Bewohnerinnen und Bewohnern oder den Bewerberinnen und Bewerbern um einen Platz in der Einrichtung Geld oder geldwerte Leistungen versprechen oder gewähren zu lassen, die über das unter Einhaltung der zivilrechtlichen Bestimmungen vertraglich vereinbarte Entgelt hinausgehen. Dies gilt nicht, wenn

1. andere als die unter Einhaltung der zivilrechtlichen Bestimmungen vertraglich vereinbarten Leistungen abgegolten werden,
2. geringwertige Aufmerksamkeiten versprochen oder gewährt werden,
3. es sich bei der zusätzlichen Leistung um eine wirksam vereinbarte Sicherheitsleistung zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Vertrag handelt,
4. die Zustimmung der zuständigen Behörde vorliegt, dass der Schutz der Bewohnerinnen und Bewohner eine Aufrechterhaltung des Verbotes nach Satz 1 nicht erfordert, und die zusätzliche Leistung noch nicht gewährt worden ist oder
5. es sich bei der zusätzlichen Leistung um eine Spende handelt, die für den Betrieb der Einrichtung gesetzlich zugelassen ist; eine Bevorteilung der Spendenden oder eine Benachteiligung übriger Bewohnerinnen und Bewohner oder Bewerberinnen und Bewerber um einen Einrichtungsplatz darf hierdurch nicht erfolgen.

(2) Der Leitung, den Beschäftigten und den sonstigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ist es untersagt, sich von oder zugunsten von Bewohnerinnen und Bewohnern neben der vom Leistungsanbieter erbrachten Vergütung Geld oder geldwerte Leistungen für die Erfüllung der Pflichten aus dem Vertrag versprechen oder gewähren zu lassen. Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 gilt entsprechend.

§ 15 Individuelle Mitwirkung der Bewohnerinnen und Bewohner

- (1) Bei der Planung und Durchführung individueller Pflege- und Betreuungsprozesse hat die betroffene Person das Recht auf Mitwirkung und Einsichtnahme in ihre personenbezogenen Dokumentationen. Die schriftliche, datentechnische oder audiovisuelle Erfassung und Weitergabe personenbezogener Informationen durch den Leistungsanbieter und dessen Beschäftigte bedürfen der Zustimmung der einzelnen Person. Dies gilt nicht, wenn die Erfassung und Weitergabe aufgrund anderer Rechtsvorschriften zulässig ist. § 19 Absatz 5 Nummer 3 bleibt unberührt.
- (2) Wenn das unmittelbare Wohnumfeld verändert werden soll, ist das Einverständnis

der betroffenen Person einzuholen. Unmittelbares Wohnumfeld ist die Räumlichkeit, welche als persönlicher Lebensmittelpunkt und zu Schlafzwecken durch die jeweilige Person genutzt wird. Eine gegen den Willen der betroffenen Bewohnerin oder des betroffenen Bewohners getätigte Veränderung des unmittelbaren Wohnumfeldes ist nur zulässig, wenn sie

1. von der Mietpartei nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch zu dulden wäre oder
2. aufgrund pflegerischer, betreuungsbedingter oder medizinisch indizierter Gründe erforderlich ist.

Eine auf Satz 3 Nummer 2 gestützte Maßnahme hat der Leistungsanbieter zu dokumentieren.

(3) Bei der Belegung von Mehrbettzimmern sind die Bewohnerinnen und Bewohner anzuhören und ihre geäußerten Wünsche hinsichtlich der Person der Mitbewohnerin oder des Mitbewohners angemessen zu berücksichtigen. Dem Wunsch von in einem Mehrbettzimmer wohnenden Personen, in ein Einzelzimmer umzuziehen, soll nach Möglichkeit entsprochen werden.

§ 16 Gemeinschaftliche Mitwirkung der Bewohnerinnen und Bewohner, Ombudspersonen

(1) Der Leistungsanbieter hat die Mitwirkung der Bewohnerinnen und Bewohner in Fragen des gemeinschaftlichen Lebens durch einen Bewohnerschaftsrat sicherzustellen. In diesem wirken Bewohnerinnen und Bewohner der jeweiligen Einrichtung mit. Auf die Bildung eines Bewohnerschaftsrates kann verzichtet werden, wenn dies durch Umstände, die vom Leistungsanbieter nicht zu vertreten sind, nicht möglich ist. In diesem Fall hat der Leistungsanbieter Maßnahmen nach dem allgemein anerkannten Stand sozialpädagogischer Erkenntnisse zur Sicherung der gemeinschaftlichen Mitwirkungsrechte anzuwenden. Der Bewohnerschaftsrat wirkt bei Entscheidungen des Leistungsanbieters und der Leitung im unmittelbaren und im erweiterten Mitwirkungsbereich mit.

(2) Zu den Angelegenheiten des unmittelbaren Mitwirkungsbereiches zählen

1. die Alltags- und Freizeitgestaltung,
2. die Gestaltung von Gemeinschaftsräumen,
3. Fragen der Verpflegung und
4. Regelungen zum Zugang zu gemeinschaftlich genutzten Wohn- und Aufenthaltsräumen, soweit diese § 19 nicht widersprechen.

Der erweiterte Mitwirkungsbereich umfasst

1. Aufstellung oder Änderung der Musterverträge für Bewohnerinnen und Bewohner und der Hausordnung,
2. Änderung der Entgelte, soweit diese nicht ausschließlich durch Anpassung der Vereinbarungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch oder Zwölften Buch Sozialgesetzbuch bedingt ist,
3. Maßnahmen zur Sicherung einer angemessenen hauswirtschaftlichen Versorgung,
4. umfassende bauliche Veränderungen oder Instandsetzungen der Einrichtung,
5. Erweiterung, Einschränkung oder Einstellung des Betriebes und
6. Maßnahmen zur Verhütung von Unfällen.

(3) Der Bewohnerschaftsrat soll mindestens einmal im Jahr zu einer Versammlung einladen, zu der jede Bewohnerin oder jeder Bewohner der Einrichtung eine Vertrauensperson beiziehen kann.

(4) Die kreisfreie Stadt, die amtsfreie Gemeinde oder das Amt, in deren Gebiet sich die Einrichtung befindet, kann für die Einrichtung Ombudspersonen bestimmen. Macht die kommunale Gebietskörperschaft von ihrem Bestimmungsrecht keinen Gebrauch, kann die zuständige Behörde die Ombudspersonen benennen. Bei der Benennung sind ehrenamtlich engagierte Personen und Organisationen, insbesondere die Senioren- und Behindertenbeiräte, sowie die Vorschläge des Bewohnerschaftsrates zu berücksichtigen. Nachvollziehbare Einwände des Leistungsanbieters sollen berücksichtigt werden. Die Ombudspersonen fördern die Beteiligung der Bewohnerinnen und Bewohner am gesellschaftlichen Leben in der Gemeinde oder im Stadtteil. Ihre Tätigkeit ist ehrenamtlich. Sie unterstützen den Bewohnerschaftsrat bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben. Soweit der Bewohnerschaftsrat es beschließt, können die

Mitwirkungsrechte im erweiterten Mitwirkungsbereich durch den Bewohnerschaftsrats und die Ombudspersonen gemeinsam wahrgenommen werden. Der Leistungsanbieter ist verpflichtet, die Wahrnehmung der Aufgaben der Ombudspersonen zu ermöglichen. Der Kontakt zu den Bewohnerinnen und Bewohnern der Einrichtung und der Zutritt zu den Gemeinschaftsräumen darf durch den Leistungsanbieter zu den üblichen Geschäftszeiten nicht beschränkt werden.

(5) Die Aufnahme der Ombudstätigkeit ist durch den Leistungsanbieter gegenüber der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(6) Der Leistungsanbieter ist verpflichtet, die Bewohnerinnen und Bewohner über die Mitglieder der Organe der gemeinschaftlichen Mitwirkung sowie über deren Rechte und Pflichten zu unterrichten.

(7) Das für Soziales zuständige Mitglied der Landesregierung kann im Einvernehmen mit dem für Inneres zuständigen Mitglied der Landesregierung durch Rechtsverordnung die Wahl des Bewohnerschaftsrates und die Bestellung von Ombudspersonen sowie Art, Umfang und Form der gemeinschaftlichen Mitwirkung regeln.

(8) Die Regelungen zur gemeinschaftlichen Mitwirkung finden keine Anwendung auf Einrichtungen, die der vorübergehenden Aufnahme Volljähriger bis zu einer Dauer von drei Monaten dienen.

Abschnitt 4

Maßnahmen zur Qualitätssicherung

§ 17 Beratung und Verbraucherschutz

Die zuständige Behörde berät und informiert

1. die Bewohnerinnen und Bewohner von Einrichtungen nach § 4 sowie die Bewohnerschaftsräte und Ombudspersonen über ihre Rechte und Pflichten,
2. die Nutzerinnen und Nutzer von Wohnformen nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 und nach § 5 über Möglichkeiten der Ausübung der gemeinschaftlichen Selbstverantwortung,
3. auf Antrag Personen und Leistungsanbieter, die die Schaffung von unterstützenden Wohnformen im Sinne der §§ 4 und 5

anstreben oder betreiben, bei der Planung und dem Betrieb sowie

4. den Leistungsanbieter über die Entwicklung zu einer selbstverantwortlich geführten Wohnform im Sinne von § 2 Absatz 1 Nummer 1, wenn ein Konzept zur Herstellung der Selbstverantwortung verfolgt wird.

§ 18 Auskunfts- und Mitteilungspflichten

(1) Der Leistungsanbieter, die Einrichtungseleitung, die Pflegedienstleitung, der Anbieter der Pflege- oder Betreuungsleistungen sowie der Vermieter der Räumlichkeiten haben der zuständigen Behörde die für die Durchführung dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen erforderlichen mündlichen und schriftlichen Auskünfte auf Verlangen und unentgeltlich zu erteilen. Dies betrifft insbesondere Tatsachen, die für Feststellungen nach den §§ 4 und 5 erheblich sind. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(2) Der Leistungsanbieter von Einrichtungen nach § 4 ist verpflichtet, Unglücksfälle und sonstige unerwartete Vorkommnisse, die zu erheblichen Beeinträchtigungen der körperlichen Unversehrtheit oder der persönlichen Freiheit von Bewohnerinnen oder Bewohnern geführt haben, unverzüglich der zuständigen Behörde mitzuteilen.

(3) Der Leistungsanbieter hat eine bereits eingetretene Überschuldung oder eine drohende Zahlungsunfähigkeit der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

§ 19 Überwachung

(1) Die zuständige Behörde überwacht ab dem Zeitpunkt der Anzeige nach § 7 Absatz 1 die Einhaltung der jeweils geltenden Anforderungen nach diesem Gesetz. Zu diesem Zweck hat sie

1. in Einrichtungen nach § 4 wiederkehrende oder anlassbezogene Prüfungen durchzuführen; Einrichtungen für pflegebedürftige Menschen werden grundsätzlich mindestens jährlich, Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen grundsätzlich mindestens alle zwei Jahre geprüft,

2. in Wohnformen mit eingeschränkter Selbstverantwortung im Sinne des § 5 Prüfungen durchzuführen, sofern hierfür ein Anlass besteht.

Prüfungen können angemeldet oder unangemeldet erfolgen. Werden sie anlässlich von Hinweisen auf bestehende Mängel oder zur Sicherstellung bereits ergangener ordnungsrechtlicher Maßnahmen unternommen, sollen sie stets unangemeldet durchgeführt werden.

(2) Die zuständige Behörde kann Feststellungen treffen und Prüflingen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 durchführen, soweit Anhaltspunkte vorliegen, dass eine unterstützende Wohnform § 4 oder § 5 unterfällt.

(3) Die zuständige Behörde hat die Prüfung inhaltlich zu beschränken, soweit

1. Ergebnisse aus Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, durch von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellte Sachverständige oder durch den Träger der Eingliederungshilfe vorliegen, die nicht älter als ein Jahr sind und darauf schließen lassen, dass Anforderungen nach diesem Gesetz erfüllt sind, oder

2. Zertifizierungen einer anerkannten Stelle vorliegen.

Unter den Voraussetzungen des Satzes 1 kann die zuständige Behörde auch von der Prüfung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis zu einer Dauer von drei Jahren absehen. Dabei hat sie zusätzlich zu berücksichtigen, ob und inwieweit die Einrichtung die Anforderungen dieses Gesetzes in der Vergangenheit erfüllt hat und hierfür auch für die Zukunft besondere Vorkehrungen getroffen hat. Eine besondere Vorkehrung liegt insbesondere vor, wenn der Leistungsanbieter ein anerkanntes Verfahren im Umgang mit Beschwerden anwendet.

(4) Zertifizierungen einer anerkannten Stelle liegen vor, wenn sie nach § 114 Absatz 4 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch als Qualitätsnachweise anerkannt werden. Das für Soziales zuständige Mitglied der Landesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Verfahren und Anerkennung von weiteren Zertifizierungen zu regeln.

(5) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. jederzeit die für die unterstützende Wohnform genutzten Grundstücke und Räume zu betreten; zur Nachtzeit ist dies zulässig, wenn und soweit das Überwachungsziel zu anderen Zeiten nicht erreicht werden kann,

2. zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung zu Wohnzwecken der Nutzerinnen und Nutzer oder der auskunftspflichtigen Personen dienende Grundstücke und Räume auch ohne deren Zustimmung zu betreten; die Nutzerinnen und Nutzer sowie die auskunftspflichtigen Personen haben diese Maßnahmen zu dulden,

3. Einsicht in die Aufzeichnungen nach § 13 zu nehmen,

4. bei den Nutzerinnen und Nutzern mit deren Zustimmung den Pflege- oder Betreuungszustand in Augenschein zu nehmen,

5. die Beschäftigten zu befragen und

6. zu den Prüfungen weitere fach- und sachkundige Personen hinzuzuziehen; diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Der Leistungsanbieter und die auskunftspflichtigen Personen haben diese Maßnahmen zu dulden.

(6) Die Leistungsanbieter können zu den Prüfungen ihre Landesverbände und andere Vereinigungen von Trägern, denen sie angehören, in angemessener Weise hinzuziehen. Die zuständige Behörde soll diese Verbände und Vereinigungen über den Zeitpunkt von angemeldeten Prüfungen unterrichten.

(7) Für Maßnahmen der Überwachung gilt § 18 Absatz 1 Satz 3 entsprechend.

§ 20 Bekanntgabe von Prüfergebnissen

(1) Über das Ergebnis der Prüfung nach § 19 ist durch die zuständige Behörde ein Prüfbericht zu erstellen. Er ist dem Leistungsanbieter bekannt zu geben und dem Bewohnerschaftsrat zu übermitteln.

(2) Die zuständige Behörde kann aus den Ergebnissen der Überwachungen nach § 19 die für Nutzerinnen und Nutzer und für Bewerberinnen und Bewerber um einen Platz in

der Wohnform relevanten Informationen zur Wohn- und Lebensqualität in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich machen. Über Art und Umfang der Veröffentlichung sind Vereinbarungen mit den Landesverbänden der Pflegekassen, dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V., den zuständigen Trägern der Sozialhilfe, den Verbänden der Leistungsanbieter und den Betroffenenverbänden auf Landesebene anzustreben.

(3) Die zuständige Behörde ist verpflichtet, alle zwei Jahre über ihre Tätigkeit und über die allgemeine Situation in Einrichtungen und Wohnformen im Land Brandenburg zu berichten.

§ 21 Befugnisse bei Mängeln

(1) Mängel sind Abweichungen von Anforderungen nach diesem Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes erlassener Rechtsverordnungen, zu denen keine wirksame Befreiung erteilt wurde. Ein Mangel droht, wenn bei ungehindertem Fortgang sein Eintritt objektiv hinreichend wahrscheinlich ist.

(2) Droht ein Mangel, hat die zuständige Behörde Maßnahmen nach § 22 zu treffen. Liegt ein Mangel vor, hat die zuständige Behörde geeignete Maßnahmen zu dessen Abstellung vorzunehmen,

1. in Einrichtungen gemäß § 4 nach der Maßgabe der §§ 22 bis 24 und
2. in Wohnformen mit eingeschränkter Selbstverantwortung gemäß § 5 nach der Maßgabe der §§ 22, 23 Absatz 1, 3 bis 7 und § 24.

(3) Die zuständige Behörde kann ihre Befugnisse auch auf Feststellungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung oder anderer Überwachungsbehörden stützen, soweit aus ihnen ersichtlich ist, dass Anforderungen nach diesem Gesetz nicht erfüllt sind.

§ 22 Beratung bei Mängeln

(1) Ist in einer unterstützenden Wohnform ein Mangel festgestellt worden oder droht dieser, soll die zuständige Behörde zunächst den Leistungsanbieter darüber beraten, wie der Mangel abgestellt oder verhindert werden kann.

(2) Die zuständige Behörde setzt eine angemessene Frist, in der sich der Leistungsanbieter zu dem Sachverhalt zu erklären hat. Innerhalb dieser Frist hat er darzulegen, mittels welcher Maßnahmen und bis zu welchem Zeitpunkt der Mangel oder dessen Gefahr beseitigt werden sollen. § 18 Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend.

§ 23 Anordnungen zur Mängelbeseitigung

(1) Ist ein festgestellter Mangel zum angegebenen Zeitpunkt nicht abgestellt, kann die zuständige Behörde gegenüber dem Leistungsanbieter eine Anordnung mit angemessener Fristsetzung zur Beseitigung des Mangels erlassen. Gleiches gilt, wenn die vom Leistungsanbieter vorgeschlagene Maßnahme zur Beseitigung des Mangels nicht geeignet ist oder die vorgeschlagene Maßnahme auch in kürzerer Zeit vollzogen werden kann und eine zügige Mängelbeseitigung im Bewohnerinteresse liegt.

(2) Wenn aufgrund festgestellter Mängel eine Gefahr für Leben, Gesundheit oder Freiheit der Nutzerinnen und Nutzer besteht oder die Voraussetzungen für eine Betriebsuntersagung nach § 24 vorliegen, kann die zuständige Behörde bis zur Abstellung der Mängel die Aufnahme weiterer Personen sowie die Belegung freiwerdender Plätze ganz oder teilweise untersagen.

(3) Dem Leistungsanbieter kann die weitere Beschäftigung der Einrichtungsleitung, einer Beschäftigten, eines Beschäftigten, einer sonstigen Mitarbeiterin oder eines sonstigen Mitarbeiters ganz oder für bestimmte Funktionen oder Tätigkeiten untersagt werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass sie die für ihre Tätigkeit erforderliche Eignung nicht besitzen.

(4) Betrifft das Beschäftigungsverbot nach Absatz 3 die Einrichtungsleitung, so hat der Leistungsanbieter innerhalb einer von der zuständigen Behörde gesetzten Frist eine neue, geeignete Leitung einzusetzen. Wird innerhalb der Frist keine neue, geeignete Leitung eingesetzt, kann die zuständige Behörde auf Kosten des Leistungsanbieters eine kommissarische Leitung für eine begrenzte Zeit ein-

setzen, wenn Anordnungen nicht ausreichen. Die kommissarische Leitung nimmt die Rechte und Pflichten der Leitung wahr. Der Abschluss und die Kündigung von neuen Nutzungs- und Arbeitsverträgen sind nur zur Aufrechterhaltung des laufenden Betriebes zulässig und sollen mit dem Leistungsanbieter abgestimmt werden. Ihre Tätigkeit endet, wenn der Leistungsanbieter mit Zustimmung der zuständigen Behörde eine geeignete Leitung bestimmt, spätestens jedoch nach einem Jahr. § 38 des Ordnungsbehördengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 1996 (GVBl. I S. 266), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. September 2008 (GVBl. I S. 202, 206) geändert worden ist, gilt entsprechend.

(5) Eine Anordnung ist auch ohne vorangegangene Beratung zulässig, soweit eine Gefahr für Leben, Gesundheit oder Freiheit der Nutzerinnen und Nutzer besteht.

(6) Gegen eine Anordnung kann auch der Träger der Sozialhilfe Widerspruch und Anfechtungsklage erheben, wenn die Anordnung eine Erhöhung der Vergütung nach § 75 Absatz 3 des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch zur Folge haben kann. Satz 1 gilt entsprechend für Pflegekassen oder sonstige Sozialversicherungsträger, sofern mit ihnen oder ihren Landesverbänden Vereinbarungen nach den §§ 72, 75 oder § 85 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder § 39a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestehen. Widerspruch und Anfechtungsklage haben in den Fällen von Satz 1 oder Satz 2 keine aufschiebende Wirkung.

(7) Widerspruch und Anfechtungsklage haben gegen eine Anordnung der zuständigen Behörde keine aufschiebende Wirkung, soweit durch sie die Gefahr für Leben, Gesundheit oder Freiheit der Nutzerinnen und Nutzer beseitigt werden soll.

§ 24 Betriebsuntersagung

(1) Der Betrieb einer Wohnform ist zu untersagen, wenn die Anforderungen nach den §§ 6, 8, 9 oder nach den gemäß § 9 Absatz 3 erlassenen Rechtsverordnungen nicht erfüllt sind und zu erwarten ist, dass Mängel durch

Anordnungen nach § 23 nicht beseitigt werden können.

(2) Der Betrieb kann untersagt werden, wenn der Leistungsanbieter

1. die Anzeige nach § 7 oder § 12 unterlassen oder vorsätzlich unvollständige Angaben gemacht hat,
2. seinen Pflichten nach § 10 Absatz 2 nicht nachkommt,
3. Anordnungen nach § 23 Absatz 1 nicht innerhalb der gesetzten Frist befolgt,
4. entgegen einer Anordnung nach § 23 Absatz 2 weitere Personen aufnimmt,
5. Personen entgegen einer nach § 23 Absatz 3 ergangenen Untersagung beschäftigt oder
6. gegen das Verbot der Annahme zusätzlicher Leistungen nach § 14 Absatz 1 verstößt.

(3) Absatz 1 und Absatz 2 gelten für den Betrieb einer Wohnform mit eingeschränkter Selbstverantwortung im Sinne des § 5 mit der Maßgabe, dass die zuständige Behörde die weitere Vornahme der Pflege und Betreuung in der betreffenden Wohnform durch den Leistungsanbieter untersagt.

(4) Kann der Untersagungsgrund beseitigt werden, ist nur eine vorläufige Untersagung der Betriebsaufnahme zulässig.

(5) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen eine Untersagung haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 25 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 7 Absatz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
2. eine Wohnform betreibt, obwohl ihm dies durch vollziehbare Verfügung nach § 24 Absatz 1, 2, 3 oder Absatz 4 untersagt worden ist, oder
3. sich entgegen § 14 Absatz 1 oder Absatz 2 Geld oder geldwerte Leistungen gewähren oder versprechen lässt.

(2) Ordnungswidrig handelt ferner, wer vorsätzlich seiner Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht nach § 13 Absatz 1 Satz 1

nicht, nicht richtig oder nicht vollständig nachkommt.

(3) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. einer Rechtsverordnung nach § 9 Absatz 3 oder § 16 Absatz 7 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
2. entgegen § 7 Absatz 4 Satz 1 oder Satz 2, § 10 Absatz 5 Satz 2, § 12 Absatz 3 Satz 1, 2 oder Satz 4 eine Mitteilung oder eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
3. entgegen § 18 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 oder Absatz 3 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt,
4. entgegen § 19 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 oder Satz 2 eine Maßnahme nicht duldet oder
5. einer vollziehbaren Anordnung nach § 23 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2, Absatz 2, 3 oder Absatz 4 Satz 2 zuwiderhandelt.

(4) Wenn eine Person den §§ 6, 8, 9 Absatz 1 oder Absatz 2 oder den nach § 9 Absatz 3 erlassenen Rechtsverordnungen vorsätzlich zuwiderhandelt und hierdurch Aufwendungen erspart oder einen Gewinn erzielt, kann die zuständige Behörde § 29a des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 1987 (BGBl. I S. 602), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 7. August 2007 (BGBl. I S. 1786, 1787) geändert worden ist, anwenden.

(5) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen der Absätze 1 und 2 mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 3 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro geahndet werden.

Abschnitt 5 Organisation und Verfahren

§ 26 Zuständige Behörde

(1) Zuständige Behörde für die Durchführung dieses Gesetzes ist das Landesamt für Soziales und Versorgung Brandenburg.

(2) Die mit der Durchführung dieses Gesetzes betrauten Personen müssen die erforderliche Sachkunde und persönliche Eignung besitzen. Sie haben sich regelmäßig über den aktuellen Stand der Erkenntnisse in Pflege und Betreuung zu informieren und sind entsprechend zu schulen.

§ 27 Arbeitsgemeinschaften

(1) Die zuständige Behörde ist zur Zusammenarbeit mit den Verbänden der Pflegekassen im Land Brandenburg, mit dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Berlin-Brandenburg e. V. sowie mit den zuständigen Trägern der Sozialhilfe verpflichtet.

(2) Die Zusammenarbeit dient der Sicherung der Selbstbestimmung und einer angemessenen Qualität des Wohnens und der Betreuung. Insbesondere soll gewährleistet werden, dass durch die Beteiligten vorgenommene Qualitätsprüfungen aufeinander abgestimmt durchgeführt werden. Die Zusammenarbeit soll ferner die sachgerechte und zügige Bearbeitung von Hinweisen und Beschwerden gewährleisten sowie die Transparenz der Qualität des Wohnens und der Betreuung nach Maßgaben des Verbraucherschutzes befördern.

(3) Die in Absatz 1 genannten Beteiligten sind berechtigt, die für ihre Zusammenarbeit erforderlichen Angaben einschließlich der bei der Überwachung gewonnenen Erkenntnisse über vorgefundene Mängel untereinander auszutauschen.

(4) Zur Durchführung der Absätze 2 und 3 werden Arbeitsgemeinschaften für den Bereich der Pflege und für den Bereich der Eingliederungshilfe gebildet. Die Arbeitsgemeinschaften vereinbaren Verfahrensweisen zur Koordination der Prüftätigkeit, zur gegenseitigen Anerkennung von Prüfergebnissen, zur Abstimmung zu Prüfinhalten sowie zu Verfahren im Umgang mit Beschwerden. Die Beteiligten stellen sicher, dass identische Sachverhalte nicht mehrfach geprüft werden.

(5) Die Arbeitsgemeinschaften sollen in fachlichen Fragen der Qualität des Wohnens und der Betreuung sowie zu den Verfahren der Veröffentlichung von Informationen über das Wohnen und die Betreuung in Einrichtungen

und zur Herstellung der Transparenz des Prüfgeschehens einen regelmäßigen Erfahrungsaustausch mit den Selbsthilfeverbänden, der Verbraucherschutzzentrale Brandenburg, den Verbänden der Träger von Einrichtungen und Diensten, der Landesärztekammer, den Verbänden der Pflege- und Sozialberufe und den für den öffentlichen Gesundheitsdienst und das Betreuungsrecht zuständigen Behörden führen.

§ 28 Zusammenarbeit mit anderen Behörden und öffentlichen Stellen

(1) Die zuständige Behörde arbeitet zur Erfüllung der Ziele dieses Gesetzes mit den für das Bauordnungsrecht, für den Brandschutz, für den Rettungsdienst, für den Infektionsschutz, für den Datenschutz im nichtöffentlichen Bereich, für die Apothekenaufsicht und für den Arbeitsschutz zuständigen Behörden und Stellen zusammen. Im Wege der Zusammenarbeit sind Vereinbarungen zur gegenseitigen Information und zur Koordination von Eingriffsmaßnahmen anzustreben.

(2) Die zuständige Behörde ist im Wege der Zusammenarbeit berechtigt, den in Absatz 1 genannten Behörden Informationen über die Adressen, das Dienstleistungsspektrum und die Kapazität von Wohnformen und Einrichtungen nach diesem Gesetz mitzuteilen, soweit sie diese für ihre Tätigkeit benötigen. Sie informiert ferner über eigene Prüfergebnisse, die den Verdacht der Nichteinhaltung von Anforderungen und Fristen anderer Überwachungsbehörden nahelegen.

(3) Die zuständige Behörde ist bei Eingriffsverfahren anderer Behörden zu informieren, wenn die Selbstbestimmung oder die Qualität des Wohnens und der Betreuung davon berührt werden. Sie soll auf die Wahrung der Interessen und Bedürfnisse der Nutzerinnen und Nutzer hinwirken.

Abschnitt 6

Schluss- und Übergangsvorschriften

§ 29 Übergangsregelungen

(1) Für bestehende unterstützende Wohnformen, die bisher nicht im Anwendungsbereich des Heimgesetzes in der Fassung der Be-

kanntmachung vom 5. November 2001 (BGBl. I S. 2970), das zuletzt durch Artikel 78 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407, 2416) geändert worden ist, erfasst wurden, gelten die §§ 7 und 12 mit der Maßgabe, dass die Anzeige spätestens drei Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes vorzunehmen ist.

(2) Bis zum Inkrafttreten der Rechtsverordnungen nach § 9 Absatz 3, längstens jedoch bis zum 30. Juni 2010, sind die Rechtsverordnungen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes aufgrund von § 3 Absatz 2 und § 10 Absatz 5 des Heimgesetzes erlassen worden sind, auf Einrichtungen im Sinne des § 4 anzuwenden.

(3) Die Brandenburgische Krankenhaus- und Pflegeheim-Bauverordnung vom 21. Februar 2003 (GVBl. II S. 140), die zuletzt durch Verordnung vom 19. Dezember 2006 (GVBl. II S. 23) geändert worden ist, findet auf unterstützende Wohnformen im Sinne dieses Gesetzes keine Anwendung.

§ 30 Einschränkung von Grundrechten

Durch dieses Gesetz werden die Grundrechte auf

1. Berufsfreiheit (Artikel 49 Absatz 1 Satz 1 der Verfassung des Landes Brandenburg),
 2. Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes, Artikel 15 Absatz 1 der Verfassung des Landes Brandenburg) und
 3. Datenschutz (Artikel 11 Absatz 1 der Verfassung des Landes Brandenburg)
- eingeschränkt.

§ 31 Ersetzung von Bundesrecht

(1) Dieses Gesetz ersetzt im Land Brandenburg die §§ 1 bis 4 und 10 bis 26 des Heimgesetzes. § 10 des Heimgesetzes gilt bis zum 31. Dezember 2010 fort.

(2) Das für Soziales zuständige Mitglied der Landesregierung wird ermächtigt, die aufgrund des § 3 Absatz 2 und des § 10 Absatz 5 des Heimgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen aufzuheben.

Gesetz über das Wohnen mit Assistenz und Pflege in Einrichtungen (Wohn- und Teilhabegesetz – WTG)

Vom 18. November 2008 (GV. NRW. S. 738)

Inhaltsübersicht

Teil 1

Allgemeiner Teil

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Geltungsbereich
- § 3 Ausschluss vom Geltungsbereich
- § 4 Begriffsbestimmungen

Teil 2

Rechtsverhältnis zwischen Bewohnern und Betreibern

- § 5 Informations- und Anpassungspflichten des Betreibers; Angemessenheit der Entgelte
- § 6 Mitwirkung und Mitbestimmung der Bewohner

Teil 3

Anforderungen an den Betrieb einer Betreuungseinrichtung

- § 7 Allgemeine Anforderungen, Befreiungen
- § 8 Beschwerdeverfahren
- § 9 Anzeige-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten
- § 10 Leistungen an Betreiber und Beschäftigte
- § 11 Anforderungen an die Wohnqualität
- § 12 Personelle Anforderungen

Teil 4

Überwachung der Betreuungseinrichtungen

- § 13 Zuständigkeit
- § 14 Beratung und Information
- § 15 Abwägungsgebot und einheitliche Rechtsanwendung
- § 16 Verfahren
- § 17 Förderung der Zusammenarbeit
- § 18 Überwachung
- § 19 Mittel der Überwachung
- § 20 Veröffentlichung von Prüfberichten

Teil 5

Schlussbestimmungen

- § 21 Ordnungswidrigkeiten
- § 22 Bestandsschutz und Übergangsregelungen
- § 23 Inkrafttreten, Ersetzung von Bundesrecht, Berichtspflicht

Teil 1 Allgemeiner Teil

§ 1 Zweck des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz hat den Zweck, die Würde, die Interessen und die Bedürfnisse der Bürgerinnen und Bürger in Betreuungseinrichtungen vor Beeinträchtigungen zu schützen und die Einhaltung der dem Betreiber ihnen gegenüber obliegenden Pflichten und ihre Rechte zu sichern. Es soll die Transparenz über das Wohnen, die Abläufe und Angebote in Betreuungseinrichtungen fördern, das selbstbestimmte Leben der Bewohner und deren Mitwirkung und Mitbestimmung in der Betreuungseinrichtung unterstützen und zu einer besseren Zusammenarbeit aller zuständigen Behörden beitragen. Die zuständigen Behörden sollen sich bei der Anwendung von Rechtsvorschriften von der Lebenswirklichkeit älterer Menschen, pflegebedürftiger volljähriger Menschen und volljähriger Menschen mit Behinderung leiten lassen.

(2) Die Bürgerinnen und Bürger in Betreuungseinrichtungen sollen

1. ein möglichst selbstbestimmtes und selbständiges Leben führen können,
2. vor Gefahren für Leib und Seele und
3. in ihrer Privat- und Intimsphäre geschützt werden,
4. eine am persönlichen Bedarf ausgerichtete, gesundheitsfördernde und qualifizierte Betreuung erhalten,
5. umfassend über Möglichkeiten und Angebote der Beratung, der Hilfe, der Pflege und der Behandlung informiert werden,
6. Wertschätzung erfahren, sich mit anderen Menschen austauschen und am gesellschaftlichen Leben teilhaben,
7. ihrer Kultur und Weltanschauung entsprechend leben und ihre Religion ausüben und
8. in Würde sterben können.

(3) Die Betreiber haben die Rahmenbedingungen zu gewährleisten, die den Bewohnern ihrem Alter, ihrer Behinderung oder ihrer Pflegebedürftigkeit entsprechend eine gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft ermöglichen. Sie haben die personelle,

sachliche und bauliche Ausstattung vorzuhalten, die nach den Bestimmungen dieses Gesetzes und dem jeweiligen Stand der fachlichen und wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Deckung des individuellen Bedarfs der Bewohner erforderlich ist.

§ 2 Geltungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für Einrichtungen, die den Zweck haben, ältere Menschen, Volljährige mit Behinderung oder pflegebedürftige Volljährige aufzunehmen, ihnen entgeltlich Wohnraum zu überlassen und damit verbunden verpflichtend Betreuung zur Verfügung zu stellen oder vorzuhalten und die in ihrem Bestand vom Wechsel der Bewohner unabhängig sind (Betreuungseinrichtungen).

(2) Dieses Gesetz gilt auch dann, wenn von verschiedenen natürlichen oder juristischen Personen Wohnraum überlassen und Betreuungsleistungen zur Verfügung gestellt oder vorgehalten werden und diese Personen rechtlich miteinander verbunden sind. Zur Prüfung der Voraussetzungen des Satzes 1 sind diese Anbieter verpflichtet, die die rechtliche Verbundenheit begründenden Tatsachen der für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörde anzuzeigen.

(3) Dieses Gesetz gilt auch, wenn ein Anbieter Wohnraum überlässt und derselbe Anbieter davon rechtlich unabhängig Betreuungsleistungen zur Verfügung stellt oder vorhält, die tatsächliche Wählbarkeit des Anbieters der Leistungen aber eingeschränkt ist. Eine solche Einschränkung wird vermutet, wenn der Anbieter mindestens drei Viertel der Bewohner in einem Gebäude betreut. Satz 1 gilt nicht, wenn

1. die Betreuung auf nicht mehr als zwölf Bewohner in einem Gebäude ausgerichtet ist und
2. die Bewohner bei der Wahl des Anbieters von Dritten unterstützt werden; diese dürfen weder Anbieter einer Wohn- und Betreuungsleistung noch dessen Beschäftigte sein.

Zur Prüfung der Voraussetzungen der Sätze 1 bis 2 sind Anbieter von Betreuungsleistungen, die mindestens vier Bewohner in einem Gebäude betreuen, verpflichtet, dies der für

die Durchführung dieses Gesetzes zuständige Behörde anzuzeigen.

(4) In Einrichtungen zur Rehabilitation gilt dieses Gesetz für die Teile, die Wohn- und Betreuungsleistungen anbieten.

(5) Dieses Gesetz findet auch dann Anwendung, wenn ein Anbieter von Wohn- und Betreuungsleistungen dies gegenüber der zuständigen Behörde ausdrücklich beantragt. Art, Umfang und Dauer der Anwendung des Gesetzes werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag geregelt.

(6) Die Feststellung, ob eine Einrichtung dem Geltungsbereich dieses Gesetzes unterfällt, lässt die leistungsrechtliche Einordnung der Einrichtung unberührt.

§ 3 Ausschluss vom Geltungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt nicht, wenn von der Einrichtung nur allgemeine und soziale Betreuungsleistungen in geringfügigem Umfang angeboten werden. Die allgemeine und soziale Betreuung ist von geringfügigem Umfang, wenn das Entgelt dafür 25 Prozent der vereinbarten Miete (Nettokaltemiete), mindestens jedoch den Betrag des Eckregelsatzes nach dem Zwölften Buch des Sozialgesetzbuches nicht überschreitet.

(2) Auf Betreuungseinrichtungen oder Teile von Betreuungseinrichtungen, die der vorübergehenden Aufnahme Volljähriger dienen (Kurzzeitpflege), sowie auf stationäre Hospize finden die §§ 5 Abs. 3 Satz 1, 10 Abs. 2 Buchstabe c und Abs. 3 keine Anwendung. Als vorübergehend ist ein zusammenhängender Zeitraum von bis zu drei Monaten anzusehen.

(3) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Krankenhäuser im Sinne des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 866), zuletzt geändert durch Artikel 18 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378),
2. Einrichtungen der Tages- und Nachtpflege,
3. Internate der Berufsbildungs- und Berufsförderungswerke.

§ 4 Begriffsbestimmungen

(1) Betreuung umfasst allgemeine, soziale und pflegerische Betreuung: Im Einzelnen

1. bedeutet allgemeine Betreuung, dass Menschen in solchen Angelegenheiten informiert, beraten und unterstützt werden, die nicht überwiegend auf einen alters-, pflege- oder behinderungsbedingten Hilfebedarf zurückzuführen sind
2. richtet sich soziale Betreuung auf die Erfüllung der sozialen, seelischen und kognitiven Bedürfnisse der Menschen, um die Teilhabe am Gemeinschaftsleben zu fördern, bei der Gestaltung und Strukturierung ihres Alltagslebens und bei der Erhaltung oder Wiederherstellung ihrer körperlichen Mobilität Hilfestellung zu geben, bei der Ausübung einer Erwerbstätigkeit oder bei der Gestaltung ihrer sozialen Beziehungen und ihrer Freizeit anleitend zu unterstützen.
3. gewährt pflegerische Betreuung (Pflege) Menschen Hilfe, die wegen einer körperlichen, geistigen oder seelischen Krankheit oder Behinderung nicht nur vorübergehend für die gewöhnlichen und wiederkehrenden regelmäßigen Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens in erheblichem oder höherem Maße der Hilfe bedürfen.

(2) Betreiber einer Betreuungseinrichtung ist, wer älteren Menschen oder Volljährigen mit Behinderung oder pflegebedürftigen Volljährigen

- a) Wohnraum überlässt und sie betreut oder
- b) ihnen Wohnraum überlässt und mit einem Dritten, der diese Menschen betreut, rechtlich verbunden ist oder
- c) diese Menschen betreut und mit einem Dritten, der ihnen Wohnraum überlässt, rechtlich verbunden ist.

(3) Rechtlich miteinander verbunden sind natürliche oder juristische Personen, die gemeinschaftlich ältere Menschen, Volljährige mit Behinderung oder pflegebedürftige Volljährige in Betreuungseinrichtungen aufnehmen. Dies sind insbesondere:

1. Angehörige im Sinne des § 20 Abs. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das

Land Nordrhein-Westfalen vom 12. November 1999 (GV. NRW. S. 602), zuletzt geändert durch Artikel 3 (Erster Teil) des Gesetzes vom 3. Mai 2005 (GV. NRW. S. 498),

2. natürliche Personen, die Wohn- und Betreuungsleistungen anbieten und gleichzeitig gesetzlicher oder satzungsmäßiger Vertreter einer juristischen Person sind, die denselben Menschen solche Leistungen anbietet,
 3. natürliche oder juristische Personen, die Wohn- und Betreuungsleistungen anbieten und gleichzeitig Mehrheitsgesellschafter oder Mehrheitsaktionär einer juristischen Person sind, die denselben Menschen solche Leistungen anbietet oder
 4. natürliche oder juristische Personen, die eine Vereinbarung zu dem Zweck abgeschlossen haben, denselben Menschen solche Leistungen anzubieten.
- (4) Beschäftigte sind alle Personen, derer sich der Betreiber zur Erbringung seiner Leistungen bedient, unabhängig davon, ob diese zu ihm in einem Beschäftigungsverhältnis stehen.
- (5) Soweit personenbezogene Bezeichnungen im Interesse einer klaren und verständlichen Rechtssprache in der männlichen Form stehen, wird diese Form verallgemeinernd verwendet und bezieht sich auf beide Geschlechter.

Teil 2

Rechtsverhältnis zwischen Bewohnern und Betreibern

§ 5 Informations- und Anpassungspflichten des Betreibers; Angemessenheit der Entgelte

- (1) Der Betreiber ist verpflichtet,
1. sein Leistungsangebot nach Art, Umfang und Preis allen Interessierten zugänglich zu machen,
 2. die Bewohner einmal jährlich über die Gewinn- oder Verlustsituation der Betreuungseinrichtung in allgemein verständlicher Weise zu informieren und
 3. die Bewohner schriftlich über vorhandene Beratungs- und Beschwerdestellen zu informieren.

(2) Die für die Leistungen verlangten Entgelte müssen im Verhältnis zu den Leistungen angemessen sein.

(3) Der Betreiber hat seine Leistungen einem veränderten Betreuungsbedarf des Bewohners auf dessen Verlangen anzupassen. Soweit nachweislich der Hilfebedarf eines Menschen mit Behinderung wegen einer eingetretenen Pflegebedürftigkeit nicht mehr gedeckt werden kann, haben der Betreiber und der zuständige Leistungsträger unverzüglich über eine bedarfsgerechte Anpassung zu beraten und eine Vereinbarung, zu der das Benehmen mit der für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörde herzustellen ist, abzuschließen.

(4) Ist das Vertragsverhältnis mit einem Menschen mit Behinderung im Rahmen eines Eingliederungskonzeptes mit dessen Einverständnis aufgelöst worden, soll der Betreiber der Betreuungseinrichtung, in der der Mensch mit Behinderung zuletzt gewohnt hat, ihn auf dessen Wunsch erneut aufnehmen. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 6 Mitwirkung und Mitbestimmung der Bewohner

(1) Die Bewohner vertreten ihre Interessen durch einen Beirat in Angelegenheiten des Betriebs der Betreuungseinrichtung wie Unterkunft, Betreuung, Aufenthaltsbedingungen, Heimordnung, Verpflegung und Freizeitgestaltung im Rahmen von Mitwirkung und Mitbestimmung.

(2) Der Mitbestimmung unterfallen die Grundsätze der Verpflegungsplanung, die Freizeitgestaltung und die Regelung über die Hausordnung in der Betreuungseinrichtung.

(3) Die Beiräte werden von den Bewohnern gewählt. Es soll auch ein Beratungsgremium gebildet werden, das den Beirat bei seinen Aufgaben unterstützt und dem Angehörige und Betreuer angehören können. Das Beratungsgremium berät die Einrichtungsgleitung und den Beirat bei ihrer Arbeit und unterstützt sie durch Vorschläge und Stellungnahmen. Die Senioren- und Behindertenvertretungen können ebenfalls beraten.

(4) Der Beirat soll mindestens einmal im Jahr die Bewohner zu einer Versammlung ein-

laden, zu der jeder Bewohner eine andere Person beiziehen kann. Der Beirat kann bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben und Rechte weitere unabhängige fach- und sachkundige Personen seines Vertrauens hinzuziehen. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(5) Die zuständige Behörde kann in Einzelfällen auf Antrag der Mehrheit der Bewohner einer Betreuungseinrichtung in einer Bewohnerversammlung Abweichungen von den Bestimmungen zur Mitwirkung, insbesondere zur Zahl der Mitglieder eines Beirates und zum Wahlverfahren zulassen, wenn dadurch ihre Interessenvertretung unterstützt wird. Vor der Entscheidung der Behörde ist der Betreiber zu hören.

(6) Kann ein Beirat nicht gebildet werden, werden seine Aufgaben durch ein Vertretungsgremium aus Angehörigen oder Betreuern wahrgenommen. Gibt es kein Vertretungsgremium, das die Interessen der Bewohner wie ein Beirat wahrnehmen kann, bestellt die zuständige Behörde im Benehmen mit der Mehrheit der Bewohner in einer Bewohnerversammlung eine Vertrauensperson. In Einrichtungen, die von rechtsfähigen Religionsgemeinschaften betrieben werden, ist zusätzlich das Einvernehmen mit dem Betreiber herzustellen. Die Tätigkeit ist unentgeltlich und ehrenamtlich. Der Betreiber hat den Mitgliedern des Vertretungsgremiums und der Vertrauensperson Zutritt zur Einrichtung zu gewähren. Das Grundrecht aus Artikel 13 Abs. 1 Grundgesetz wird insoweit eingeschränkt.

(7) Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden fördern die Unterrichtung der Bewohner und der Mitglieder von Beiräten über die Wahl und die Befugnisse sowie die Möglichkeiten des Beirats, die Interessen der Bewohner in Angelegenheiten der Betreuungseinrichtung zur Geltung zu bringen.

(8) Für Einrichtungen der Kurzzeitpflege sowie Hospize, die in der Regel mindestens sechs Personen aufnehmen, bestellt die zuständige Behörde eine Vertrauensperson.

(9) Das für Soziales zuständige Ministerium kann durch Rechtsverordnung Regelungen er-

lassen über die Wahl des Beirats, die Einsetzung eines Vertretungsgremiums und die Bestellung einer Vertrauensperson sowie über Art, Umfang und Form ihrer Mitwirkung und Mitbestimmung. In der Rechtsverordnung ist vorzusehen, dass auch Angehörige und sonstige Vertrauenspersonen der Bewohner, wie Mitglieder der örtlichen Seniorenvertretungen und Mitglieder von örtlichen Behindertenorganisationen, in angemessenem Umfang in den Beirat gewählt werden können.

Teil 3

Anforderungen an den Betrieb einer Betreuungseinrichtung

§ 7 Allgemeine Anforderungen, Befreiungen

(1) Eine Betreuungseinrichtung darf nur betrieben werden, wenn der Betreiber und die Einrichtungsleitung

1. den Zweck dieses Gesetzes gewährleisten;
2. durch die Umsetzung von Pflegeplanungen und Förder- und Hilfeplänen eine angemessene Qualität der Betreuung der Bewohner nach dem allgemein anerkannten Stand fachlicher Erkenntnisse sowie die haus- und fachärztliche und gesundheitliche Betreuung sichern;
3. die vertraglichen Leistungen erbringen;
4. die hauswirtschaftliche Versorgung sowie eine angemessene Qualität des Wohnens erbringen;
5. ein Qualitätsmanagement betreiben, das mindestens umfasst:
 - a) eine Beschreibung der Qualitätsziele,
 - b) eine verbindliche Festlegung von Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Maßnahmen für die Entwicklung und Sicherung von Qualität,
 - c) ein verbindliches Konzept für die Weiterbildung der Beschäftigten,
 - d) eine Beschreibung der Kernprozesse des Betriebs der Einrichtung,
 - e) eine Auswertung des Verfahrens zur Bearbeitung der Beschwerden und
 - f) eine geeignete Dokumentation der Maßnahmen.

(2) Eine Einrichtung darf außerdem nur betrieben werden, wenn der Betreiber die notwendige Zuverlässigkeit, insbesondere die erforderliche wirtschaftliche Leistungsfähigkeit, besitzt. Von der wirtschaftlichen Zuverlässigkeit ist auszugehen, wenn eine Vereinbarung über die Versorgung nach dem Elften oder Zwölften Buch des Sozialgesetzbuches vorliegt.

(3) Besuche dürfen von dem Betreiber oder der Einrichtungsleitung ganz oder teilweise nur untersagt werden, wenn dies unerlässlich ist, um eine unzumutbare Beeinträchtigung der Interessen von Bewohnern oder des Betriebes der Betreuungseinrichtung abzuwenden; Besuchsuntersagungen und -einschränkungen sind gegenüber dem Bewohner sowie betroffenen Besuchern schriftlich zu begründen und der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(4) Bestehen Zweifel daran, dass die Anforderungen an den Betrieb einer Einrichtung erfüllt sind, ist die zuständige Behörde berechtigt und verpflichtet, die notwendigen Maßnahmen zur Aufklärung zu ergreifen.

(5) Die zuständige Behörde kann auf Antrag den Betreiber von den Anforderungen nach diesem Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes teilweise befreien, wenn ohne die Befreiung ein besonderes Betreuungskonzept nicht umgesetzt werden kann und hierdurch der Zweck des Gesetzes nicht gefährdet wird.

(6) Die Entscheidung der zuständigen Behörde nach Absatz 5 ergeht durch Bescheid. Sie kann auf vier Jahre befristet werden, um das Konzept zu erproben. Anschließend soll sie unbefristet erfolgen, wenn der Betreiber den Erfolg des Konzeptes nachgewiesen hat. Die Entscheidung kann jederzeit widerrufen werden, wenn sich die zugrunde gelegten Tatsachen ändern. Der Betreiber ist verpflichtet, eine Änderung des Konzeptes, das Anlass für die Befreiung war, oder eine Änderung der dem Konzept zugrunde gelegten Tatsachen unverzüglich mitzuteilen.

§ 8 Beschwerdeverfahren

Der Betreiber hat Regelungen für ein Beschwerdeverfahren sicherzustellen. Dieses muss mindestens regeln:

1. die Information der Bewohner über ihr Beschwerderecht; dabei ist auch ein Hinweis auf die Erreichbarkeit der zuständigen Behörde aufzunehmen,
2. die Benennung der für die Bearbeitung der Beschwerden verantwortlichen Person,
3. die Bestimmung einer angemessenen Bearbeitungsfrist und
4. die geeignete Dokumentation und Auswertung der Beschwerden und der Art ihrer Erledigung.

§ 9 Anzeige-, Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten

(1) Wer den Betrieb einer Betreuungseinrichtung aufnehmen will, hat seine Absicht spätestens drei Monate vor der vorgesehenen Inbetriebnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Anzeige muss die für die Überwachung erforderlichen Angaben enthalten, die sich auf Einrichtungsleitung, Beschäftigte, Bewohner, Leistungsbeschreibungen, Konzepte und Vertragsinhalte erstrecken sollen. Es muss daneben dargelegt werden, dass die Anforderungen nach diesem Gesetz und aufgrund dieses Gesetzes erfüllt werden. Das für Soziales zuständige Ministerium wird ermächtigt, die Einzelheiten durch Rechtsverordnung zu regeln. Die zuständige Behörde kann weitere Angaben verlangen, soweit sie zur zweckgerichteten Aufgabenerfüllung erforderlich sind.

(2) Eine beabsichtigte vollständige oder teilweise Einstellung des Betriebes oder eine wesentliche Änderung der Vertragsbedingungen ist unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. Mit der Anzeige sind Angaben über die nachgewiesene Unterkunft und Betreuung der Bewohner und die geplante ordnungsgemäße Abwicklung der Vertragsverhältnisse mit den Bewohnern zu verbinden.

(3) Der Betreiber hat eine bereits eingetretene Überschuldung oder eine drohende Zahlungsunfähigkeit oder eine sonstige Unfähigkeit, die Anforderungen an den Betrieb der Einrichtung zu erfüllen, unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen.

(4) Der Betreiber hat zu dokumentieren, dass und wie er die Anforderungen an den Betrieb der Einrichtung erfüllt. Aufzeichnungen, die

für andere Stellen als die zuständige Behörde angelegt worden sind, sollen zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen des Satzes 1 verwendet werden, wenn sie nicht älter als ein Jahr sind. Die Dokumentation muss sich erstrecken auf die tatsächliche Art der Nutzung der Betreuungseinrichtung, Angaben über die in der Einrichtung Beschäftigten, den Betreuungs- und Pflegebedarf der Bewohner, die Umsetzung der Pflege- und Betreuungsplanung, die Versorgung mit Arzneimitteln, die Verwaltung von Geldern und die Durchführung freiheitseinschränkender Maßnahmen. Das für Soziales zuständige Ministerium wird ermächtigt, die Einzelheiten durch Rechtsverordnung zu regeln.

(5) Der Betreiber hat die Aufzeichnungen sowie die sonstigen Unterlagen und Belege über den Betrieb der Einrichtung fünf Jahre aufzubewahren. Die Aufzeichnungen sind, soweit sie personenbezogene Daten enthalten, so aufzubewahren, dass nur Berechtigte Zugang haben.

§ 10 Leistungen an Betreiber und Beschäftigte

(1) Dem Betreiber, der Einrichtungsleitung, den Beschäftigten oder sonstigen in der Betreuungseinrichtung tätigen Personen ist es untersagt, sich von oder zugunsten von Bewohnern oder Bewerbern um einen Platz in der Betreuungseinrichtung Geld- oder geldwerte Leistungen über das vertraglich vereinbarte Entgelt hinaus versprechen oder gewähren zu lassen.

(2) Das Verbot gilt nicht, wenn

- a) es sich um geringwertige Aufmerksamkeiten handelt,
- b) andere als die vertraglichen Leistungen des Betreibers abgegolten werden oder,
- c) Leistungen im Hinblick auf die Überlassung eines Platzes in der Betreuungseinrichtung zum Bau, zum Erwerb, zur Instandsetzung, zur Ausstattung oder zum Betrieb der Betreuungseinrichtung versprochen oder gewährt werden.

(3) Leistungen im Sinne des Absatzes 2 Buchstabe c sind der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Sie sind getrennt vom Vermögen des Betreibers zu verwalten und

innerhalb von sechs Monaten nach Beendigung des Vertrages zurückzugewähren, soweit sie nicht mit dem Entgelt verrechnet worden sind. Sie sind vom Zeitpunkt ihrer Gewährung an mit mindestens fünf Prozent für das Jahr zu verzinsen, soweit der Vorteil der Kapitalnutzung bei der Bemessung des Entgelts nicht berücksichtigt worden ist. Die Verzinsung oder der Vorteil der Kapitalnutzung bei der Bemessung des Entgelts sind dem Bewohner gegenüber durch jährliche Abrechnungen nachzuweisen. Der Anspruch auf Rückzahlung ist zu sichern. Die Sicherheit kann durch Bürgschaft eines Kreditinstitutes geleistet werden. Die Sätze 1 bis 6 gelten auch für Leistungen, die von oder zugunsten von Bewerbern erbracht worden sind.

(4) Das Verbot gilt auch nicht, wenn der Betreiber Spenden annimmt und nachweist, dass er in Bezug auf die Spende einem Bewohner oder einem Bewerber um einen Platz in der Betreuungseinrichtung keine günstigere oder weniger günstige Behandlung zukommen lässt oder hat zukommen lassen als einer anderen Person in einer vergleichbaren Situation zukommt, zugekommen ist oder zukommen würde. Das wird vermutet, wenn die Spende von einer juristischen Person erbracht wird, die steuerbegünstigte Zwecke im Sinne der Abgabenordnung verfolgt und deren satzungsgemäßer Zweck die Unterstützung von Hospizen ist, die stationäre Versorgung im Rahmen von Vereinbarungen nach dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuches anbieten. Der Betreiber hat das Verfahren zur Spendenannahme vorher anzuzeigen und die Einnahme zu dokumentieren.

(5) Das für Soziales zuständige Ministerium kann durch Rechtsverordnung Regelungen erlassen über die Pflichten des Betreibers im Falle der Entgegennahme von Leistungen im Sinne des Absatzes 2 Buchstabe c, insbesondere über die Pflichten

1. ausreichende Sicherheiten für die Erfüllung der Rückzahlungsansprüche zu erbringen,
2. die erhaltenen Vermögenswerte getrennt zu verwalten und
3. dem Leistenden vor Abschluss des Vertrags die für die Beurteilung des Vertrags erforderlichen Angaben, insbesondere über die

Sicherung der Rückzahlungsansprüche in schriftlicher Form auszuhändigen.

§ 11 Anforderungen an die Wohnqualität

(1) Die Wohnqualität von Betreuungseinrichtungen muss sich insbesondere im Hinblick auf Wohnlichkeit, Raumangebot, Sicherheit, Barrierefreiheit, Möglichkeiten der Orientierung und Privatsphäre an den Bedürfnissen von älteren Menschen, Menschen mit Behinderung und pflegebedürftigen Menschen ausrichten. Betreuungseinrichtungen sollen so gebaut und ausgestattet sein, dass sich die Bewohner möglichst ohne fremde Hilfe bewegen und die Einrichtungen selbständig nutzen können.

(2) Das für Soziales zuständige Ministerium kann im Einvernehmen mit dem für Bauen und Wohnungsbau zuständigen Ministerium durch Rechtsverordnung Regelungen erlassen über die Anforderungen an die Wohnqualität in Betreuungseinrichtungen, insbesondere die Anforderungen an Wohn-, Aufenthalts-, Therapie- und Wirtschaftsräume sowie die Verkehrsflächen, sanitären Anlagen und die technischen Einrichtungen.

(3) Ist dem Betreiber einer Einrichtung die Erfüllung einer Anforderung zur Wohnqualität technisch nicht möglich oder aus wirtschaftlichen Gründen nicht zumutbar, kann die zuständige Behörde auf Antrag ganz oder teilweise Befreiung erteilen, wenn die Befreiung mit den Interessen und Bedürfnissen der Bewohner vereinbar ist. Ist das Einverständnis des Bewohners zu Abweichungen von Anforderungen an die Wohnqualität erteilt und sind diese Abweichungen mit den Maßstäben des Alltags eines häuslichen Lebens vereinbar, soll die zuständige Behörde keine gegenständlichen Anordnungen erlassen, sofern dies nicht im Einzelfall zur Abwehr einer Gefahr erforderlich ist. Der Betreiber einer Einrichtung ist vom Zeitpunkt der Antragstellung bis zur Entscheidung über den Antrag für die beantragten Tatbestände von der Verpflichtung zur Umsetzung der Anforderungen an die Wohnqualität vorläufig befreit.

(4) Die baulichen Anforderungen an Betreuungseinrichtungen richten sich nach der Landesbauordnung und den dazu erlassenen

Durchführungsvorschriften. Die Krankenhausbauverordnung vom 21. Februar 1978 (GV. NRW. S. 154), zuletzt geändert durch Artikel 118 des Zweiten Befristungsgesetzes vom 5. April 2005 (GV. NRW. S. 274), findet keine Anwendung.

§ 12 Personelle Anforderungen

(1) Die Beschäftigten müssen die erforderliche persönliche und fachliche Eignung für die von ihnen ausgeübte Tätigkeit besitzen. Betreuende Tätigkeiten dürfen nur durch Fachkräfte oder unter deren angemessener Beteiligung wahrgenommen werden.

(2) Betreuende Tätigkeiten werden unter angemessener Beteiligung von Fachkräften wahrgenommen, wenn in einem Konzept festgelegt wird:

1. welche betreuenden Tätigkeiten im Einzelnen ausgeführt werden,
2. welche fachlichen Standards es für die Ausübung der betreuenden Tätigkeiten gibt und dass die Ausübung den anerkannten fachlichen Standards genügt,
3. wie der Beschäftigte für die Ausübung der betreuenden Tätigkeiten qualifiziert wurde,
4. wie die Überwachung der Ausübung dieser betreuenden Tätigkeit organisiert ist und
5. wie dieser Prozess insgesamt dokumentiert wird.

(3) Der Betreiber und die Einrichtungsleitung haben sicherzustellen, dass die Gesamtzahl der Beschäftigten und ihre Qualifikation für die von ihnen zu leistende Tätigkeit ausreichen. Dies ist der Fall, wenn Zahl und Qualifikation der Beschäftigten dem in einem allgemein anerkannten und wissenschaftlichen Anforderungen entsprechenden Personalbemessungssystem ermittelten Bedarf entsprechen. Liegt ein solches Personalbemessungssystem nicht vor, wird vermutet, dass Zahl und Qualifikation der Beschäftigten ausreichen, wenn diese in Verträgen nach dem Fünften, Elften oder Zwölften Buch des Sozialgesetzbuches bestimmt sind. In jedem Fall ist sicherzustellen, dass insgesamt mindestens die Hälfte der mit betreuenden Tätigkeiten beauftragten Beschäftigten Fachkräfte sind; die Berechnung hat anhand der Vollzeitäqui-

valente zu erfolgen. Darüber hinaus muss mindestens eine Fachkraft im Bereich der hauswirtschaftlichen Betreuung vorhanden sein. In Betreuungseinrichtungen mit überwiegend pflegerischer Betreuung muss nachts mindestens eine Pflegefachkraft ständig anwesend sein. In den übrigen Betreuungseinrichtungen ist durch geeignete organisatorische Vorkehrungen sicherzustellen, dass nachts in angemessener Zeit eine Fachkraft im Bedarfsfall zur Verfügung steht.

(4) Einrichtungsleitung, Pflegedienstleitung und Fachkräfte müssen eine mindestens dreijährige förderliche Ausbildung abgeschlossen haben. Für Einrichtungsleitungen und Pflegedienstleitungen ist darüber hinaus eine mindestens zweijährige einschlägige hauptberufliche Berufserfahrung erforderlich. Weiterbildungsmaßnahmen, die auf Leitungstätigkeiten vorbereiten, sollen in angemessenem Umfang berücksichtigt werden.

(5) Das für Soziales zuständige Ministerium kann durch Rechtsverordnung Regelungen erlassen über die weiteren fachlichen und persönlichen Anforderungen an die Eignung der Einrichtungsleitung, der Pflegedienstleitung und der Beschäftigten.

Teil 4 Überwachung der Betreuungseinrichtungen

§ 13 Zuständigkeit

(1) Sachlich zuständig für die Durchführung dieses Gesetzes und die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten sind die Kreise und kreisfreien Städte. Sie nehmen diese Aufgabe als Pflichtaufgabe zur Erfüllung nach Weisung wahr.

(2) Die Aufsicht über die Kreise und kreisfreien Städte führen die Bezirksregierungen.

(3) Oberste Aufsichtsbehörde ist das für Soziales zuständige Ministerium.

(4) Die Aufsichtsbehörden können sich jederzeit über die Aufgabenwahrnehmung durch die Kreise und kreisfreien Städte unterrichten. Sie können allgemeine oder besondere Weisungen erteilen, um die rechtmäßige Erfüllung der Aufgaben zu sichern.

(5) Zur zweckmäßigen Erfüllung der Aufgaben dürfen die Aufsichtsbehörden

1. allgemeine Weisungen erteilen, um die gleichmäßige Durchführung der Aufgaben zu sichern,
2. besondere Weisungen erteilen, wenn dies im Einzelfall zur Sicherung des Zwecks dieses Gesetzes geboten erscheint.

§ 14 Beratung und Information

(1) Die zuständigen Behörden informieren und beraten Personen, die ein berechtigtes Interesse haben, über Betreuungseinrichtungen und über die Rechte und Pflichten der Betreiber und der Bewohner solcher Betreuungseinrichtungen. Ein berechtigtes Interesse haben insbesondere Bewohner, deren Angehörige und rechtliche Betreuer, Bewohnerinnen- und Bewohnerbeiräte, Mitglieder von Vertretungsgremien, Vertrauenspersonen und diejenigen, die eine Betreuungseinrichtung betreiben oder betreiben wollen.

(2) Wenn eine natürliche Person gegenüber den für die Überwachung zuständigen Behörden Anspruch auf Zugang zu den bei diesen Behörden vorhandenen Informationen nach dem Informationsfreiheitsgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen vom 27. November 2001 (GV. NRW. S. 806) in der jeweils gültigen Fassung beantragt, steht der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen dem Informationsanspruch regelmäßig nicht entgegen, soweit sich die Informationen auf die Mitteilung von festgestellten Rechtsverstößen, die zu einer Gefährdung von Leben, Gesundheit oder Freiheit geführt haben, und die zu deren Beseitigung ergangenen Anordnungen beschränken. Vor der Auskunftserteilung ist dem Betreiber Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Anspruch ist ausgeschlossen, wenn der festgestellte Rechtsverstoß zum Zeitpunkt des Antrages mindestens fünf Jahre zurückliegt. Soweit die Vorgänge personenbezogene Daten enthalten, sind diese zu anonymisieren, sofern nicht das Einverständnis des Betroffenen vorliegt.

§ 15 Abwägungsgebot und einheitliche Rechtsanwendung

(1) Rechtsvorschriften, die auf die Lebenswirklichkeit älterer, pflegebedürftiger und behinderter volljähriger Menschen in Betreuungseinrichtungen Auswirkungen haben und Ermessen einräumen, sollen so angewandt werden, dass den Bewohnern ihrem Hilfe- und Betreuungsbedarf entsprechend eine selbstbestimmte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft möglich ist. Die Rechtsanwendung soll sich an den Maßstäben des Alltags eines häuslichen Lebens orientieren. Bei Verwaltungsentscheidungen ist darzulegen, wie der Gesichtspunkt der selbstbestimmten Teilhabe berücksichtigt wurde.

(2) Beim Vollzug aller Rechtsvorschriften, die in Betreuungseinrichtungen angewandt werden, übernehmen die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden die koordinierende Funktion. §§ 71c Abs. 2 Satz 1 Nr. 1, 2 und 3, Abs. 2 Satz 2, 71d und 71e des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen in der Fassung vom 12. November 1999 (GV. NRW. S. 602) zuletzt geändert durch Artikel 3 (Erster Teil) des Gesetzes vom 3. Mai 2005 (GV. NRW. S. 498), gelten entsprechend. Satz 1 gilt nicht für das Baugenehmigungsverfahren.

§ 16 Verfahren

(1) Es ist sicherzustellen, dass es bei der Durchführung dieses Gesetzes nicht zu Interessenkollisionen kommt. Sofern ein Kreis oder eine kreisfreie Stadt Betreiber einer Betreuungseinrichtung und gleichzeitig zuständige Behörde für deren Überwachung ist, werden die Ergebnisse der Prüfungen nach § 18 der Bezirksregierung vorgelegt. In diesem Fall ist die Bezirksregierung auch zuständig für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten.

(2) Die mit der Durchführung dieses Gesetzes beauftragten Personen müssen die erforderliche Fachkunde und persönliche Eignung besitzen.

(3) Die zuständigen Behörden sind verpflichtet, alle zwei Jahre einen Tätigkeitsbericht zu erstellen. Dieser Bericht ist zu veröffentlichen

und den kommunalen Vertretungsgremien zur Verfügung zu stellen.

(4) Das für Soziales zuständige Ministerium kann durch Rechtsverordnung Regelungen erlassen über die Höhe der Gebühren, die für die Durchführung von Maßnahmen der zuständigen Behörden nach diesem Gesetz erhoben werden können.

§ 17 Förderung der Zusammenarbeit

Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und zur Weiterentwicklung einer angemessenen Betreuungsqualität sind die Behörden, die für die Ausführung von in Betreuungseinrichtungen anzuwendenden Rechtsvorschriften zuständig sind, die Landesverbände der Pflegekassen, die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung und die zuständigen Träger der Sozialhilfe verpflichtet, eng zusammenzuarbeiten und sich gegenseitig zu informieren.

(2) Zur Förderung der Zusammenarbeit soll eine Arbeitsgemeinschaft gebildet werden. Ihr sollen Vertreter der kommunalen Spitzenverbände, der Landschaftsverbände, der Landesverbände der gesetzlichen und privaten Pflegeversicherungen, der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung, der nach diesem Gesetz zuständigen Aufsichtsbehörden, der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der freien Wohlfahrtspflege und der Verbände der privaten und kommunalen Anbieter stationärer Betreuungs- und Pflegeleistungen angehören. Das Ministerium kann Sachverständige hinzuziehen. Die Mitglieder werden auf Vorschlag der betreffenden Verbände durch das für Soziales zuständige Ministerium berufen; dieses führt den Vorsitz und die Geschäfte. Die Beteiligten tragen die ihnen durch die Zusammenarbeit entstehenden Kosten selbst.

Die Arbeitsgemeinschaft soll unter anderem Empfehlungen zu folgenden Gegenständen erarbeiten:

1. Verfahrensregeln zur Koordination der Prüftätigkeit,
2. Inhaltliche Ausgestaltung der Prüfungen im Rahmen der Überwachung,
3. Anerkennung von Ausbildungsgängen als förderliche Ausbildung und

4. Erlass von allgemeinen Verwaltungsvorschriften durch die oberste Landesbehörde.

(3) Die Arbeitsgemeinschaft arbeitet insbesondere mit den Verbänden der Bewohner, den Behindertenverbänden, der Beauftragten der Landesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen und den Verbänden der Pflegeberufe und Gewerkschaften sowie den Betreuungsbehörden, Betreuungsvereinen und der Verbraucherzentrale vertrauensvoll zusammen.

(4) Unter Berücksichtigung der Vorschriften zum Datenschutz sind die zur Zusammenarbeit verpflichteten Behörden berechtigt und verpflichtet, die für ihre Zusammenarbeit erforderlichen Angaben einschließlich der bei der Überwachung gewonnenen Erkenntnisse untereinander auszutauschen.

§ 18 Überwachung

(1) Die Betreuungseinrichtungen werden von den zuständigen Behörden durch wiederkehrende oder anlassbezogene Prüfungen überwacht. Die wiederkehrenden Prüfungen erfolgen unangemeldet, sind zu jeder Zeit möglich und werden grundsätzlich mindestens einmal im Jahr durchgeführt. Prüfungen zur Nachtzeit sind nur zulässig, wenn und soweit das Überwachungsziel zu anderen Zeiten nicht erreicht werden kann. Der Betreiber, die Einrichtungsleitung und die Pflegedienstleitung haben den zuständigen Behörden die für die Durchführung dieses Gesetzes und den hierzu ergangenen Rechtsverordnungen erforderlichen mündlichen und schriftlichen Auskünfte auf Verlangen und unentgeltlich zu erteilen. Die Dokumentation über die Erfüllung der Anforderungen an den Betrieb hat der Betreiber am Ort der Betreuungseinrichtung zur Prüfung vorzuhalten.

(2) Die Einrichtungen werden daraufhin überprüft, ob sie die Anforderungen an den Betrieb nach diesem Gesetz und den hierzu ergangenen Rechtsverordnungen erfüllen. Soweit der zuständigen Behörde ein Prüfbericht des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung, ein Prüfbericht des Kostenträgers nach dem Zwölften Buch des Sozialgesetzbuches oder geeignete Nachweise unabhän-

giger Sachverständiger über die Qualität der Betreuung vorliegen, die nicht älter als ein Jahr sind, beschränkt sich die Prüfung auf die Einhaltung der strukturellen Voraussetzungen des Betriebes der Betreuungseinrichtung und der Betreuung der Bewohner im Sinne des § 1 Abs. 3 dieses Gesetzes. Ergeben sich dabei Beanstandungen oder liegen unabhängig von der Prüfung Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Interessen und Bedürfnisse der Bewohner vor, führt die zuständige Behörde eine umfassende Prüfung durch. Prüfergebnisse anderer Behörden, die nicht älter als ein Jahr sind, sind der Prüfung zugrunde zu legen.

(3) Die von der zuständigen Behörde mit der Überwachung der Betreuungseinrichtung beauftragten Personen sind befugt,

1. die für die Betreuungseinrichtung genutzten Grundstücke und Räume zu betreten; soweit diese einem Hausrecht der Bewohner unterliegen, nur mit deren Zustimmung,
2. Prüfungen und Besichtigungen vorzunehmen,
3. Einsicht in die Dokumentation über die Erfüllung der Anforderungen an den Betrieb in der jeweiligen Betreuungseinrichtung zu nehmen,
4. sich mit den Bewohnern sowie dem Beirat, dem Vertretungsgremium oder der Vertrauensperson in Verbindung zu setzen,
5. bei pflegebedürftigen Bewohnern mit deren Zustimmung den Pflegezustand in Augenschein zu nehmen,
6. die Beschäftigten zu befragen.

Der Betreiber hat diese Maßnahmen zu dulden. Es steht der zuständigen Behörde frei, zu ihren Prüfungen weitere fach- und sachkundige Personen hinzuzuziehen. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(4) Zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung können Grundstücke und Räume, die einem Hausrecht der Bewohner unterliegen oder Wohnzwecken des Auskunftspflichtigen dienen, jederzeit betreten werden. Der Auskunftspflichtige und die Bewohner haben die Maßnahmen nach Satz 1 zu dulden. Das

Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(5) Anfechtungsklagen gegen Überwachungsmaßnahmen haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) Die Überwachung beginnt nach der Anzeige der beabsichtigten Aufnahme mit der Prüfung, ob eine Einrichtung in den Geltungsbereich dieses Gesetzes fällt. Sie ist auch bei einer Anzeige nach § 2 Abs. 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 3 oder bei begründetem Hinweis, dass eine Anzeige unterlassen wurde, durchzuführen.

(7) Die vorbezeichneten Maßnahmen sind auch zur Feststellung zulässig, ob eine Einrichtung eine Betreuungseinrichtung ist.

§ 19 Mittel der Überwachung

(1) Wird festgestellt, dass ein Betreiber, die Einrichtungsleitung oder die Beschäftigten die Anforderungen nach diesem Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes nicht erfüllen, soll die zuständige Behörde zunächst den Betreiber über die Möglichkeiten zur Abstellung dieser Mängel beraten. Die Beratung findet auf Wunsch des Betreibers an einem gesonderten Termin statt, wenn der Betreiber einen Vertreter der Vereinigung, der er angehört, hinzuziehen will. Die Möglichkeit der Beteiligung einer Verbandsvertretung besteht auch an den Prüfungen nach § 18 Abs. 1. Mit dieser Beratung soll zugleich eine Anhörung im Sinne des Verwaltungsverfahrensgesetzes verbunden werden, sofern die zuständige Behörde eine Anordnung beabsichtigt.

(2) Werden festgestellte oder drohende Mängel nicht abgestellt, können gegenüber dem Betreiber Anordnungen erlassen werden, die zur Beseitigung einer eingetretenen oder Abwendung einer drohenden Beeinträchtigung des Wohls der Bewohner und zur Durchsetzung der dem Betreiber ihnen gegenüber obliegenden Pflichten erforderlich sind. Kann aufgrund der festgestellten Mängel die Betreuung weiterer Bewohner nicht sichergestellt werden, kann für einen bestimmten Zeitraum die Aufnahme weiterer Bewohner untersagt werden. Wenn Anordnungen zur Beseitigung der Mängel nicht ausreichen, ist

der Betrieb einer Betreuungseinrichtung zu untersagen.

(3) Sind in einer Einrichtung mit pflegerischer Betreuung Mängel festgestellt worden, die eine gegenwärtige Gefahr für die Bewohner darstellen, so führt der Medizinische Dienst der Krankenversicherung auf Ersuchen der zuständigen Behörde eine Qualitätsprüfung nach den Vorschriften des Elften Buches des Sozialgesetzbuches durch. Das zuständige Ministerium wirkt darauf hin, dass die Einzelheiten des Verfahrens durch Vereinbarung der Kommunen mit den Landesverbänden der Pflegekassen geregelt werden. Kommt eine solche Vereinbarung nicht bis zum 31. Dezember 2010 zustande, wird das zuständige Ministerium ermächtigt, die Einzelheiten des Verfahrens durch Rechtsverordnung zu regeln.

(4) Dem Betreiber kann die weitere Beschäftigung der Einrichtungsleitung, eines Beschäftigten oder eines sonstigen Mitarbeiters ganz oder für bestimmte Funktionen oder Tätigkeiten untersagt werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass sie die für ihre Tätigkeit erforderliche Eignung nicht besitzen.

(5) Hat die zuständige Behörde ein Beschäftigungsverbot ausgesprochen und der Betreiber keine neue geeignete Einrichtungsleitung eingesetzt, kann die zuständige Behörde, um den Betrieb der Betreuungseinrichtung aufrechtzuerhalten, auf Kosten des Betreibers eine kommissarische Einrichtungsleitung für eine begrenzte Zeit einsetzen, wenn ihre sonstigen Befugnisse nicht ausreichen. Ihre Tätigkeit endet, wenn der Betreiber mit Zustimmung der zuständigen Behörde eine geeignete Einrichtungsleitung bestimmt. Die kommissarische Einrichtungsleitung übernimmt die Rechte und Pflichten der bisherigen Einrichtungsleitung.

(6) Der Betrieb kann untersagt werden, wenn der Betreiber

- a) die Anzeige über die beabsichtigte Aufnahme des Betriebs unterlassen oder unvollständige Angaben gemacht hat,
- b) Anordnungen zur Mängelbeseitigung nicht innerhalb der gesetzten Frist befolgt,
- c) Personen entgegen einem Beschäftigungsverbot beschäftigt oder gegen § 10 Abs. 1

oder 3 oder gegen eine nach Absatz 5 erlassene Rechtsverordnung verstößt.

(7) Vor Aufnahme des Betriebs einer Betreuungseinrichtung ist eine Untersagung nur zulässig, wenn neben einem Untersagungsgrund eine Anzeigepflicht besteht.

(8) Anfechtungsklagen gegen Mittel der Überwachung haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 20 Veröffentlichung von Prüfberichten

(1) Die wesentlichen Ergebnisse der Prüfungen nach § 18 werden veröffentlicht. Das für Soziales zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Kriterien für ihre allgemein verständliche Veröffentlichung und für die Form ihrer Darstellung zu bestimmen. Die Veröffentlichung soll sich insbesondere beziehen auf:

1. die Umsetzung der Pflegeplanung und der Förder- und Hilfepläne und deren Dokumentation
2. das Vorhandensein von Konzepten
3. bauliche und personelle Standards
4. soziale Betreuung und therapeutische Angebote
5. die Berücksichtigung individueller Bedürfnisse
6. die hauswirtschaftliche Versorgung
7. die Mitarbeiter- und Bewohnerzufriedenheit
8. die Einbeziehung von ehrenamtlichem Engagement
9. die Höhe des Gesamtentgeltes und die dafür zu erbringenden Gegenleistungen und
10. die Anzahl freiheitseinschränkender und freiheitsentziehender Maßnahmen.

(2) Sofern eine Vereinbarung der Kommunen mit den Landesverbänden der Pflegekassen, den Landschaftsverbänden, den freien, gemeinnützigen und öffentlichen Betreibern oder deren Verbänden vorliegt, die ebenso geeignet ist, die Ergebnisse der Prüfungen darzustellen, kann diese der Rechtsverordnung zugrunde gelegt werden.

Teil 5

Schlussbestimmungen

§ 21 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig,

- a) gegen die Informations- oder Anpassungspflichten nach § 5 Abs. 1, 3 und 4 verstößt oder entgegen § 5 Abs. 2 unangemessen hohe Entgelte fordert,
- b) die in § 7 Abs. 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt,
- c) entgegen § 7 Abs. 3 eine Besuchsuntersagung oder -einschränkung nicht der zuständigen Behörde anzeigt,
- d) eine nicht den Anforderungen dieses Gesetzes oder aufgrund dieses Gesetzes bestehenden Anforderungen entsprechende Einrichtung ohne eine Befreiung nach § 7 Abs. 5 betreibt,
- e) entgegen §§ 7 Abs. 6 Satz 5, 9 Abs. 1 Satz 2, Abs. 3, 10 Abs. 3 Satz 1, Abs. 4 Satz 3 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- f) einer vollziehbaren Anordnung nach § 19 Abs. 2 Satz 1 oder Absatz 4 zuwiderhandelt,
- g) eine Einrichtung betreibt, obwohl ihm dies durch vollziehbare Anordnung nach § 19 Abs. 2 Satz 2 oder Absatz 6 untersagt worden ist,
- h) entgegen § 10 Abs. 1 sich Geld- oder geldwerte Leistungen versprechen oder gewähren lässt, seine Verpflichtungen aus § 10 Abs. 3 Sätze 2 bis 7 nicht erfüllt oder einer Rechtsverordnung nach § 10 Abs. 5 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
- i) Personen beschäftigt, die die fachlichen Anforderungen nach § 12 Abs. 4 nicht erfüllen oder
- j) Tätigkeiten der sozialen oder pflegerischen Betreuung nicht durch Fachkräfte im Sinne des § 12 Abs. 4 oder unter deren angemessener Beteiligung durchführen lässt.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig

- a) einer Rechtsverordnung nach §§ 6 Abs. 9, 9 Abs. 1 Satz 4, Abs. 4 Satz 4, 11 Abs. 2 oder 12 Abs. 5 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,
- b) entgegen §§ 2 Abs. 2 Satz 2, 2 Abs. 3 Satz 4, 9 Abs. 2 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
- c) entgegen § 18 Abs. 1 Satz 4 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder entgegen § 18 Abs. 3 Satz 2 oder Abs. 4 Satz 2 eine Maßnahme nicht duldet.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfundzwanzigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro geahndet werden.

§ 22 Bestandsschutz und Übergangsregelungen

(1) Soweit in diesem Gesetz oder in Rechtsverordnungen aufgrund dieses Gesetzes Anforderungen an die Wohnqualität gestellt werden, die über das hinausgehen, was im Heimgesetz des Bundes vom 7. August 1974 in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. November 2001 (BGBl. I S. 2970) oder in Rechtsverordnungen, die aufgrund dieses Gesetzes erlassen wurden, bestimmt war, gelten die bisherigen Anforderungen fort. In Rechtsverordnungen nach § 11 Abs. 2 dieses Gesetzes kann bestimmt werden, dass dort näher bezeichnete Anforderungen an die Wohnqualität bis zum Ablauf einer Übergangsfrist erfüllt werden müssen. Für Neubauten, wesentliche Umbauten und Modernisierungen richten sich die Anforderungen nach diesem Gesetz.

(2) Für Betreuungseinrichtungen, die bisher nicht vom Anwendungsbereich des Heimgesetzes vom 7. August 1974 in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. November 2001 (BGBl. I S. 2970) erfasst wurden, gelten die Anforderungen nach diesem Gesetz erst zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes.

(3) Sofern Beschäftigte, die nicht Fachkräfte im Sinne des § 12 dieses Gesetzes sind, nach bisherigen Rechtsvorschriften als Fachkräfte

berücksichtigt worden sind, werden sie auch weiterhin berücksichtigt, soweit und solange ihre Tätigkeit nicht Anlass zur Beanstandung gibt.

§ 23 Inkrafttreten, Ersetzung von Bundesrecht, Berichtspflicht

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Davon abweichend tritt die Regelung des § 19 Abs. 3 erst am 1. Januar 2009 in Kraft.

(2) Dieses Gesetz ersetzt im Land Nordrhein-Westfalen gemäß Artikel 125a Abs. 1 Satz 2 des Grundgesetzes in der Fassung vom 28. August 2006 (BGBl. I S. 2034) das Heimgesetz vom 7. August 1974 in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. November 2001 (BGBl. I S. 2970) mit Ausnahme der dortigen §§ 5 bis 9. Abweichend von § 10 Abs. 1 dieses Gesetzes bleiben § 14 Abs. 2 Nr. 4, Absätze 4 und 8 des Heimgesetzes vom 7. August 1974 in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. November 2001 (BGBl. I S. 2970) bestehen. Auf Kurzzeiteinrichtungen und Hospize finden die §§ 6, 7 und 14 Abs. 2 Nr. 4 und Abs. 4 Heimgesetz keine Anwendung.

(3) Die Landesregierung überprüft unter Mitwirkung der Arbeitsgemeinschaft nach § 17 die Wirksamkeit dieses Gesetzes und der hierzu ergangenen Rechtsverordnungen und unterrichtet den Landtag über das Ergebnis bis zum 31. Dezember 2013.

(4) Die Rechtsverordnungen werden von der Landesregierung im Benehmen mit dem für das Wohn- und Teilhabegesetz zuständigen Ausschuss des Landtags erlassen.

Gesetz zur Stärkung von Selbstbestimmung und Schutz von Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung (Selbstbestimmungsstärkungsgesetz – SbStG) ¹⁾

Vom 17. Juli 2009 (GVOBl. Schl.-H. S. 402)

Inhaltsübersicht

Erster Teil Allgemeine Vorschriften

Abschnitt I Allgemeines

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Grundsätze der Stärkung von Selbstbestimmung und Schutz

Abschnitt II Auskunft und Beratung

- § 3 Auskunft und Beratung
- § 4 Beratung und Hilfen in besonderen Fällen
- § 5 Zusammenarbeit bei Beschwerden

Zweiter Teil Geltungsbereich, Begriffsbestimmungen, Erprobungsregelungen

- § 6 Geltungsbereich
- § 7 Stationäre Einrichtungen
- § 8 Besondere Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen
- § 9 Betreutes Wohnen
- § 10 Selbstverantwortlich geführte ambulant betreute Wohn- und Hausgemeinschaften
- § 11 Weiterentwicklung stationärer Einrichtungen und Erprobung neuer Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen

Dritter Teil Voraussetzungen und Pflichten für den Betrieb von besonderen Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen sowie von stationären Einrichtungen

Abschnitt I Betrieb besonderer Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen

- § 12 Anforderungen an den Betrieb besonderer Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen
- § 13 Anzeige des Betriebs besonderer Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen

Abschnitt II Betrieb stationärer Einrichtungen, Mitwirkung und Prüfung

- § 14 Anforderungen an den Betrieb einer stationären Einrichtung
- § 15 Anzeige des Betriebs einer stationären Einrichtung
- § 16 Sicherung und Stärkung der Mitwirkung
- § 17 Informationspflichten des Trägers
- § 18 Veröffentlichung von Prüf- und Tätigkeitsberichten
- § 19 Zusammenarbeit, Arbeitsgemeinschaften
- § 20 Prüfungen von stationären Einrichtungen
- § 21 Regelprüfungen in größeren Zeitabständen

Abschnitt III Maßnahmen zur Qualitätssicherung in stationären Einrichtungen

- § 22 Beratung bei Mängeln
- § 23 Anordnungen
- § 24 Beschäftigungsverbot, kommissarische Leitung
- § 25 Untersagung

¹⁾ Zweites Buch des Pflegegesetzbuches Schleswig-Holstein

Vierter Teil**Sonstige Vorschriften****Abschnitt I****Verordnungsermächtigung, Übermittlung von Daten, Ordnungswidrigkeiten, Zuständigkeit**

- § 26 Verordnungsermächtigung
- § 27 Übermittlung von Daten
- § 28 Leistungen an Träger und Beschäftigte
- § 29 Ordnungswidrigkeiten
- § 30 Zuständige Behörden

Abschnitt II**Schlussbestimmungen**

- § 31 Weitergeltung von Vorschriften
- § 32 Inkrafttreten

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Erster Teil Allgemeine Vorschriften

Abschnitt I Allgemeines

§ 1 Zweck des Gesetzes

Dieses Gesetz dient der Verwirklichung der Rechte von volljährigen Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung auf:

1. Wahrung und Förderung ihrer Selbständigkeit, Selbstbestimmung, der Selbstverantwortung, der gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gesellschaft,
2. Schutz ihrer Würde und Privatheit sowie ihrer Interessen und Bedürfnisse vor Beeinträchtigungen,
3. Sicherung einer Qualität des Wohnens, der Pflege und der Betreuung, die dem allgemein anerkannten Stand der fachlichen Erkenntnisse entspricht,
4. Wahrung ihrer Interessen als Verbraucherinnen und Verbraucher,
5. Einhaltung der den Trägern von Diensten und Einrichtungen ihnen gegenüber obliegenden Pflichten.

Bei der Auslegung der Vorschriften dieses Gesetzes und bei der Ausübung von Ermessen ist zu beachten, dass diese Rechte möglichst weitgehend verwirklicht werden.

§ 2 Grundsätze der Stärkung von Selbstbestimmung und Schutz

(1) Der Umfang staatlich gewährleisteten Schutzes für Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung richtet sich nach dem Grad ihrer Abhängigkeit, der sich aus der Wohn-, Pflege- und Betreuungssituation ergibt. Dabei ist Art und Umfang der Inanspruchnahme von Leistungen der Pflege, der Betreuung oder der hauswirtschaftlichen Versorgung und der vertraglichen Gestaltung der Wohn- und Dienstleistungsverhältnisse zu berücksichtigen.

(2) Träger von stationären Einrichtungen, von besonderen Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen sowie Anbieter von Leistungen der Pflege und Betreuung haben sich für die Be-

gleitung der Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung durch Angehörige und bürgerschaftlich Engagierte zu öffnen und sollen deren Mitwirkung ermöglichen.

(3) Öffnung, Begleitung und Mitwirkung in den Einrichtungen sollen die gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft und den Schutz für Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung stärken. Bei Entscheidungen nach §§ 11 und 21 ist das Maß der Umsetzung von Öffnung, Begleitung und Mitwirkung zu berücksichtigen.

(4) Zur Umsetzung des Gesetzeszwecks unterstützt das Land insbesondere familiäres und bürgerschaftliches Engagement durch Information, Beratung und Förderung geeigneter Maßnahmen.

(5) Dieses Gesetz soll auch zur Sicherung der entsprechenden Rechte nach der Charta der Rechte hilfe- und pflegebedürftiger Menschen beitragen. Die Charta ist in den Einrichtungen und besonderen Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen nach §§ 7 und 8 durch Aushang bekannt und auf Anfrage unentgeltlich zugänglich zu machen.

Abschnitt II Auskunft und Beratung

§ 3 Auskunft und Beratung

(1) Für eine umfassende Auskunft und Beratung der Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung fördert das Land unbeschadet der bestehenden Beratungsstellen Angebote einer neutralen Auskunft und Beratung mit einer landesweiten oder auf einen Kreis oder eine kreisfreie Stadt bezogenen Ausrichtung.

(2) Die zuständigen Behörden informieren und beraten

1. die Bewohnerinnen und Bewohner von Einrichtungen sowie die Beiräte und Bewohnerfürsprecherinnen und Bewohnerfürsprecher nach § 16 Abs. 1 und 4 über ihre Rechte und Pflichten,
2. Angehörige, bürgerschaftlich Engagierte und andere Personen, die sich über Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen im Sinne der §§ 7 bis 10 sowie über die Rechte und Pflichten der Träger oder Nutzerinnen und

Nutzer solcher Versorgungsformen informieren wollen,

3. Personen und Träger, die die Schaffung von Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen im Sinne der §§ 7 bis 10 anstreben oder solche bereits führen, bei der Planung und dem Betrieb.

§ 4 Beratung und Hilfen in besonderen Fällen

Für akuten Beratungsbedarf, bei Belastungssituationen oder bei Gewalt in der Pflege oder Betreuung soll unbeschadet der Möglichkeit, sich an die zuständige Behörde zu wenden, ein landesweites Krisentelefon vorgehalten werden.

§ 5 Zusammenarbeit bei Beschwerden

Beschwerden, die bei einer Beratungsstelle nach § 3 Abs. 1 Satz 2 oder beim Krisentelefon nach § 4 erhoben werden und von diesen nicht bearbeitet werden können, sollen nach Einwilligung der Beschwerde führenden Person an die zuständigen Stellen unverzüglich weitergeleitet werden. Mit Einwilligung der Beschwerde führenden Person können Einrichtungen des Verbraucherschutzes und andere Organisationen oder Stellen, die Interessen von Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung wahrnehmen, eingebunden werden.

Zweiter Teil Geltungsbereich, Begriffsbestimmungen, Erprobungsregelungen

§ 6 Geltungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt vorbehaltlich abweichender Regelungen in §§ 8 bis 10 für

1. alle volljährigen Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung,
2. volljährige Menschen, die von Pflegebedarf oder Behinderung bedroht sind,

und die in einer stationären Einrichtung oder in einer besonderen Wohn-, Pflege- und Betreuungsform leben.

(2) Der Erste Teil des Gesetzes gilt auch für

1. alle volljährigen Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung,
2. volljährige Menschen, die von Pflegebedarf oder Behinderung bedroht sind,

und die nicht in einer stationären Einrichtung oder in einer besonderen Wohn-, Pflege- und Betreuungsform leben.

(3) Die Feststellung, ob eine Versorgungsform nach den §§ 7 bis 10 dem Geltungsbereich dieses Gesetzes unterliegt, lässt die leistungsrechtliche Einordnung unberührt.

§ 7 Stationäre Einrichtungen

(1) Stationäre Einrichtungen im Sinne dieses Gesetzes sind auf einen dauerhaften Aufenthalt ausgerichtete Einrichtungen,

1. in denen volljährige Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung länger als drei Monate wohnen können sowie Leistungen der Pflege, der Betreuung und hauswirtschaftlichen Versorgung erhalten oder erhalten können,
2. die entgeltlich betrieben werden,
3. in denen die Bewohnerinnen und Bewohner keinen Einfluss auf den Wechsel sowie die Anzahl der Mitbewohnerinnen und Mitbewohner haben und
4. in denen Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung Leistungen des Wohnens, der Pflege, der Betreuung und der hauswirtschaftlichen Versorgung vertraglich nicht mit verschiedenen Leistungserbringern einzeln regeln können.

(2) Für folgende Einrichtungen gelten § 8 Abs. 2 und § 12 entsprechend:

1. Einrichtungen der Tages- oder Nachtpflege,
2. Einrichtungen der Kurzzeitpflege,
3. Altenheime,
4. stationäre Hospize,
5. Einrichtungen, die den Bestimmungen der §§ 45 bis 49 Achten Buch Sozialgesetzbuch unterliegen und in denen vereinzelt volljährige Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung wohnen.

§ 8 Besondere Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen

(1) Besondere Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen im Sinne dieses Gesetzes sind Formen eines gemeinschaftlichen Wohnens, in denen Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung qualifizierte ambulante Leistungen der Pflege und Betreuung in Anspruch nehmen, und in denen Wahlfreiheit in Bezug auf den Anbieter der Pflege- und Betreuungsleistung besteht. Dies sind insbesondere Wohn- oder Hausgemeinschaften, die nicht die Voraussetzungen nach § 10 erfüllen.

(2) In besonderen Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen finden Regelprüfungen nach § 20 Abs. 1 nicht statt. Eine Prüfung der Anforderungen nach § 12 erfolgt nur, wenn der zuständige Behörde konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass diese nicht erfüllt sind. Für die Prüfungen gelten die Duldungs- und Mitwirkungspflichten sowie die Rechte nach § 20 Abs. 3 bis 8 entsprechend.

(3) § 17 und Abschnitt III des Dritten Teils gelten entsprechend.

§ 9 Betreutes Wohnen

(1) Betreutes Wohnen im Sinne dieses Gesetzes ist ein Wohnkonzept, bei dem Mieterinnen und Mieter oder Eigentümerinnen und Eigentümer einer Wohnung vertraglich lediglich dazu verpflichtet sind, allgemeine Betreuungsleistungen wie Notrufdienste (Grundleistungen) von bestimmten Anbietern anzunehmen und bei dem die über die Grundleistungen hinausgehenden Betreuungs- und Pflegeleistungen (zusätzliche Leistungen) von den Bewohnerinnen und Bewohnern frei wählbar sind. Anbieter des Betreuten Wohnens haben allgemein verständliche Informationen über ihr Angebot vorzuhalten, in denen mindestens Aussagen zu den in Satz 1 genannten Leistungen gemacht werden. Diese Informationen sind im Internet und in sonstiger geeigneter Weise zu veröffentlichen und unentgeltlich zugänglich zu machen. Anbieter sollen sich um ein Gütesiegel bewerben. Das zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Verordnung das Nähere zu regeln.

(2) Die Vorschriften des Dritten und Vierten Teils gelten nicht für das Betreute Wohnen.

(3) Hat die zuständige Behörde begründete Zweifel an der Zuordnung einer Versorgungsform nach dieser Vorschrift, kann sie Prüfungen in entsprechender Anwendung des § 20 Abs. 3 bis 8 vornehmen.

§ 10 Selbstverantwortlich geführte ambulant betreute Wohn- und Hausgemeinschaften

(1) Ambulant betreute Wohn- und Hausgemeinschaften sind nach diesem Gesetz selbstverantwortlich geführt, wenn

1. eine schriftliche Vereinbarung zwischen den Mieterinnen und Mietern oder den für sie vertretungsberechtigten Personen über die wesentlichen Angelegenheiten der Gemeinschaft vorliegt,
2. die Vermietung und die Pflege- und Betreuungsleistung vertraglich und tatsächlich getrennt sind,
3. Art und Umfang der Pflege- und Betreuungsleistung sowie der hauswirtschaftlichen Versorgung tatsächlich frei gewählt werden können,
4. das Hausrecht von den Mieterinnen und Mietern oder den für sie vertretungsberechtigten Personen uneingeschränkt ausgeübt werden kann und
5. die Alltagsgestaltung maßgeblich von den Mieterinnen und Mietern oder den für sie vertretungsberechtigten Personen bestimmt wird.

(2) Die Vorschriften des Dritten und Vierten Teils gelten nicht für selbstverantwortlich geführte ambulant betreute Wohn- oder Hausgemeinschaften. § 9 Abs. 3 gilt entsprechend.

§ 11 Weiterentwicklung stationärer Einrichtungen und Erprobung neuer Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen

Zur Weiterentwicklung vorhandener stationärer Einrichtungen und zur Erprobung neuer Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen kann die zuständige Behörde von der Anwendung einzelner Bestimmungen des Dritten und Vierten Teils absehen, wenn insbesondere die

1. Öffnung der Einrichtung durch Umsetzung der Grundsätze nach § 2 Abs. 2 und 3 oder

2. die gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft

dadurch gefördert und die Verwirklichung des Gesetzeszwecks nach § 1 gewährleistet wird. Dies ist durch die Vorlage einer entsprechenden Konzeption einschließlich einer entsprechenden Qualitätssicherung nachzuweisen. Die Nutzerinnen und Nutzer oder die für sie vertretungsberechtigten Personen sind vor der Erteilung einer Befreiung zu beteiligen. Die Befreiung ist erstmalig auf höchstens fünf Jahre zu befristen. Diese Frist kann bis auf weitere fünf Jahre verlängert werden. Bei Bewährung kann die Befreiung auf Dauer erteilt werden.

Dritter Teil Voraussetzungen und Pflichten für den Betrieb von besonderen Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen sowie von stationären Einrichtungen

Abchnitt I Betrieb besonderer Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen

§ 12 Anforderungen an den Betrieb besonderer Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen

(1) Die Leistungen in den besonderen Wohn-, Pflege- und Betreuungsformen sind entsprechend der Konzeption nach dem allgemein anerkannten Stand der fachlichen Erkenntnis zu erbringen. Hierzu gehören auch

1. das Konzept für das Qualitätsmanagement,
2. das Konzept des Beschwerdemanagements,
2. die Darstellung der geplanten Mitwirkungs- oder Mitbestimmungsrechte,
4. Angaben, in welcher Weise bürgerschaftliches Engagement mitwirken kann.

(2) § 14 Abs. 2 Nr. 1 gilt entsprechend.

§ 13 Anzeige des Betriebs besonderer Wohn-, Pflege- und Betreuungs- formen

(1) Die Absicht zur Aufnahme des Betriebs einer besonderen Wohn-, Pflege- und Betreuungsform ist der zuständigen Behörde mindestens drei Monate vorher anzuzeigen. Die Anzeige muss insbesondere umfassen:

1. die Namen und Anschriften des Trägers und des Betriebs,
2. den Namen, die berufliche Ausbildung und den beruflichen Werdegang der Leitung des Betriebs sowie der Pflegedienstleitung oder der entsprechenden Leitung in Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen,
3. die Nutzungsart des Betriebs und der Räume sowie deren Lage, Zahl und Größe und die vorgesehene Belegung der Wohnräume,
4. den Nachweis darüber, dass eine Beratung hinsichtlich der Belange des vorbeugenden Brandschutzes im Sinne des § 23 Abs. 1 des Brandschutzgesetzes (BrSchG) vom 10. Februar 1996 (GVOBl. Schl.-H. S. 200), zuletzt geändert durch Gesetz vom 25. November 2008 (GVOBl. Schl.-H. S. 614), durch die zuständigen Stellen der Kreise und kreisfreien Städte stattgefunden hat,
5. die Konzeption einschließlich der vorgesehenen Leistungen und deren personellen Sicherstellung,
6. ein Muster der mit den Bewohnerinnen und Bewohnern abzuschließenden Verträge.

(2) Die zuständige Behörde kann weitere Angaben anfordern, soweit sie für die Feststellung erforderlich sind, dass ein ordnungsgemäßer Betrieb erwartet werden kann. Stehen die Leitung, die Pflegedienstleitung oder die entsprechende Leitung in Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen zum Zeitpunkt der Anzeige noch nicht fest, ist die Angabe nach Aufnahme des Betriebs unverzüglich nachzuholen.

(3) Änderungen der Angaben nach Absatz 1 sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

(4) Wer beabsichtigt, den Betrieb ganz oder teilweise einzustellen oder die Vertragsbedingungen wesentlich zu ändern, hat dies der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. Dabei sind Angaben über die nachgewiesene anderweitige Unterkunft und Betreuung der Bewohnerinnen und Bewohner und die geplante ordnungsgemäße Abwicklung der Vertragsverhältnisse mit den Bewohnerinnen und Bewohnern zu machen.

Abschnitt II

Betrieb stationärer Einrichtungen, Mitwirkung und Prüfung

§ 14 Anforderungen an den Betrieb einer stationären Einrichtung

(1) Die Träger und die Leitungen der stationären Einrichtung müssen insbesondere

1. eine angemessene Qualität des Wohnens, der Betreuung, der hauswirtschaftlichen Versorgung und der Pflege nach dem allgemein anerkannten Stand der fachlichen Erkenntnisse sowie die ärztliche und gesundheitliche Betreuung sichern,
2. bei Menschen mit Behinderung ihre Eingliederung und eine möglichst selbst bestimmte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft fördern und gewährleisten; in Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen sind für die Bewohnerinnen und Bewohner Betreuungs- und Förderpläne aufzustellen und deren Umsetzung aufzuzeichnen,
3. für Bewohnerinnen und Bewohner mit Pflegebedarf Pflegeplanungen aufstellen und deren Umsetzung verständlich und übersichtlich aufzeichnen,
4. ein anerkanntes Verfahren zur Sicherung der Qualität der Leistungen anwenden,
5. ein Beschwerdemanagement betreiben und das Verfahren transparent machen,
6. sicherstellen, dass die Arzneimittel ordnungsgemäß und bewohnerbezogen aufbewahrt und die in der Pflege Beschäftigten mindestens einmal im Jahr über den sachgemäßen Umgang mit Arzneimitteln beraten werden.

Bei der Prüfung der Anforderungen sind Besonderheiten der Einrichtung hinsichtlich der

Größe, der zu betreuenden Menschen und der zugrunde liegenden Konzeption sowie des Hilfsbedarfs zu berücksichtigen.

(2) Der Träger einer stationären Einrichtung muss

1. die notwendige Zuverlässigkeit, insbesondere die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit zum Betrieb der stationären Einrichtung, besitzen,
2. sicherstellen, dass die Zahl der Beschäftigten sowie ihre persönliche und fachliche Eignung für die von ihnen zu leistende Tätigkeit ausreicht,
3. die Gewähr für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zur Ausgestaltung der vertraglichen Beziehungen mit den Bewohnerinnen und Bewohnern bieten sowie die Angemessenheit der Entgelte beachten,
4. die Einhaltung der Verordnung nach § 26 und der Vorschriften für die Leistungen an Träger und Beschäftigte gewährleisten,
5. die den Bewohnerinnen und Bewohnern vertraglich geschuldeten Leistungen erbringen.

§ 15 Anzeige des Betriebs einer stationären Einrichtung

(1) Wer den Betrieb einer stationären Einrichtung aufnehmen will, hat darzulegen, dass er die Anforderungen nach § 14 erfüllt.

(2) § 13 gilt entsprechend.

§ 16 Sicherung und Stärkung der Mitwirkung

(1) Die Bewohnerinnen und Bewohner einer Einrichtung wirken über einen Beirat an der Gestaltung der Rahmenbedingungen des Wohnens, an Inhalten der Betreuung und an der Gestaltung von hauswirtschaftlicher Versorgung sowie Freizeit mit. Die Mitwirkung fördert die Selbstbestimmung und die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft. Dabei sind auch Regelungen der Mitbestimmung und der Einbeziehung von Angehörigen und bürgerschaftlich Engagierten vorzusehen. Die Mitwirkung bezieht sich auch auf die Sicherung einer angemessenen Qualität der Betreuung in der Einrichtung und auf die Leistungs-, Vergütungs- oder Prüfungsvereinbarungen.

Der Beirat kann bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben und Rechte fach- und sachkundige Personen seines Vertrauens hinzuziehen; diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Mitglieder des Beirats haben einen Anspruch auf unentgeltliche Vermittlung der für ihre Aufgaben notwendigen Kenntnisse; die Kosten trägt der Träger der Einrichtung.

(2) Die zuständigen Behörden und die Einrichtung bieten den Bewohnerinnen und Bewohnern und den Mitgliedern des Beirats Beratung über die Wahl und Befugnisse des Beirats an sowie über Möglichkeiten des Beirats, die Interessen der Bewohnerinnen und Bewohner in den sie betreffenden Angelegenheiten der Einrichtung zur Geltung zu bringen.

(3) Die Träger der Einrichtungen haben fördernd auf die Bildung eines Beirats hinzuwirken und seine Tätigkeit zu unterstützen.

(4) Für die Zeit, für die ein Beirat nicht gebildet werden kann, werden seine Aufgaben durch eine Bewohnerfürsprecherin oder einen Bewohnerfürsprecher wahrgenommen. Die Bewohnerfürsprecherin oder der Bewohnerfürsprecher wird von der zuständigen Behörde im Benehmen mit der Leitung der Einrichtung bestellt. Sie oder er ist von der zuständigen Behörde zu unterstützen. Die Tätigkeit ist ehrenamtlich und unentgeltlich. Die für ihre Tätigkeit entstehenden erforderlichen Kosten übernimmt der Träger der Einrichtung.

(5) Der Träger einer stationären Einrichtung ist verpflichtet, die Mitglieder des Beirats nach Absatz 1 oder die Bewohnerfürsprecherin oder den Bewohnerfürsprecher nach Absatz 4 rechtzeitig vor der Aufnahme von Vergütungsverhandlungen mit den Pflegekassen anzuhören und ihnen unter Vorlage nachvollziehbarer Unterlagen die wirtschaftliche Notwendigkeit und Angemessenheit der geplanten Erhöhung zu erläutern. Dabei ist Gelegenheit zu einer Einsichtnahme in die Kalkulationsunterlagen und zu einer schriftlichen Stellungnahme zu geben. Diese Stellungnahme muss der Träger rechtzeitig vor dem Beginn der Verhandlungen den Kostenträgern als Verhandlungsparteien vorlegen. Mitglieder des Beirats oder die Bewohnerfürsprecherin oder der Bewohnerfürsprecher sollen auf Ver-

langen vom Träger zu den Verhandlungen hinzugezogen werden. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet, soweit ihnen dabei Betriebsgeheimnisse bekannt geworden sind.

§ 17 Informationspflichten des Trägers

Der Träger einer stationären Einrichtung ist verpflichtet,

1. allen Interessierten Informationsmaterial in verständlicher Sprache über Art, Umfang und Preise seiner angebotenen Leistungen zur Verfügung zu stellen und diese Informationen auf Wunsch mündlich zu erläutern,
2. die Bewohnerinnen und Bewohner über Beratungsstellen und Krisentelefone durch entsprechenden Aushang zu unterrichten,
3. die Bewohnerinnen und Bewohner über die Tätigkeit der zuständigen Behörde zu informieren und eine Ansprechperson zu benennen,
4. künftige Bewohnerinnen und Bewohner bei Abschluss des Vertrages schriftlich auf ihr Recht hinzuweisen, sich beim Träger der Einrichtung, bei der zuständigen Behörde oder der Arbeitsgemeinschaft nach § 19 beraten zu lassen sowie sich über Mängel bei der vertraglich geschuldeten Leistungserbringung zu beschweren.

§ 18 Veröffentlichung von Prüf- und Tätigkeitsberichten

(1) Die zuständige Behörde hat nach Regelprüfungen gemäß § 20 Abs. 1 Berichte über ihre Feststellungen zu veröffentlichen. Die Berichte umfassen eine von der Einrichtung erstellte Darstellung ihres Leistungsangebots, die wesentlichen Feststellungen der zuständigen Behörde hinsichtlich der Stärken und Schwächen sowie eine Stellungnahme der Einrichtung hierzu. Liegt eine Stellungnahme des Beirats oder der Bewohnerfürsprecherin oder des Bewohnerfürsprechers nach § 16 Abs. 1 und 4 im Rahmen der Beteiligung nach § 20 Abs. 5 Satz 3 vor, ist diese in die Veröffentlichung einzubeziehen.

(2) Die Gliederung, die Inhalte und die Darstellungsweise der Veröffentlichung werden von dem zuständigen Ministerium im Einver-

nehmen mit dem Landespflegeausschuss festgelegt. Kommt das Einvernehmen nicht innerhalb eines Jahres nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes zu Stande, entscheidet das zuständige Ministerium. Die Veröffentlichung von Prüfergebnissen von Einrichtungen der Behindertenhilfe hat sich an der Veröffentlichungsform bei Pflegeeinrichtungen zu orientieren.

(3) Ist die Prüfung arbeitsteilig mit dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung durchgeführt worden, sollen auch die wesentlichen Feststellungen aus dessen Prüfbericht und eine Stellungnahme der Einrichtung hierzu einbezogen werden.

(4) Die zuständigen Behörden berichten alle zwei Jahre über ihre Tätigkeit, die Situation der stationären Einrichtungen sowie die Lebenssituation der betroffenen Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung (Tätigkeitsbericht). Die Struktur des Tätigkeitsberichts erarbeitet das zuständige Ministerium gemeinsam mit den zuständigen Behörden. Aus den Tätigkeitsberichten erstellt das zuständige Ministerium einen Landesbericht.

(5) Die Berichte sind im Internet und in sonstiger geeigneter Weise zu veröffentlichen und unentgeltlich zugänglich zu machen. Die Berichte nach Absatz 1 und 3 sind den Beiräten und Bewohnerfürsprecherinnen und Bewohnerfürsprechern nach § 16 Abs. 1 und 4 schriftlich zur Verfügung zu stellen.

§ 19 Zusammenarbeit, Arbeitsgemeinschaften

(1) Die nach diesem Gesetz zuständigen Behörden sind verpflichtet, insbesondere mit den Pflegekassen, deren Landesverbänden, dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung und den zuständigen Trägern der Sozialhilfe eng zusammen zu arbeiten. Hierzu stimmen sie ihre Aufgaben insbesondere durch Information und Beratung, Terminabsprachen für arbeitsteilige Prüfungen der Einrichtungen und Verständigung über die im Einzelfall notwendigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Beseitigung von Mängeln ab.

(2) Zur Sicherstellung der Zusammenarbeit nach Absatz 1 bilden die dort genannten

Beteiligten eine Arbeitsgemeinschaft jeweils für den örtlichen Zuständigkeitsbereich der zuständigen Behörde. Den Vorsitz und die Geschäfte führt die zuständige Behörde. Mehrere Arbeitsgemeinschaften können eine gemeinsame Arbeitsgemeinschaft bilden, wenn alle Beteiligten zustimmen. Der Vorsitz und die Geschäftsführung werden im Wechsel zwischen den beteiligten zuständigen Behörden wahrgenommen. Die Beteiligten tragen die ihnen durch die Zusammenarbeit entstehenden Kosten selbst. Auf Verlangen des Verbandes der privaten Krankenversicherung ist dieser in die Arbeitsgemeinschaften einzubeziehen.

(3) Die Arbeitsgemeinschaften nach Absatz 2 arbeiten mit anderen öffentlichen Stellen vertrauensvoll zusammen, insbesondere mit den nach der Landesverordnung über die Brandverhütungsschau vom 4. November 2008 (GVOBl. Schl.-H. S. 586) für die Brandverhütungsschau zuständigen Dienststellen, der Bauaufsicht, den Betreuungsbehörden und dem Arbeits- und Gesundheitsschutz sowie mit den Verbänden der freien Wohlfahrtspflege, den Trägern von Einrichtungen sowie deren Vereinigungen, den Verbänden und Interessenvertretungen der Bewohnerinnen und Bewohner und des Verbraucherschutzes sowie mit den Verbänden der an der Pflege und Betreuung beteiligten Berufsgruppen. Bei Bedarf sollen Vertreterinnen oder Vertreter dieser Bereiche zu Sitzungen der Arbeitsgemeinschaften hinzugezogen werden.

(4) Die zuständigen Behörden stellen für ihre verschiedenen Aufgabenbereiche sicher, dass die Prüfungen in den Einrichtungen in abgestimmter Form vorgenommen werden.

(5) Die nach diesem Gesetz zuständigen Behörden berichten jährlich über Art und Inhalt der im nächsten Jahr geplanten Zusammenarbeit mit den in Absatz 1 und 3 genannten Behörden und Stellen. Sie berichten dabei auch über die Zusammenarbeit mit diesen Behörden und Stellen im vergangenen Jahr. Der Bericht ist jeweils zum 31. März eines Jahres vorzulegen, erstmals zum 31. März 2010. Der Entwurf des Berichts ist den in Absatz 1 und 3 genannten Behörden und Stellen jeweils bis zum 31. Januar eines Jahres

vorzulegen. Werden bis zum Ablauf des nächsten Kalendermonats keine Einwendungen erhoben, gilt der Bericht als angenommen. Kann über einzelne Inhalte des Berichts kein Einvernehmen erzielt werden, ist in den Bericht auch die Stellungnahme der jeweiligen Behörde oder Stelle aufzunehmen. Der Bericht ist im Internet und in sonstiger geeigneter Weise zu veröffentlichen und unentgeltlich zugänglich zu machen.

§ 20 Prüfungen von stationären Einrichtungen

(1) Die Einrichtungen werden von den zuständigen Behörden daraufhin geprüft, ob sie die Anforderungen an den Betrieb einer Einrichtung nach § 14 erfüllen. Die Prüfungen erfolgen wiederkehrend (Regelprüfungen) oder Anlass bezogen und sollen grundsätzlich unangemeldet durchgeführt werden. Die zuständigen Behörden führen in jeder stationären Einrichtung grundsätzlich mindestens eine Regelprüfung in jedem Jahr durch. Diese bezieht sich auf die unmittelbaren Rahmenbedingungen der Leistungserbringung (Strukturqualität), den Ablauf, die Durchführung und Evaluation der Leistungserbringung (Prozessqualität) und auf die Erzielung eines fachgerechten individuellen Pflege- und Betreuungszustandes und der Lebensqualität (Ergebnisqualität). Zur Nachtzeit sind Prüfungen nur zulässig, wenn und soweit das Ziel der Prüfung nicht zu anderen Zeiten erreicht werden kann. Der Schwerpunkt der Überprüfung liegt auf der Struktur- und Prozessqualität.

(2) Es sind gleichzeitige und arbeitsteilige Prüfungen mit dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung anzustreben. Bei Prüfungen von Einrichtungen der Eingliederungshilfe soll der Träger der Sozialhilfe beteiligt werden. Das zuständige Ministerium und die Landesverbände der Pflegekassen können eine Vereinbarung über die zeitlich befristete Wahrnehmung von Prüfaufgaben der zuständigen Behörde und des Medizinischen Dienstes treffen, soweit deren Prüfgegenstand inhaltlich übereinstimmt.

(3) Der Träger, die Leitung und die Pflegedienstleitung der Einrichtung haben auf Verlangen der zuständigen Behörden die zur

Durchführung dieses Gesetzes und einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnung erforderlichen Auskünfte mündlich und schriftlich unentgeltlich zu erteilen. Sie sind verpflichtet, auf Nachfrage Kopien von Unterlagen, die für die Prüfung notwendig sind und vor Ort nicht in angemessener Zeit geprüft werden können, unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

(4) Der Träger einer Einrichtung hat Aufzeichnungen über den Betrieb nach den Grundsätzen einer ordnungsgemäßen Buch- und Aktenführung zu erstellen und in der zu prüfenden Einrichtung einsehbar zu machen. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und deren Ergebnisse sind so zu dokumentieren, dass sich der ordnungsgemäße Betrieb der Einrichtung prüfen lässt.

(5) Die von den zuständigen Behörden mit den Prüfungen der Einrichtungen beauftragten Personen sind befugt,

1. die für die Einrichtung genutzten Grundstücke und Räume zu betreten; soweit diese dem Hausrecht der Bewohnerinnen und Bewohner unterliegen, gilt dies nur mit deren Zustimmung;
2. Prüfungen und Besichtigungen vorzunehmen,
3. sich mit Bewohnerinnen und Bewohnern sowie dem Beirat oder der Bewohnerfürsprecherin oder dem Bewohnerfürsprecher in Verbindung zu setzen,
4. bei Bewohnerinnen oder Bewohnern mit Pflegebedarf mit deren Zustimmung den Pflegezustand in Augenschein zu nehmen,
5. die Aufzeichnungen nach Absatz 4 einzusehen,
6. die Beschäftigten zu befragen.

Die Bewohnerinnen und Bewohner sowie der Beirat oder die Bewohnerfürsprecherin oder der Bewohnerfürsprecher nach § 16 Abs. 1 und 4 sind über Prüfungen zu unterrichten. Der Beirat oder die Bewohnerfürsprecherin oder der Bewohnerfürsprecher sind, soweit möglich, an Prüfungen zu beteiligen und über wesentliche Ergebnisse der Prüfung zu unterrichten. Der Beirat oder die Bewohnerfürsprecherin oder der Bewohnerfürsprecher sind berechtigt, eine Stellungnahme abzugeben.

Der Träger, die Leitung und die Pflegedienstleitung der Einrichtung haben die Beteiligung zu dulden. Die zuständigen Behörden können zu ihren Prüfungen weitere sach- und fachkundige Personen hinzuziehen. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Bei der Durchführung der Prüfungen ist auf den laufenden Betrieb der Einrichtung und auf die Belange der Bewohnerinnen und Bewohner Rücksicht zu nehmen.

(6) Zur Abwendung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit können Grundstücke und Räume, die dem Hausrecht der Bewohnerinnen und Bewohner unterliegen oder Wohnzwecken des Auskunftsspflichtigen dienen, jederzeit betreten werden. Der oder die Auskunftspflichtige und die Bewohnerinnen und Bewohner haben Maßnahmen nach Satz 1 zu dulden. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung nach Artikel 13 Abs. 1 des Grundgesetzes wird insoweit eingeschränkt.

(7) Die Träger der Einrichtungen können die Landesverbände und andere Vereinigungen von Trägern, denen sie angehören, oder anerkannte Sachverständige bei Prüfungen hinzuziehen.

(8) Auskunftspflichtige und Beschäftigte sind vor der Prüfung auf ihre Zeugnisverweigerungsrechte hinzuweisen.

(9) Um eine möglichst einheitliche Durchführung der Prüfungen sicherzustellen, erlässt das zuständige Ministerium eine Richtlinie im Einvernehmen mit den zuständigen Behörden. Der Landespflegeausschuss ist zu beteiligen. Kommt das Einvernehmen innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nicht zu Stande, entscheidet das zuständige Ministerium.

§ 21 Regelprüfungen in größeren Zeitabständen

(1) Eine Einrichtung kann von Regelprüfungen zeitlich befristet, höchstens jedoch drei Jahre, befreit werden, wenn sie

1. in dem gleichen Jahr bereits durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder den Träger der Sozialhilfe umfassend geprüft worden ist oder noch geprüft wird oder

2. durch geeignete und nachprüfbare Unterlagen nachweist, dass sie den Gesetzeszweck bereits seit längerer Zeit erreicht und hierfür auch für die Zukunft besondere Vorkehrungen getroffen hat; der Träger der Einrichtung muss darlegen, dass und mit welchen Maßnahmen er den Gesetzeszweck auch in Zukunft verlässlich verwirklichen wird.

(2) Die zuständige Behörde stellt die Voraussetzungen und die Dauer der Freistellung von Regelprüfungen durch Bescheid fest. Der Beirat oder die Bewohnerfürsprecherin oder der Bewohnerfürsprecher nach § 16 Abs. 1 und 4 ist hierüber zu unterrichten. Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass der Gesetzeszweck vom Träger der Einrichtung nicht mehr erreicht wird, ist der Bescheid aufzuheben. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen die Aufhebung haben keine aufschiebende Wirkung.

Abschnitt III

Maßnahmen zur Qualitätssicherung in stationären Einrichtungen

VI

§ 22 Beratung bei Mängeln

(1) Ist von der zuständigen Behörde festgestellt worden, dass in einer Einrichtung Anforderungen nach diesem Gesetz nicht erfüllt werden (Mängel), hat sie den Träger der Einrichtung über Möglichkeiten der Beseitigung der Mängel zu beraten und für deren Beseitigung eine angemessene Frist zu setzen. Das Gleiche gilt, wenn nach der Anzeige gemäß § 15 vor der Aufnahme des Betriebs einer Einrichtung Mängel festgestellt werden.

(2) An einer Beratung nach Absatz 1 ist der Träger der Sozialhilfe, mit dem eine leistungrechtliche Vereinbarung nach dem Zwölften Buch Sozialgesetzbuch besteht, zu beteiligen, wenn die Beseitigung der Mängel Auswirkungen auf Entgelte oder Vergütungen haben kann. Satz 1 gilt entsprechend für Pflegekassen oder sonstige Sozialleistungsträger, wenn mit ihnen oder ihren Landesverbänden leistungrechtliche Vereinbarungen nach dem Elften oder Fünften Buch Sozialgesetzbuch bestehen. Soweit Mängel in Einrichtungen festgestellt werden, die den Bestimmungen der §§ 45 bis 49 Achten Buch Sozialgesetz-

buch unterliegen und in denen vereinzelt volljährige Menschen mit Pflegebedarf oder Behinderung wohnen, ist der überörtliche Träger der öffentlichen Jugendhilfe an der Beratung zu beteiligen.

(3) Ist den Bewohnerinnen und Bewohnern aufgrund der festgestellten Mängel das Verbleiben in der Einrichtung nicht zuzumuten, unterstützt die zuständige Behörde sie und ihre Angehörigen dabei, eine angemessene andere Unterkunft und Betreuung mit zumutbaren Bedingungen zu finden.

§ 23 Anordnungen

(1) Werden festgestellte Mängel auch nach einer Beratung gemäß § 22 nicht abgestellt, kann die zuständige Behörde gegenüber dem Träger der Einrichtung Anordnungen mit angemessener Fristsetzung erlassen. § 22 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(2) Werden erhebliche Mängel festgestellt, können Anordnungen ohne vorhergehende Beratung getroffen werden. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Anordnungen sind so weit wie möglich nach den für die Einrichtung geltenden leistungsrechtlichen Vereinbarungen nach dem Achten, Elften oder Zwölften Buch Sozialgesetzbuch auszugestalten. Können Anordnungen zu einer Erhöhung der Vergütung oder Pflegesätze führen, ist mit dem Träger der Sozialhilfe, der zuständigen Pflegekasse oder dem zuständigen örtlichen Träger der Jugendhilfe Einvernehmen anzustreben. Gegen Anordnungen nach Satz 2 können der Träger der Einrichtung oder die zuständige Pflegekasse Widerspruch einlegen und Anfechtungsklage erheben.

(4) Kann aufgrund der festgestellten Mängel die Betreuung weiterer Bewohnerinnen und Bewohner nicht sichergestellt werden, kann die zuständige Behörde in der Regel nicht länger als drei Monate die Aufnahme weiterer Bewohnerinnen und Bewohner untersagen (Belegungsstopp).

§ 24 Beschäftigungsverbot, kommissarische Leitung

(1) Dem Träger ist die weitere Beschäftigung der Leitung, einer oder eines Beschäftigten oder einer sonstigen Mitarbeiterin oder eines sonstigen Mitarbeiters ganz oder für bestimmte Funktionen oder Tätigkeiten zu untersagen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass sie die für ihre Tätigkeiten erforderliche Eignung nicht besitzen.

(2) Hat die zuständige Behörde ein Beschäftigungsverbot nach Absatz 1 ausgesprochen und hat der Träger keine neue geeignete Leitung eingesetzt, kann die zuständige Behörde, um den Betrieb der stationären Einrichtung aufrechtzuerhalten, auf Kosten des Trägers eine kommissarische Leitung für eine begrenzte Zeit einsetzen, wenn die Befugnisse der Behörde nach den §§ 20, 22 und 23 nicht ausreichen und die Voraussetzungen für die Untersagung des Betriebs vorliegen. Die kommissarische Leitung endet, wenn der Träger mit Zustimmung der zuständigen Behörde eine geeignete Leitung bestimmt, spätestens jedoch nach einem Jahr. Die kommissarische Leitung übernimmt die Rechte und Pflichten der bisherigen Leitung.

(3) § 23 Abs. 2 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 25 Untersagung

(1) Die Aufnahme des Betriebs oder der Betrieb einer Einrichtung ist von der zuständigen Behörde zu untersagen, wenn die Voraussetzungen für einen ordnungsgemäßen Betrieb nach diesem Gesetz nicht erfüllt sind und weder Beratungen noch Anordnungen dazu geführt haben, dass die Einrichtung ordnungsgemäß betrieben wird. Ohne vorherige Beratung oder Anordnung ist der Betrieb zu untersagen, wenn eine Gefahr für Leben, Gesundheit oder körperliche Unversehrtheit von Bewohnerinnen oder Bewohnern besteht.

(2) Der Betrieb kann untersagt werden, wenn der Träger

1. die Anzeige nach § 15 unterlassen oder bei der Anzeige unvollständige Angaben gemacht hat,
2. Anordnungen nach § 23 Abs. 1 oder 2 nicht innerhalb der gesetzten Frist befolgt,

3. Personen entgegen einem Verbot nach § 24 Abs. 1 weiterbeschäftigt,
4. gegen § 28 Abs. 1 oder 3 oder gegen eine nach § 26 Nr. 5 erlassene Rechtsverordnung verstößt.

Vierter Teil Sonstige Vorschriften

Abschnitt I

Verordnungsermächtigung, Übermittlung von Daten, Ordnungswidrigkeiten, Zuständigkeit

§ 26 Verordnungsermächtigung

Das zuständige Ministerium wird ermächtigt, durch Verordnung Näheres zur Durchführung dieses Gesetzes bei stationären Einrichtungen zu regeln für

1. die persönlichen und fachlichen Anforderungen der Leitung und der Beschäftigten der Einrichtung,
2. die baulichen Anforderungen für die Räume, insbesondere die Wohn-, Gemeinschafts-, Therapie- und Wirtschaftsräume, sowie die Verkehrsflächen, sanitären Anlagen und technischen Einrichtungen,
3. die Wahl des Beirats und die Bestellung der Bewohnerfürsprecherin oder des Bewohnerfürsprechers sowie Art, Umfang und Form der Mitwirkung oder Mitbestimmung nach § 16 Abs. 1 und 4,
4. die einzelnen Pflichten und das Verfahren für die Aufzeichnung und Aufbewahrung nach § 20 Abs. 4,
5. die Pflichten des Trägers im Falle der Annahme von Leistungen im Sinne des § 28 Abs. 2 Nr. 4.

§ 27 Übermittlung von Daten

(1) Die nach § 19 Abs. 1 zur Zusammenarbeit Verpflichteten sind berechtigt und auf Anforderung verpflichtet, die für die Zusammenarbeit erforderlichen Angaben einschließlich der bei den Prüfungen gewonnenen wesentlichen Erkenntnisse untereinander auszutauschen. Personenbezogene Daten sind vor der Übermittlung zu anonymisieren.

(2) Abweichend von Absatz 1 dürfen personenbezogene Daten von der zuständigen Behörde in nicht anonymisierter Form an die Pflegekassen und den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung übermittelt werden, soweit dies für die Zwecke nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch erforderlich ist. Die betroffenen Bewohnerinnen oder Bewohner sind hierüber zu unterrichten. Die übermittelten Daten dürfen von den Empfängerinnen oder Empfängern nicht für andere Zwecke verarbeitet oder genutzt werden. Sie sind spätestens zwei Jahre nach der Übermittlung zu löschen. Die betroffenen Bewohnerinnen und Bewohner können verlangen, über die nach Satz 1 übermittelten Daten nähere Auskünfte zu erhalten.

(3) Die sach- und fachkundigen Personen nach § 16 Abs. 1 Satz 5 und § 20 Abs. 5 Satz 6 dürfen personenbezogene Daten über Bewohnerinnen und Bewohner einsehen, jedoch nicht speichern oder an Dritte übermitteln.

(4) Bei der Veröffentlichung von Prüfberichten dürfen Daten nur in anonymisierter Form verwendet werden. Die Feststellungen sind so zu fassen, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Betroffene oder Beteiligte möglich sind.

§ 28 Leistungen an Träger und Beschäftigte

(1) Der Träger darf sich von oder zugunsten von Bewohnerinnen und Bewohnern oder Bewerberinnen oder Bewerbern um einen Platz in der Einrichtung Geld oder geldwerte Leistungen über das vereinbarte oder zu vereinbarende Entgelt hinaus nicht versprechen oder gewähren lassen.

- (2) Das Verbot nach Absatz 1 gilt nicht, wenn
1. andere als in den Verträgen aufgeführte Leistungen des Trägers entgolten werden,
 2. eine Spende an ein stationäres Hospiz versprochen oder gewährt wird,
 3. geringwertige Aufmerksamkeiten versprochen oder gewährt werden,
 4. Leistungen im Hinblick auf die Überlassung eines Platzes in der Einrichtung zum Bau, zum Erwerb, zur Instandsetzung, zur Ausstattung oder zum Betrieb der Einrichtung versprochen oder gewährt werden.

(3) Leistungen im Sinne des Absatzes 2 Nr. 4 sind zurück zu erstatten, soweit sie nicht mit dem Entgelt verrechnet worden sind. Sie sind vom Zeitpunkt ihrer Gewährung an mit mindestens vier vom Hundert für das Jahr zu verzinsen, soweit der Vorteil der Kapitalnutzung bei der Bemessung des Entgelts nicht berücksichtigt worden ist. Die Verzinsung oder der Vorteil der Kapitalnutzung bei der Bemessung des Entgelts sind der Bewohnerin oder dem Bewohner durch jährliche Abrechnungen nachzuweisen. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für Leistungen, die von oder zugunsten von Bewerberinnen oder Bewerbern erbracht worden sind.

(4) Die Leitung, die Beschäftigten oder die sonstigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter dürfen sich von oder zugunsten von Bewohnerinnen und Bewohnern neben der vom Träger erbrachten Vergütung Geld oder geldwerte Leistungen für die vertraglich geschuldeten Leistungen nicht versprechen oder gewähren lassen. Dies gilt nicht, soweit es sich um geringwertige Aufmerksamkeiten handelt.

(5) Die zuständige Behörde kann Ausnahmen von den Verboten nach den Absätzen 1 und 4 zulassen, soweit der Schutz der Bewohnerinnen und Bewohner die Aufrechterhaltung der Verbote nicht erfordert und die Leistungen noch nicht versprochen oder gewährt worden sind.

§ 29 Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. eine Anzeige nach § 13 oder § 15 nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vornimmt,
2. eine Auskunft nach § 20 Abs. 3 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder eine Maßnahme nach § 20 Abs. 5 oder 6 nicht duldet,
3. gegen eine bestandskräftige Anordnung nach § 23 verstößt,
4. Personen entgegen einem bestandskräftigen Verbot nach § 24 Abs. 1 weiterbeschäftigt,
5. eine Einrichtung oder Versorgungsform betreibt, obwohl ihm dies durch vollziehbare Verfügung nach § 25 untersagt worden ist,

6. gegen Bestimmungen der Verordnung nach § 26 verstößt, soweit diese für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 Nr. 1, 2 und 6 können mit einer Geldbuße bis zu 10 000 Euro, nach Absatz 1 Nr. 3 bis 5 mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden.

§ 30 Zuständige Behörden

(1) Zuständige Behörden für die Durchführung dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Verordnung sind die Landrätinnen und Landräte sowie die Bürgermeisterinnen und Bürgermeister der kreisfreien Städte. Diese führen die Aufgaben zur Erfüllung nach Weisung durch.

(2) Mit der Durchführung dieses Gesetzes sollen Personen betraut werden, die sich hierfür nach ihrer Persönlichkeit eignen und eine ihren Aufgaben entsprechende Ausbildung erhalten haben oder besondere berufliche Erfahrungen besitzen.

Abschnitt II Schlussbestimmungen

§ 31 Weitergeltung von Vorschriften

Es gelten weiter

1. § 13 Abs. 1 Satz 2 des Heimgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. November 2001 (BGBl. I S. 2970), zuletzt geändert durch Artikel 78 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407), bis zum Inkrafttreten einer Verordnung nach § 26 Nr. 4,
2. die aufgrund des Heimgesetzes erlassenen Verordnungen für die in § 26 Nr. 1 bis 3 und 5 genannten Bereiche bis zum Inkrafttreten einer Verordnung nach § 26,
3. § 2 der Landesverordnung über die zuständigen Behörden nach dem Heimrecht vom 11. Juni 2003 (GVBl. Schl.-H. S. 302).

§ 32 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. August 2009 in Kraft.

Stichwortverzeichnis

Sie finden das jeweilige Stichwort über die fettgedruckte Angabe der Leitziffer und der Angabe der betreffenden Textstelle. Beispiel: V.3 Nr. 2 weist auf die Leitziffer V.3; hier im Abschnitt V wurden die Pflegebedürftigkeits-Richtlinien unter die Leitziffer V.3 eingeordnet. In der angegebenen Textstelle Nr. 2 finden Sie das gesuchte Stichwort.

Aktivierende Pflege V.3 Nr. 2, Nr. 3

Akut aufgetretene Pflegesituation
V.5 § 2

Alltagskompetenz, erhebliche Einschränkung V.1/SGB XI § 18, § 45a, § 45b, V.7 Nr. 1 ff.

Altenpflegegesetz III.2 § 1 ff.

Altenpfleger, aus dem Ausland III.2 § 1a, § 10 ff.

Ambulant betreute Wohngemeinschaften VI.1/Bay Art. 2, Art. 18 ff., VI.1/NRW § 8, VI.1/SH § 10

Ambulant vor stationär V.1/SGB XI § 3

Ambulante Hospizarbeit IV.10 § 1 ff.
– Hospizdienste, Fördervoraussetzungen IV.10 § 2

Ambulante Hospizdienste, Fördervoraussetzungen IV.10 § 2

Ambulante Pflege, Qualitätssicherung V.8.1 Nr. 1 ff.

Ambulante Pflegeeinrichtung, Begriffsbestimmung V.2 D 03

Angehörige I.2 § 7

Antragspflicht, Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 33, V.2 C Nr. 1

Apothekenpflicht
– Arzneimittel II.5 § 43
– Ausnahmen II.5 § 44
– Medizinprodukte II.4.2 § 1 ff.

Arbeitsfreistellung V.5 § 3

Arbeitstherapie IV.1/SGB V § 42, IV.3 Nr. V, Teil II Nr. III

Arbeitsunfähigkeit, Begriffsbestimmung IV.12 § 2

Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien IV.12 § 1 ff.

Arbeitsverhinderung, kurzzeitige V.5 § 2

Arzneimittel

- Anspruch IV.1/SGB V § 31
- Apothekenpflicht II.5 § 43, IV.2 § 7
- ausgeschlossene IV.1/SGB V § 34
- Begriff II.5 § 2
- besondere IV.1/SGB V § 73d
- freiverkäufliche II.5 § 50
- geringer therapeutischer Nutzen IV.1/SGB V § 34
- Kennzeichnung II.5 § 5
- Klinische Tests II.5 § 40
- nicht verschreibungspflichtige IV.1/SGB V § 34
- nicht wirtschaftliche IV.1/SGB V § 34
- Verordnungsregeln IV.2 Nr. D
- Wirtschaftlichkeitsgebot IV.2 Nr. A

Arzneimittel-Richtlinien IV.2 Nr. 1 ff.

Arzneimittelgesetz II.5 § 1 ff.

Arzneimittelschäden, Haftung II.5 § 83 ff.

Ärzte

- Aufgaben I.2 § 1
- Behandlungsgrundsätze I.2 § 7, C Nr. 2
- Berufsordnung I.2 § 1 ff.

Ärztliche Behandlung IV.1/SGB V § 28

Arztwahl, freie I.2 § 7, IV.1/SGB V § 76

Aufklärungspflicht

- Arzt I.2 § 8, I.3 Nr. 2, Nr. 6
- Blutspender II.1 § 6
- Pflegekassen V.1/SGB XI § 7

Aufwendungen, pflegebedingte V.1/SGB XI § 4

Ausbildung

- Altenpflege III.2 § 3
- Krankenpflege III.1 § 3 ff.

Beaufsichtigungsbedarf V.1/SGB XI § 45a

Bbeauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten IV.1/SGB V § 140h

Befristung

- Einordnung in eine Pflegestufe V.1/SGB XI § 33

- Leistungsbewilligung Pflegeversicherung
V.1/SGB XI § 33
- Begutachtung, Medizinischer Dienst der
Krankenversicherung V.1/SGB XI § 18**
- Begutachtungs-Richtlinien IV.2 Nr. 1 ff.**
- Behandlungsfehler, Schadensersatz-
ansprüche IV.1/SGB V § 66**
- Behandlungsgrundsätze, Ärzte I.2 § 7,
C Nr. 2**
- Behandlungsmethoden, geeignete
I.2 § 10**
- Behandlungspflege IV.1/SGB V § 37,
IV.7 Nr. I**
- Behinderte Menschen, Vollstationäre
Pflege V.1/SGB XI § 43a**
- Behinderung**
 - geistige V.1/SGB XI § 45a
 - im Sinne der Pflegeversicherung
V.1/SGB XI § 14
- Beistand für Sterbende I.2 § 16, I.4 Nr. I**
- Beitragsatzstabilität, Krankenkasse
IV.1/SGB V § 71**
- Beitragsätze, Krankenkassen IV.1/
SGB V § 241 ff.**
- Beitragszahlung**
 - Krankenkassen IV.1/SGB V § 220 ff.
 - Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 54 ff.
- Belastungserprobung IV.1/SGB V § 42**
- Belastungsgrenze, Zuzahlungen IV.1/
SGB V § 62**
- Beratungseinsatz V.1/SGB XI § 37**
- Beratungspflicht**
 - bei Inanspruchnahme von Pflegegeld
V.1/SGB XI § 37
 - Pflegekassen V.1/SGB XI § 7
- Berufsbezeichnung**
 - Altenpfleger/in III.2 § 1
 - Gesundheitspfleger/in III.1 § 1
 - Krankenpfleger/in III.1 § 1
- Berufspflichten, Ärzte I.2 § 2**
- Beschäftigungstherapie IV.3 Nr. V, Teil II
Nr. III**
- Betreuer, gesetzlicher I.1 § 1896 ff.**
 - Aufgabenkreise I.1 § 1901
 - Bestellung I.1 § 1897, I.4 Nr. III
 - Pflichten I.1 § 1901
- Betreute Wohngruppen VI.1/BW § 1,
VI.1/Bay Art. 2, Art. 18 ff.**
- Betreutes Wohnen VI.1/BW § 1,
VI.1/Bay Art. 2, VI.1/Bbg § 2,
VI.1/NRW § 2, VI.1/SH § 9**
- Betreuung, rechtliche I.1 § 1896 ff.**
- Betreuungsangebote, niedrigschwellige
V.1/SGB XI § 45b**
- Betreuungsleistung V.1/SGB XI § 36**
 - zusätzliche V.1/SGB XI § 45b
- Betreuungsverfügung I.4 Nr. V, I.5 Nr. 1**
- Betriebliche Gesundheitsförderung
IV.1/SGB V § 20a**
- Betriebskrankenkassen IV.1/
SGB V § 147 ff.**
- Bevollmächtigter in
Gesundheitsangelegenheiten I.4 Nr. 4**
- Bewegungstherapie IV.3 Nr. III**
- Bewohnerversammlung VI.1/Bay Art. 9,
VI.1/NRW § 6**
- Bewohnervertretung VI.1/Bay Art. 9**
- Blutprodukte, Anwendung II.1 § 1**
- Blutspende II.1 § 1**
- Blutteststreifen IV.2 § 7**
- Bonus für gesundheitsbewusstes
Verhalten IV.1/SGB V § 65**
- Brillengestelle, Instandsetzung IV.5 § 3**
- Budgetverordnung V.6 § 1**
- Chroniker-Richtlinie IV.14 § 1 ff.**
- Chronisch Kranke IV.1/SGB V § 2,
IV.14 § 1 ff.**
- Dauerbehandlung, Begriffsbestimmung
IV.14 § 2**
- Demenzbedingte Fähigkeitsstörungen
V.1/SGB XI § 45a, V.7 Nr. 1**
- Demenzkranke Pflegebedürftige
V.1/SGB XI § 45a, § 45b**

Diätprodukte, Verordnungsfähigkeit
IV.2 § 6

Dokumentation, Hilfeprozess V.1/
SGB XI § 7a

Dokumentationspflicht, Arzt I.2 § 10

Dopingzwecke II.5 § 4

Dynamisierung, Pflegeversicherung
V.1/SGB XI § 30

Ehrenamtliche, Förderung V.1/
SGB XI § 45d

Eigenverantwortung, Vermeidung der
Pflegebedürftigkeit V.1/SGB XI § 6

Eingriffsaufklärung I.3 Nr. 3, Nr. 5

Einstufung, Pflegebedürftigkeit
V.1/SGB XI § 15

Einwilligung

- Blutspender II.1 § 6
- Organspende II.2 § 3
- Patient I.2 § 8, I.3 Nr. 2

Einwilligungsfähigkeit I.3 Nr. 10

Einwilligungsvorbehalt I.1 § 1903

Elektronische Gesundheitskarte
IV.1/SGB V § 68

Elektrotherapie IV.3 Nr. III

Empfängnisverhütung IV.1/SGB V § 24a

Entgelterhöhung, Heim VI.1/BW § 7,
VI.1/Bay Art. 5, VI.1/BBG § 8,
VI.1/NRW § 5

Ergotherapie IV.3 Nr. V, Teil II Nr. III

Erheblich eingeschränkten Alltagskompetenz, Feststellungsverfahren
V.1/SGB XI § 18, § 45a, § 45b,
V.7 Nr. 1 ff.

Erheblicher allgemeiner Betreuungsbedarf

- Beratungspflicht V.1/SGB XI § 37
- Leistungen V.1/SGB XI § 45a

Erheblich Pflegebedürftige
V.1/SGB XI § 15, V.3 Nr. 4

Ernährung V.1/SGB XI § 14, V.2 Nr. 5.2,
Anhang 1, V.3 Nr. 3

Ersatzkassen IV.1/SGB V § 168 ff.

Fachärztliche Versorgung IV.1/SGB V § 73

Fahrkosten zur ambulanten Behandlung
IV.1/SGB V § 60

Familienversicherung

- Krankenkasse IV.1/SGB V § 10
- Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 25

Fertigarzneimittel II.5 § 3

Festbetrag IV.1/SGB V § 12

- Arzneimittel IV.1/SGB V § 31, § 35
- Einlagen IV.6.1 Übersicht
- Hilfsmittel IV.1/SGB V § 36
- Hörhilfen IV.6.2 Übersicht
- Inkontinenzhilfen IV.6.3 Übersicht
- Kompressionstherapie IV.6.4 Übersicht
- Sehhilfen IV.4 § 12 ff., IV.6.5 Übersicht
- Stomaartikel IV.6.6 Übersicht
- Verbandmittel IV.1/SGB V § 35

Finanzausgleich, Krankenkassen
IV.1/SGB V § 265 ff.

Freie Arztwahl IV.1/SGB V § 76

Freiwillige Versicherung, Krankenkasse
IV.1/SGB V § 9

Früherkennung

- Kinderuntersuchungen IV.1/SGB V § 26
- Krankheiten IV.1/SGB V § 25 ff.
- Krebs IV.1/SGB V § 25
- Zuckererkrankung IV.1/SGB V § 25

Gefährdungshaftung, Arzneimittel
II.5 § 83

Geldleistung, Pflege V.1/SGB XI § 37

Geringfügige Beschäftigung,
Versicherungsfreiheit IV.1/SGB V § 7

Gesundheitsprävention
IV.1/SGB V § 20 ff.

Gewöhnliche Verrichtung
V.1/SGB XI § 14, V.3 Nr. 3

Grund- und Behandlungspflege
IV.1/SGB V § 37

Grundpflege V.1/SGB XI § 36, IV.7 Nr. I
– Zeitaufwand V.1/SGB XI § 15

Grundsätze korrekter ärztlicher
Berufsausübung I.2 C Nr. 1

Harnteststreifen IV.2 § 7

Härtefall-Richtlinien V.4 Nr. 1 ff.

Härtefall, Feststellungsverfahren
V.4 Nr. 3

Hausarzt IV.1/SGB V § 73

Hausarztzentrierte Versorgung
IV.1/SGB V § 73b

Hausbesuch zur Begutachtung V.2 C
Nr. 2.2

Haushaltshilfe IV.1/SGB V § 38,
IV.1/SGB V § 132

- aus dem Ausland III.3 § 21,
III.3.1 Nr. 1 ff.

Häusliche Krankenpflege

- Anspruchsvoraussetzungen IV.7 Nr. I.4
- Dauer IV.7 Nr. IV
- Maßnahmenkatalog IV.7 Nr. I, Anlage
- Qualitätsprüfung IV.9 Nr. 2
- Richtlinie IV.7 Nr. I ff.
- Verordnungsvoraussetzungen IV.7 Nr. III
- Ziele IV.7 Nr. II

Hauswirtschaftliche Versorgung
IV.1/SGB V § 37, V.1/SGB XI § 14, § 36,
IV.7 Nr. I, V.2 Nr. 3, V.3 Nr. 4, Nr. 5,
Anhang 1

- Zeitaufwand V.1/SGB XI § 15

Hausärztliche Versorgung
IV.1/SGB V § 73

Heilerfolge I.2 § 11

Heilmittel IV.1/SGB V § 32

- ausgeschlossene IV.1/SGB V § 34
- Begriffsbestimmung IV.3 Nr. 6
- geringer therapeutischer Nutzen
IV.1/SGB V § 34
- nicht verordnungsfähige IV.3 Anlage
- Verordnungsfähigkeit IV.3 Nr. 7, Nr. 8

Heilmittelkatalog IV.3 Nr. VIII

Heilmittel-Richtlinien IV.3 Nr.1 ff.

Heilpädagogische Leistungen
IV.1/SGB V § 43a

Heimaufsicht, Zusammenarbeit mit
V.1/SGB XI § 117, V.9 Nr. 7

Heimbeirat VI.1/BW § 10, VI.1/NRW § 6

Heimgesetz

- Baden-Württemberg VI.1/BW § 1 ff.
- Bayern VI.1/Bay Art. 1 ff.

- Brandenburg VI.1/BBG § 1 ff.
- Bund (WBVG) VI.1 § 1 ff.
- Nordrhein-Westfalen VI.1/NRW § 1 ff.
- Schleswig-Holstein VI.1/SH § 1 ff.

Heimleiter, persönliche und fachliche
Eignung VI.1/NRW § 12

Heimüberwachung VI.1/BW § 15,
VI.1/NRW § 18

Heimvertrag V.1/SGB XI § 119, VI.1 § 1 ff.

- Entgeltbestandteile VI.1 § 7
- Erhöhung des Entgelts VI.1 § 9
- Informationspflichten vor Vertragsschluss
VI.1 § 3
- Inhalt VI.1 § 6
- Kündigung VI.1 § 11, § 12, VI.1/BW § 8
- Schriftform VI.1 § 6
- Vertragsdauer VI.1 § 4, VI.1/BW § 8

Herz-Kreislaferkrankung, Früherken-
nung IV.1/SGB V § 25

Hilfebefar

- Ermittlung V.2 Nr. 5 III, V.3 Nr. 3
- Kinder V.1/SGB XI § 15

Hilfebegriff bei Pflegebedürftigkeit
V.1/SGB XI § 14

Hilfeprozess, Auswertung V.1/SGB XI § 7a

Hilfsmittel IV.1/SGB V § 33

- ausgeschlossene IV.1/SGB V § 34
- geringer Abgabepreis IV.5 § 1 ff.
- geringer therapeutischer Nutzen
IV.1/SGB V § 34, IV.5 § 1 ff.

Hilfsmittel-Richtlinien IV.4 § 1 ff.

Hilfsmittelverzeichnis IV.1/SGB V § 139

Höherstufung, Pflege V.2 C Nr. 2.8.1

Hörhilfen IV.1/SGB V § 33, IV.4 § 18 ff.

Hospizdienste, Personelle
Mindestvoraussetzungen IV.10 § 5

Hospize IV.1/SGB V § 37b

- Anspruch auf Aufnahme IV.9 § 2
- Instrumentelle Grundausrattung IV.9 § 4
- Personelle Voraussetzungen IV.9 § 4
- Qualitätsanforderungen IV.9 § 4
- stationäre VI.1/BW § 1, VI.1/Bay Art. 10,
VI.1/NRW § 11

- Vergütungsgrundsätze IV.9 § 7
- Versorgungsumfang IV.9 § 3

Hospizleistungen

- ambulante IV.1/SGB V § 39a
- stationäre IV.1/SGB V § 39a

Hospizversorgung

- ambulante IV.10 § 1 ff.
- stationäre IV.9 § 1 ff.

Härtefälle V.1/SGB XI § 36, § 43

Häusliche Krankenpflege IV.1/SGB V § 37, § 132a

Häusliche Pflege

- bei Verhinderung der Pflegeperson V.1/SGB XI § 39
- Leistungen V.1/SGB XI § 36 ff.
- Vorrang V.1/SGB XI § 3
- Pflegehilfe V.1/SGB XI § 36

Impfstoffe II.5 § 3

Informationspflichten, Heimleistungen

- VI.1 § 3, VI.1/BW § 20, VI.1/Bay Art. 6, VI.1/NRW § 14

Inhalationstherapie IV.3 Nr. III

Innungskrankenkassen IV.1/SGB V § 157 ff.

Integrierte Versorgung IV.1/SGB V § 140a

Interessenvertretungen der Patienten IV.1/SGB V § 140f, IV.15 § 1 ff.

Kassenärztliche Vereinigungen IV.1/SGB V § 77 ff.

Kieferorthopädische Behandlung IV.1/SGB V § 29

Kinder

- Familienversicherung in der Krankenkasse IV.1/SGB V § 10
- Familienversicherung in der Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 25
- Kurzzeitpflege V.1/SGB XI § 42
- Pflegebedürftigkeit V.1/SGB XI § 15
- zusätzlicher Hilfebedarf V.1/SGB XI § 15

Kinderuntersuchungen zur Früherkennung IV.1/SGB V § 26

Klinische Tests, Arzneimittel II.5 § 40

Kombinationsleistung, Pflege V.1/SGB XI § 38, § 41

Kontaktlinsen IV.1/SGB V § 33

Körperersatzstücke IV.1/SGB V § 33

Körperpflege IV.9 § 3, V.1/SGB XI § 14, IV.7 Anlage, V.2 Nr. 5.1, Anhang 1, V.3 Nr. 3

Kostenerstattung, Krankenkasse IV.1/SGB V § 13

Krankenbehandlung IV.1/SGB V § 27

Krankengeld IV.1/SGB V § 44

Krankengymnastik IV.3 Nr. III

Krankenhausbehandlung IV.1/SGB V § 39

Krankenhausvermeidungspflege IV.7 Nr. II 6, 7

Krankenkasse, versicherter Personenkreis IV.1/SGB V § 5 ff.

Krankenkassenarten IV.1/SGB V § 4

Krankenkost IV.2 § 6

Krankenpflegegesetz III.1 § 1 ff.

Krankenpfleger/in, aus dem Ausland III.1 § 19, III.3 § 30

Krankentransporte IV.1/SGB V § 60

Krankenversichertenkarte IV.1/SGB V § 15

Krankenversicherung IV.1/SGB V § 1 ff.

- Finanzierung IV.1/SGB V § 3
- Leistungsübersicht IV.1/SGB V § 11

Krankheit, schwerwiegende

- schwerwiegende IV.2 § 33
- im Sinne der Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 14

Krebserkrankung, Früherkennung IV.1/SGB V § 25

Kriseninterventionsbereitschaft IV.8 § 5

Künstliche Befruchtung IV.1/SGB V § 27a

Künstliche Ernährung I.4 Nr. III

Kurzzeiteinrichtungen VI.1/Bay Art. 10, VI.1/NRW § 3

Kurzzeitheime VI.1/BW § 1

Kurzzeitige Arbeitsverhinderung V.5 § 2

Kurzzeitpflege V.1/SGB XI § 42

- Qualitätssicherung V.8.2 Nr. 1 ff.

Landesheimgesetz Baden-Württemberg

VI.1/BW § 1 ff.

Lebensmittel IV.2 § 6

Lebensverlängernde Maßnahmen

I.2 § 16, I.4 Nr. I

Leistung bei häuslicher Pflege

V.1/SGB XI § 36 ff.

- für Pflegebedürftige mit erheblich all-gemeinem Betreuungsbedarf
V.1/SGB XI § 45a

**Leistung für Pflegebedürftige mit erheb-lich allgemeinem Betreuungsbedarf
V.1/SGB XI § 45a**

**Leistungsangebot des Heimes,
Aufschlüsselung VI.1/BW § 20,
VI.1/Bay Art. 6, VI.1/NRW § 5**

**Leistungsausschluss, Pflegeversicherung
V.1/SGB XI § 33a**

**Leistungsberechtigte, Pflegeversiche-
rung V.1/SGB XI § 14 ff.**

**Leistungsübersicht, Pflegeversicherung
V.1/SGB XI § 28**

**Leistungsvergleichsliste, Pflege
V.1/SGB XI § 7**

**Leistungsvoraussetzungen, Pflegever-
sicherung V.1/SGB XI § 33**

Massagetherapie IV.3 Nr. III

MDK IV.1/SGB V § 275 ff., V.1/SGB XI § 18

**Medizinische Rehabilitation
V.1/SGB XI § 5**

- vorläufige Leistung der Pflegeversicherung
V.1/SGB XI § 32
- Vorsorge, Mütter und Väter
IV.1/SGB V § 24

**Medizinische Vorsorge, Mütter und
Väter IV.1/SGB V § 24**

**Medizinischer Dienst der
Krankenversicherung IV.1/
SGB V § 275 ff., V.1/SGB XI § 18**

Medizinprodukte

- Apothekenpflicht II.4.2 § 1 ff.
- Definition II.4 § 3
- Gesetz II.4 § 1 ff.
- Verschreibungspflicht II.4.1 § 1 ff.

Minderjähriger

- Patient I.3 Nr. 11
- Seehilfe IV.1/SGB V § 33

**Mitwirkungspflicht, Pflegebedürftiger
V.1/SGB XI § 6**

**Mobilität V.1/SGB XI § 14, V.2 Nr. 5.3,
Anhang 1, V.3 Nr. 3**

**Mutter-Kind-Maßnahme IV.1/SGB V § 24,
§ 41**

**Nachsorgemaßnahmen, sozialmedizi-
nische für Kinder IV.1/SGB V § 43**

Nachtpflege V.1/SGB XI § 41

- Qualitätssicherung V.8.3 Nr. 1 ff.

**Nachweisverfahren, Transplantation
II.2 § 5**

Nahrungsergänzungsmittel IV.2 § 6

**Neue Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden
IV.1/SGB V § 135**

**Nierenerkrankung, Früherkennung
IV.1/SGB V § 25**

Notdienst IV.1/SGB V § 75

Notfallbereitschaft IV.8 § 5

**Organentnahme, Zustimmungspflicht
II.2 § 4**

Organspende II.2 § 1 ff.

Organspendeausweis II.2 § 2

Ortskrankenkassen IV.1/SGB V § 143 ff.

Packungsbeilage, Arzneimittel II.5 § 11

Palliativpflegerische Beratung IV.10 § 3

Palliativversorgung

- ambulante IV.1/SGB V § 37b, IV.8 § 1
- in Hospizen IV.1/SGB V § 39a
- in stationären Pflegeeinrichtungen
IV.1/SGB V § 37b

**Palliativ-medizinische Versorgung
I.4 Nr. I, Nr. II**

Patientenaufklärung I.3 Nr. 1 ff.

**Patientenberatung, Förderung
IV.1/SGB V § 65b**

**Patientenbeteiligung IV.1/SGB V § 140f,
IV.15 § 1 ff.**

Patientenbeteiligungsverordnung
IV.15 § 1 ff.

Patientenschutz I.2 § 30, II.4 § 4

Patientenverfügung I.1 § 1901a, I.4 Nr. IV,
Nr. V, I.5 Nr. 1

Patientenwille I.2 § 7, § 16, I.4 Nr. I

- Ermittlung I.4 Nr. IV
- mutmaßlicher I.4 Nr. IV

Patientenwohl I.4 Nr. IV

Persönliches Budget V.1/SGB XI § 35a,
V.6 § 1 ff.

Pflege- und Betreuungswohngesetz
Brandenburg VI.1/Bbg § 1 ff.

Pflege- und Wohnqualitätsgesetz Bayern
VI.1/Bay Art. 1 ff.

Pflegeaufwand, außergewöhnlich hoher
V.1/SGB XI § 36, V.4 Nr. 4

Pflegebedingte Aufwendungen
V.1/SGB XI § 4

Pflegebedürftige, Inanspruchnahme von
Pflegeleistungen V.1/SGB XI § 36

Pflegebedürftigkeit

- Begriffsbestimmung V.1/SGB XI § 14,
V.5 § 7
- Bestimmung V.2 Nr. 5
- Feststellungsverfahren V.1/SGB XI § 18,
V.3 Nr. 1 ff.
- Merkmale V.3 Nr. 3
- Pflegestufen V.1/SGB XI § 15

Pflegebedürftigkeits-Richtlinien
V.3 Nr. 1 ff.

Pflegeberatung V.1/SGB XI § 7, § 7a, § 37

Pflegedienst

- Begriffsbestimmung V.2 D 03
- Qualitätssicherung V.8.1 Nr. 1 ff.

Pflegedokumentationssystem IV.9 § 4

Pflegeeinrichtung

- Begriffsbestimmung V.2 D 03
- Rechte und Pflichten V.1/SGB XI § 11

Pflegegeld V.1/SGB XI § 37

Pflegegeld, Kombination mit
Sachleistung V.1/SGB XI § 38

Pflegegutachten

- Bearbeitungszeit V.1/SGB XI § 18
- Medizinischer Dienst der
Krankenversicherung V.1/SGB XI § 18

Pflegeheim

- Anspruch auf Aufnahme V.1/SGB XI § 43
- Qualitätsprüfung V.9 Nr. 1
- Qualitätssicherung V.8.4 Nr. 1 ff.
- vorübergehende Abwesenheit V.1/
SGB XI § 43

Pflegehilfsmittel V.1/SGB XI § 40

Pflegeeinrichtungen, Qualitätsverantwor-
tung V.1/SGB XI § 112

Pflegekassen V.1/SGB XI § 46 ff.

- Aufgaben V.1/SGB XI § 12

Pflegekräfte

- aus dem Ausland III.3 § 30
- Begriffsbestimmung V.2 D 03

Pflegekurse V.1/SGB XI § 45

Pflegemaßnahmen, verrichtungs-
bezogene krankheitsspezifische
V.1/SGB XI § 15

Pflegeperson

- Begriffsbestimmung V.1/SGB XI § 19
- Soziale Sicherung V.1/SGB XI § 44

Pflegequalität V.1/SGB XI § 113

Pflegesachleistung V.1/SGB XI § 36

Pflegestufen V.1/SGB XI § 15

- Abgrenzung V.3 Nr. 4

Pflegestützpunkt V.1/SGB XI § 7

Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 1

- Leistungsübersicht V.1/SGB XI § 28

Pflegeversicherungsvertrag, Kündigung
eines privaten V.1/SGB XI § 27

Pflegevertrag V.1/SGB XI § 120

Pflegezeit V.1/SGB XI § 18

- Begriffsbestimmung V.5 § 3
- Dauer V.5 § 4
- Gesetz V.5 § 1 ff.
- Kündigungsschutz V.5 § 5
- Nahe Angehörige V.5 § 7
- Soziale Sicherung bei V.1/SGB XI § 44a

Pflegezeitgesetz V.5 § 1 ff.

- Pflegezeitbemessung V.2 Anhang 1**
- Physikalische Therapie IV.3 Nr. III**
- Podologische Therapie IV.3 Nr. III**
- Poolen, Pflegeleistungen V.1/SGB XI § 36**
- Preisvergleichsliste, Pflege V.1/SGB XI § 7**
- Private Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 110 ff.**
- Prothesen IV.1/SGB V § 33**
- Prüfbericht, Pflegeeinrichtungen V.9 Nr. 9**
- Psychiatrische Krankenpflege IV.7 Anlage**
- Psychische Erkrankung V.1/SGB XI § 45a**
 - Soziotherapie IV.1/SGB V § 37a, V.7 Nr. 1
- Psychosoziale Leistungen IV.1/SGB V § 43a**
- Qualitätsanforderungen,**
 - ambulant betreute Wohngemeinschaften VI.1/Bay Art. 19
 - betreute Wohngruppen VI.1/Bay Art. 20
 - Betrieb einer stationären Einrichtung VI.1/Bay Art. 3 ff.
- Qualitätsberichte, Veröffentlichung VI.1/BW § 20, VI.1/NRW § 20**
- Qualitätsmanagement, Pflegeeinrichtungen V.1/SGB XI § 113**
- Qualitätsmaßstäbe**
 - ambulante Pflege V.8.1 Nr. 3
 - Kurzzeitpflege V.8.2 Nr. 3
 - teilstationäre Pflege V.8.3 Nr. 3
 - vollstationäre Pflege V.8.4 Nr. 3
- Qualitätsprüfung V.1/SGB XI § 114a**
 - ambulante Pflege V.8.1 Nr. 1 ff.
 - Kurzzeitpflege V.8.2 Nr. 1 ff.
 - teilstationäre Pflege V.8.3 Nr. 1 ff.
 - vollstationäre Pflege V.8.4 Nr. 1 ff.
- Qualitätsprüfungs-Richtlinien V.9 Nr. 1 ff.**
- Qualitätssicherung**
 - ambulante Pflege V.8.1 Nr. 1 ff.
 - Kurzzeitpflege V.8.2 Nr. 1 ff.
 - Hospize IV.9 § 1 ff.
 - Pflege V.1/SGB XI § 112 ff.
 - stationäre Einrichtungen VI.1/Bay Art. 11 ff.
 - teilstationäre Pflege V.8.3 Nr. 1 ff.
 - vollstationäre Pflege V.8.4 Nr. 1 ff.
- Rahmenvereinbarung, Qualitätssicherung von Hospizen IV.9 § 1 ff., IV.10 § 1 ff.**
- Rechtliche Betreuung I.1 § 1896 ff.**
- Regelmäßig wiederkehrende Verrichtung V.1/SGB XI § 14, V.3 Nr. 3**
- Regeln zur Berufsausübung, Ärzte I.2 § 1 ff.**
- Rehabilitation**
 - medizinische IV.1/SGB V § 40, IV.11 § 1 ff.
 - medizinische für Mütter und Väter IV.1/SGB V § 41
- Rehabilitations-Richtlinie IV.11 § 1 ff.**
- Rehabilitationsbedürftigkeit IV.11 § 8**
- Rehabilitationsberatung IV.11 § 5**
- Rehabilitationsfähigkeit IV.11 § 9**
- Rehabilitationsmedizinisches Assessment IV.11 § 7**
- Röntgenbehandlung II.3 § 27**
- Röntgenpass II.3 § 28**
- Röntgenstrahlen bei Menschen II.3 § 23 ff.**
- Röntgenverordnung II.3 § 1 ff.**
- Sachleistung, Pflege V.1/SGB XI § 36**
- Schiedsstelle, Qualitätssicherung V.1/SGB XI § 113b**
- Schmerztherapie IV.1/SGB V § 37b, IV.9 § 3, IV.10 § 3**
- Schönheitsoperation IV.1/SGB V § 52**
- Schulungskurse, Angehörige V.1/SGB XI § 45**
- Schutzimpfungen IV.1/SGB V § 20d**
- Schwangerschaftsabbruch I.2 § 12, IV.1/SGB V § 24b**
- Schweigepflicht, Arzt I.2 § 9**
- Schwerpflegebedürftige V.1/SGB XI § 15, V.3 Nr. 4**

Schwerstpflegebedürftige

V.1/SGB XI § 15, V.3 Nr. 4

Schwerwiegende chronische Krankheit

IV.14 § 2

Sehbeeinträchtigung IV.1/SGB V § 33**Sehhilfe IV.1/SGB V § 33**

- Festbeträge IV.6.5 Übersicht
- Minderjährige IV.1/SGB V § 33

Selbstbehalt IV.1/SGB V § 52**Selbstbestimmungsrecht I.2 § 7, § 16, C Nr. 1, I.3 Nr. 1, V.1/SGB XI § 2****Selbstbestimmungstärkungsgesetz Schleswig-Holstein VI.1/SH § 1 ff.****Selbsthilfe, Förderung V.1/SGB XI § 45d****Selbsthilfegruppen**

- Begriffsbestimmung V.1/SGB XI § 45d
- Förderung IV.1/SGB V § 20c

Selbstverschulden, Leistungsbeschränkung IV.1/SGB V § 52**Selbstverwaltung der Krankenkassen IV.1/SGB V § 4****Servicestellen, gemeinsame V.1/SGB XI § 7a****Sicherungsaufklärung I.3 Nr. 3****Sicherungspflege IV.7 Nr. II 6, II.8****Sondernahrung, Verordnungsfähigkeit IV.2 § 6****Soziale Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 1 ff.****Sozialgesetzbuch**

- Fünftes Buch (Gesetzliche Krankenversicherung) IV.1/SGB V § 1 ff.
- Elftes Buch (Soziale Pflegeversicherung) V.1/SGB XI § 1 ff.

Sozialpädiatrische Leistungen für Kinder IV.1/SGB V § 43a**Soziotherapie IV.1/SGB V § 37a****Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie IV.8 § 1 ff.****Stationäre Einrichtungen V.1/SGB XI § 43**

- Behindertenhilfe V.1/SGB XI § 43a, V.2 D 03
- Hospize VI.1/Bay Art. 10

– Pflege, Hilfsmittel IV.1/SGB V § 33**Sterbebegleitung I.4 Nr. I ff., IV.10 § 3****Sterbehilfe, aktive I.2 § 16, I.4 Nr. 1, I.5 Nr. 1****Sterilisation I.1 § 1905, IV.1/SGB V § 24b****Stimm-, Sprech-, Sprachtherapie IV.3 Nr. IV****Tagespflege V.1/SGB XI § 41**

- Qualitätssicherung V.8.3 Nr. 1 ff.

Teilstationäre Pflege V.1/SGB XI § 41**Thermotherapie IV.3 Nr. III****Tod des Heimbewohners VI.1 § 4, VI.1/BW § 8****Transfusionsgesetz II.1 § 1 ff.****Transplantationsgesetz II.2 § 1 ff.****Trauerarbeit IV.9 § 3****Tätowierung IV.1/SGB V § 52****Überprüfung, Heim VI.1/BW § 15, VI.1/NRW § 18****Unterhaltsansprüche V.1/SGB XI § 13****Unterhaltsverpflichtungen V.1/SGB XI § 13****Untersuchungsmethoden, geeignete I.2 § 10****Vater-Kind-Maßnahme IV.1/SGB V § 24, § 41****Verbandmittel IV.1/SGB V § 31, IV.2 § 7****Verbraucherberatung, Förderung IV.1/SGB V § 65b****Verbände, Krankenkassen IV.1/SGB V § 207 ff.****Verfahren zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit V.1/SGB XI § 18****Vergütung**

- der ambulanten Pflegeleistungen V.1/SGB XI § 89 ff.
- der stationären Pflegeleistungen V.1/SGB XI § 84 ff.

Verhinderungspflege V.1/SGB XI § 39**Verlaufsaufklärung I.3 Nr. 6****Verrichtung**

- gewöhnliche V.1/SGB XI § 14

- regelmäßig wiederkehrende
V.1/SGB XI § 14
- Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen**
V.1/SGB XI § 15, V.3 Nr. 3
- Versicherungsfreiheit, Krankenkasse**
IV.1/SGB V § 6
- Versicherungspflicht**
 - Befreiung IV.1/SGB V § 8
 - Krankenkasse IV.1/SGB V § 5
 - Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 20 ff.
- Versorgungsplan, individueller**
V.1/SGB XI § 7a
- Vertretung, Betreuer I.1 § 1902**
- Vollstationäre Pflege V.1/SGB XI § 43**
 - Behindertenhilfe V.1/SGB XI § 43a
 - Qualitätssicherung V.8.4 Nr. 1 ff.
- Vorrang**
 - häusliche Pflege V.1/SGB XI § 3
 - medizinische Rehabilitation V.1/SGB XI § 5, § 31
 - Prävention V.1/SGB XI § 5
 - Verhältnis Pflegeversicherung und andere Sozialleistungen V.1/SGB XI § 13
- Vorsorgeleistungen, medizinische**
IV.1/SGB V § 23
- Vorsorgevollmacht I.1 § 1901a, I.4 Nr. V, I.5 Nr. 1**
- Vorteilsannahme I.2 § 32**
- Vorversicherungszeit, Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 33**
- Wachkoma I.4 Nr. III**
- Wahlrechte IV.1/SGB V § 173 ff.**
- Wahltarif IV.1/SGB V § 53**
- Weglauffendenz V.1/SGB XI § 45a, V.7 Nr. 2.2**
- Weiterversicherung, Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 26**
- Widerspruchsverfahren, Einstufung**
V.2 C Nr. 2.8.3, V.3 Nr. 7
- Wiedereingliederung, stufenweise**
IV.1/SGB V § 74, IV.12 § 8, Anlage
- Wiederholungsbegutachtung V.2 C Nr. 1, C Nr. 2.8.2, V.3 Nr. 8**
- Wirtschaftlichkeitsgebot**
 - Arzneimittel IV.2 § 9
 - Krankenversicherung IV.1/SGB V § 12
 - Pflegeversicherung V.1/SGB XI § 29
- Wohngemeinschaften für Pflegebedürftige VI.1/BW § 1**
- Wohnraum mit Pflege- oder Betreuungsleistungen VI.1 § 1 ff.**
- Wohnumfeldverbessernde Maßnahme**
V.1/SGB XI § 40
- Wohn- und Teilhabegesetz Nordrhein-Westfalen VI.1/NRW § 1 ff.**
- Zahnersatz IV.1/SGB V § 55 ff.**
 - Asylsuchende IV.1/SGB V § 27
- Zahngesundheitspflege**
 - Gruppenprophylaxe IV.1/SGB V § 21
 - Kinder und Jugendliche IV.1/SGB V § 22
- Zahnärztliche Behandlung IV.1/SGB V § 28**
- Zeitaufwand, Pflege V.1/SGB XI § 15**
- Zuckererkrankung, Früherkennung**
IV.1/SGB V § 25
- Zustimmung bei Organentnahmen, Nachweisverfahren II.2 § 5**
- Zuzahlungen IV.1/SGB V § 61, IV.12 Übersicht, V.1/SGB XI § 40**

Schnellübersicht

I	Selbstbestimmung, Aufklärung, Sterbebegleitung	17
II	Medizinrecht	51
III	Berufsrecht Pflegekräfte	179
IV	Gesetzliche Krankenversicherung	223
V	Soziale Pflegeversicherung	627
VI	Heimrecht	841
Index	Stichwortverzeichnis	923