

**07.06.19**

G

**Gesetzesbeschluss  
des Deutschen Bundestages**

---

**Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 104. Sitzung am 6. Juni 2019 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichtes des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 19/10681 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung  
– Drucksache 19/8753 –**

in beigefügter Fassung angenommen.

---

Fristablauf: 28.06.19

Erster Durchgang: Drs. 53/19



# Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung\*

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu § 6 wird wie folgt gefasst:  
„§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen“.
  - b) Die Angabe zur Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Zehnter Abschnitt

Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.

- c) Die Angabe zu § 62 wird wie folgt gefasst:  
„§ 62 Organisation“.
  - d) Nach der Angabe zu § 63i wird folgende Angabe zu § 63j eingefügt:  
„§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien“.
  - e) Die bisherige Angabe zu § 63j wird die Angabe zu § 63k.
  - f) Folgende Angabe zur Anlage wird angefügt:  
„Anlage zu § 6“.
2. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen

(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei Menschen oder Tieren anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der in der Anlage genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist.

---

\* Dieses Gesetz dient der Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in die Anlage aufzunehmen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 sind Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus der Anlage zu streichen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr erfüllt sind.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 werden vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, sofern es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „oder mit der Abkürzung „verw. bis““ eingefügt.
4. § 13 Absatz 2b Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
  - b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „sowie“ ersetzt.
  - c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist.“
5. In § 20d Satz 1 werden die Wörter „oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist“ gestrichen.
6. § 21a Absatz 7 Satz 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In den Nummern 5 und 7 wird jeweils das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.
  - b) In Nummer 8 wird nach dem Wort „Aufbewahrung“ das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.
7. Dem § 32 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend, wenn bei einer freigegebenen Charge eines in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Arzneimittels oder bei einem freigestellten Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel handelt.“
8. § 34 Absatz 1e wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller, der oder die vom Arzneimittelhersteller oder einer von ihm vertraglich beauftragten Person nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 vor Ort überprüft wurde oder wurden.“
9. § 36 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „nach Anhörung von Sachverständigen“ gestrichen und wird das Wort „mit“ durch das Wort „ohne“ ersetzt.
    - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.“
  - b) Absatz 4 wird aufgehoben.

10. § 39 Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.
11. In § 40 Absatz 2 Satz 3 wird nach dem Wort „schriftlich“ ein Komma und das Wort „elektronisch“ eingefügt.
12. In § 42b Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligender Prüfarzte“ durch das Wort „Prüfarzten“ ersetzt.
13. Nach § 43 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 dürfen ärztliche Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert sind, in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für den unvorhersehbaren und dringenden Bedarf (Notfallvorrat) bereithalten. Im Rahmen der Notfallversorgung darf ein hämostaseologisch qualifizierter Arzt Arzneimittel aus dem Notfallvorrat nach Satz 1 an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben.“
14. § 47 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „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“ durch die Wörter „mit Ausnahme von Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ ersetzt.
  - b) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - c) Folgende Nummer 10 wird angefügt:

„10. staatlich anerkannte Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung benötigt werden.“
15. § 48 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.
    - bb) In dem neuen Satz 2 werden die Wörter „und Satz 2 gelten“ durch das Wort „gilt“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 7 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
    - cc) Nummer 8 wird aufgehoben.
16. In § 52b Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „bis 9“ durch die Angabe „bis 10“ ersetzt und werden nach der Angabe „§ 47a“ die Wörter „oder des § 47b“ eingefügt.
17. In § 53 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 36 Abs. 1,“ gestrichen.
18. Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Zehnter Abschnitt

Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.

19. § 62 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 62

Organisation“.

b) Nach Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Insbesondere koordiniert sie Maßnahmen bei Rückrufen von Arzneimitteln und im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen.“

20. Nach § 63i wird folgender § 63j eingefügt:

„§ 63j

Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) Die behandelnde Person, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen. Die Anzeige muss alle notwendigen Angaben enthalten, insbesondere

1. den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,
2. den Tag des Auftretens der schwerwiegenden Nebenwirkung,
3. die Art der schwerwiegenden Nebenwirkung,
4. den Tag der Herstellung des Arzneimittels,
5. Angaben zur Art des Arzneimittels sowie
6. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde.

Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt.

(2) Die behandelnde Person hat die nach Absatz 1 angezeigten Nebenwirkungen auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der Bewertung der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die von ihr ergriffenen Maßnahmen zum Schutz des Patienten.

(3) Die zuständige Behörde leitet die Anzeigen und Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder oder des Bundes muss die behandelnde Person weitere Informationen für die Beurteilung der Risiken des angewendeten Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermitteln.“

21. Der bisherige § 63j wird § 63k.

22. § 64 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) gehört“ eingefügt.

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Unangemeldete Inspektionen sind insbesondere erforderlich

1. bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofffälschungen,
  2. bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie
  3. in angemessenen Zeitabständen im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken.“
- c) In Absatz 3a Satz 1 wird das Wort „sowie“ gestrichen und werden nach dem Wort „Hausapotheken“ die Wörter „sowie Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen,“ eingefügt.
- d) In Absatz 3h Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört“ eingefügt.
- e) Nach Absatz 3j wird folgender Absatz 3k eingefügt:
- „(3k) Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in Drittstaaten. Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde können im Benehmen mit der zuständigen Behörde an solchen Inspektionen als Sachverständige teilnehmen. Absatz 2 Satz 3 bleibt unberührt.“
- f) In Absatz 4 Nummer 2 wird nach dem Wort „Verpackung“ ein Komma und das Wort „Abrechnung“ eingefügt und wird nach den Wörtern „der Arzneimittel“ ein Komma und werden die Wörter „der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe“ eingefügt.
23. § 67 wird wie folgt geändert:
- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
- „Die Sätze 1 und 5 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört.“
- b) In Absatz 6 Satz 2 und 5 wird jeweils nach dem Wort „Arztnummer“ ein Komma und werden die Wörter „der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse“ eingefügt.
- c) Folgender Absatz 9 wird angefügt:
- „(9) Wer nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß den Sätzen 2 und 3 anzuzeigen. Die Anzeige ist unverzüglich nach Beginn der Anwendung einzureichen. Die Anzeige muss die folgenden Angaben enthalten:
1. den Namen und die Anschrift der behandelnden Person,
  2. den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,
  3. die Bezeichnung des Arzneimittels,
  4. die Wirkstoffe nach Art und Menge und die Art der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
  5. die Darreichungsform,
  6. die Art der Anwendung,
  7. den Nachweis, dass die behandelnde Person zur Herstellung des Arzneimittels berechtigt ist,
  8. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde,
  9. den Tag der Behandlung oder den Zeitraum der Behandlung und
  10. die Indikation, in der das Arzneimittel angewendet wird.
- Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt.“

24. § 68 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
  - b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
  - c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:  
„3. über Rückrufe von Arzneimitteln und Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel mit Arzneimitteln führen können.“
25. § 69 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 3, 4 und 5 wird aufgehoben.
  - b) In Absatz 1a Satz 4 wird nach dem Wort „Nummer“ die Angabe „2,“ eingefügt.
  - c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:  
„(1b) Bei anderen als den in Absatz 1a Satz 1 genannten Arzneimitteln kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt geboten ist. Erfolgt der Rückruf nach Satz 1 im Zusammenhang mit Maßnahmen nach den §§ 28, 30, 31 Absatz 4 Satz 2 oder nach § 32 Absatz 5, ist die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde sofort vollziehbar. Soweit es sich bei Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 um solche handelt, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beschränkt sich die Anwendung des Arzneimittels auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch.“
  - d) In Absatz 4 werden die Wörter „Im Falle des Absatzes 1 Satz 3“ durch die Wörter „Im Fall eines Rückrufs eines Arzneimittels nach Absatz 1a Satz 4 oder nach Absatz 1b Satz 1“ ersetzt.
- 25a. § 72a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
- „1. Satz 1 Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und
    - a) sie oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden, oder
    - b) mit einem Staat ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union besteht und die zuständige Behörde dieses Staates sich regelmäßig vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe in dem Hoheitsgebiet dieses Staates eingehalten werden,“
26. Dem § 77a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:  
„Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden machen die Erklärungen nach Satz 2 öffentlich zugänglich.“
27. § 95 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei einem anderen Menschen oder einem Tier anwendet,“.
28. § 96 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
- „2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel herstellt,“.
29. § 97 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b wird vor dem Wort „oder“ ein Komma und werden die Wörter „§ 67 Absatz 6 Satz 1“ eingefügt.

bb) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c) § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder § 67 Absatz 9 Satz 1“.

b) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 18 ein dort genanntes Produkt in den Verkehr bringt oder eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt,
2. entgegen Artikel 24 Satz 1 ein dort genanntes Produkt abgibt oder ausführt,
3. entgegen Artikel 24 Satz 2 eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt,
4. entgegen Artikel 30 ein Arzneimittel abgibt oder eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt oder
5. entgegen Artikel 37 Buchstabe d nicht für die Warnung einer zuständigen Behörde, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Kommission sorgt.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „24e“ durch die Angabe „24d“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Buchstabe c,“ die Wörter „Nummer 24c und 31“ eingefügt.

30. Folgende Anlage wird angefügt:

„Anlage zu § 6

Aflatoxine

Ethylenoxid

Farbstoffe

Frischzellen

Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien“.

## Artikel 2

### Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 67 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 9 wird die Angabe „5 und 7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.
2. In Absatz 3b wird die Angabe „und 7“ durch die Angabe „und 6“ ersetzt.

### **Artikel 3**

#### **Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 Buchstabe a wird in § 4 Absatz 23 nach der Angabe „S. 1“ ein Semikolon und die Angabe „L 311 vom 17.11.2016, S. 25“ eingefügt.
  - b) In Nummer 12 wird nach § 41 Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Soweit es zur ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und nach dem Arzneimittelgesetz erforderlich ist, können sich die registrierten Ethik-Kommissionen untereinander und mit den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen die für diese Aufgaben erforderlichen personenbezogenen Daten der Prüfer und anderer an der Durchführung der klinischen Prüfung mitwirkender Personen im Sinne des Artikels 49 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermitteln.“
- 1a. In Artikel 5 Nummer 1 werden in § 3 Nummer 1 die Wörter „§ 68 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2, Absatz 1a oder 5 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1843) geändert worden ist,“ durch die Wörter „den §§ 91 und 92 der Strahlenschutzverordnung“ ersetzt.
2. Artikel 10 wird wie folgt gefasst:

#### **„Artikel 10**

#### **Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

Dem § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom ... [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

Satz 1 gilt nicht, soweit die Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen zur Färbung ausschließlich in Arzneimitteln verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) fallen.“

### **Artikel 3a**

#### **Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

Dem § 27 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Aufbewahrung der Rückstellmuster nach Absatz 1 muss im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes erfolgen. Von Satz 1 kann abgesehen werden, wenn die Rückstellmuster in einem Mitgliedstaat der Euro-

päischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelagert werden.“

#### **Artikel 4**

##### **Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung**

Die Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30), die zuletzt durch Artikel 46 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 1 Nummer 1 wird aufgehoben.
2. § 2 Absatz 1 wird aufgehoben.

#### **Artikel 5**

##### **Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

§ 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(1) Bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes dürfen über die in § 55 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes genannten Voraussetzungen hinaus zur Färbung nur solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet werden, die

1. in der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10) in Verbindung mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1497 (ABl. L 253 vom 9.10.2018, S. 36) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind und
2. den jeweiligen Anforderungen an die Reinheit nach dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1481 (ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 13) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.“

#### **Artikel 6**

##### **Änderung des Transfusionsgesetzes**

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Abs. 1“ gestrichen.
2. § 14 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen durch den Hämophiliepatienten“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch den Patienten“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird das Wort „Hämophiliepatienten“ durch das Wort „Patienten“ ersetzt.
  - d) In Absatz 3a werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
3. In § 15 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
4. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „eines Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
5. In § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
6. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
    - cc) In Satz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ ersetzt und werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt und wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
    - bb) In Satz 4 wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
7. § 21a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 5 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörungen“ durch die Wörter „der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 Satz 4 Nummer 1 und 5 werden jeweils die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:  
„Die Aufklärung umfasst die Information über die Möglichkeit, schriftlich einzuwilligen
    1. in die Aufnahme der pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten in das Deutsche Hämophilieregister und
    2. zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie
      - a) in die Rückübermittlung dieser Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person sowie
      - b) in die Übermittlung von Auswertungsergebnissen dieser gemeldeten Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person.“
  - cc) In Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter „und dass das Deutsche Hämophilieregister anonymisierte Auswertungsergebnisse der nach § 21 Absatz 1a Satz 1 gemeldeten Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie übermittelt“ eingefügt.
  - d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:  
„(4a) Das Deutsche Hämophilieregister kann zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die von einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 übermittelten pseudonymisierten Daten dieser ärztlichen Person zurück übermitteln, und ihr Auswertungsergebnisse dieser Daten sowie anonymisierte Auswertungsergebnisse der im Register enthaltenen Patienten- und Behandlungsdaten übermitteln.“
  - e) Absatz 5 Satz 3 wird wie folgt gefasst:  
„Über den Antrag entscheidet das Paul-Ehrlich-Institut auf der Grundlage eines Entscheidungsvorschlags des Lenkungsausschusses.“
8. § 32 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 2 wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.
    - bb) Nummer 3 wird aufgehoben.
  - b) In Absatz 3 werden die Wörter „Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Nummer 1 und 2“ ersetzt.

## Artikel 7

### Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

§ 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Nummer 6 und 7 werden jeweils die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
2. In Absatz 3 Nummer 4 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
3. Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörung bei Hämophilie“ und die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
- b) In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ und die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

## **Artikel 7a**

### **Änderung der Hämophilieregister-Verordnung**

Die Hämophilieregister-Verordnung vom 21. Mai 2019 (BGBl. I S. 744) wird wie folgt geändert:

1. § 24 wird wie folgt gefasst:

„Zu Zwecken der Verbesserung der Patientenversorgung übermittelt die Geschäftsstelle einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person auf deren schriftliche oder elektronische Anfrage

1. die von dieser hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes übermittelten pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten,
2. Auswertungsergebnisse der von dieser hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes übermittelten pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten oder
3. anonymisierte Auswertungsergebnisse der im Register enthaltenen Patienten- und Behandlungsdaten.“

2. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Votums für die Entscheidung“ durch das Wort „Entscheidungsvorschlags“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „des Votums zur fachlichen Bewertung“ durch das Wort „Entscheidungsvorschlags“ ersetzt.

- b) Die Absätze 5 bis 10 werden wie folgt gefasst:

„(5) Der Lenkungsausschuss unterbreitet dem Paul-Ehrlich-Institut einen Entscheidungsvorschlag durch Beschluss nach § 8. Bei nicht vollständiger Befürwortung des Antrags und bei dessen Ablehnung ist der Beschluss zu begründen. Den Beschluss übermittelt der Lenkungsausschuss der Geschäftsstelle.

(6) Das Paul-Ehrlich-Institut entscheidet über den Antrag auf der Grundlage des Beschlusses des Lenkungsausschusses durch schriftlichen Verwaltungsakt.

(7) Das Paul-Ehrlich-Institut hat innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Angaben und Unterlagen über den Antrag zu entscheiden. Das Paul-Ehrlich-Institut kann die Frist um jeweils einen Monat verlängern, wenn dies wegen des Aufwandes oder aus Gründen, die dem Antragsteller zuzurechnen sind, erforderlich ist. Die Fristverlängerung ist gegenüber dem Antragsteller zu begründen.

(8) Das Paul-Ehrlich-Institut darf nach Anhörung des Lenkungsausschusses von dessen Entscheidungsvorschlag in begründeten Fällen abweichen. Die Gründe sind dem Lenkungsausschuss darzulegen.

(9) Der Antrag darf nur abgelehnt werden, wenn eine der nach Absatz 4 genannten Voraussetzungen nicht vorliegt.

(10) Die Geschäftsstelle stellt die Daten innerhalb von sechs Wochen nach der Bewilligung in dem genehmigten Umfang auf der Grundlage der unterzeichneten Nutzungsvereinbarung nach § 26 bereit. Die Bereitstellung kann in elektronischer oder schriftlicher Form erfolgen. Die Entscheidung über die Form der Bereitstellung trifft das Paul-Ehrlich-Institut nach pflichtgemäßem Ermessen.“

## **Artikel 8**

### **Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

In § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „in ihrer jeweils für die Bundesrepublik Deutschland verbindlichen Fassung“ die Wörter „oder auf Grund von Änderungen des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8), der durch die Richtlinie (EU) 2017/2103 (ABl. L 305 vom 21.11.2017, S. 12) geändert worden ist,“ eingefügt.

## **Artikel 9**

### **Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes**

In § 19 Absatz 5 des Grundstoffüberwachungsgesetzes vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 6 Absatz 7 des Gesetzes vom 13. April 2017 (BGBl. I S. 872) geändert worden ist, wird die Angabe „21. September 2016“ durch die Angabe „7. Juli 2018“ ersetzt.

## **Artikel 10**

### **Änderung des Pflegeberufgesetzes**

Dem § 27 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581) wird folgender Satz angefügt:

„Die Anrechnung nach Satz 1 erfolgt nicht für Personen im ersten Ausbildungsdrittel.“

## **Artikel 10a**

### **Änderung des Gerichtskostengesetzes**

§ 52 Absatz 4 des Gerichtskostengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. Februar 2014 (BGBl. I S. 154), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. April 2019 (BGBl. I S. 466) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 2 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
2. Der Nummer 3 wird das Wort „und“ angefügt.
3. Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:
  - „4. bei Rechtsstreitigkeiten nach § 36 Absatz 6 Satz 1 des Pflegeberufgesetzes nicht über 1 500 000 Euro“.

## **Artikel 10b**

### **Änderung des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes**

Dem § 60 des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 788), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2573) geändert worden ist, wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) In Angelegenheiten nach dem Pflegeberufegesetz ist bei der Bestimmung des Gegenstandswerts § 52 Absatz 4 Nummer 4 des Gerichtskostengesetzes nicht anzuwenden, wenn der unbedingte Auftrag zur Erledigung derselben Angelegenheit vor dem ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung dieses Gesetzes] erteilt worden ist.“

## **Artikel 10c**

### **Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

§ 113b Absatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird das Wort „zehn“ durch das Wort „elf“ ersetzt.
2. In Satz 5 werden die Wörter „er wird auf die Zahl der Leistungserbringer angerechnet“ durch die Wörter „die Entscheidung hierüber obliegt den Verbänden der Pflegeberufe“ ersetzt.
3. Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:  
„Sofern die Verbände der Pflegeberufe ein Mitglied entsenden, wird dieses Mitglied auf die Zahl der Leistungserbringer angerechnet.“

## **Artikel 11**

### **Änderung des Medizinproduktegesetzes**

§ 21 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

#### **„§ 21**

##### **Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, ist § 20 Absatz 1 bis 3 unter Maßgabe der Absätze 2 bis 5 anzuwenden.

(2) 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.

(3) 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 Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

(4) 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 Absatz 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.

(5) Die Einwilligung des Kranken oder des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten 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 entweder schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben. Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19).“

## Artikel 12

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch die Artikel 7 und 13a des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

0. § 20i wird wie folgt geändert:

- a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen oder für bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe von den Trägern der Krankenversicherung nach dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels getragen werden, sofern die Person bei dem jeweiligen Träger der Krankenversicherung versichert ist. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach Satz 1 festgelegt hat, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen oder für bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe von den Trägern der Krankenversicherung getragen werden, haben die Versicherten einen Anspruch auf Leistungen für diese Schutzimpfungen oder für diese anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe. In der Rechtsverordnung können auch Regelungen zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten über die aufgrund der Rechtsverordnung durchgeführten Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe getroffen werden.“

1. § 31 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist.“

- bb) In Satz 4 werden die Wörter „bis zum 30. April 2018“ durch die Wörter „bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Monats]“ ersetzt.
- b) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:
- „Muss für ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden, so ist die erneute Verordnung zuzahlungsfrei. Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten.“
- c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 3 werden nach der Angabe „§ 37b“ die Wörter „oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts“ eingefügt.
- bb) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:
- „Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2.“
- cc) Im bisherigen Satz 4 werden die Wörter „Einsatz der Arzneimittel“ durch die Wörter „Einsatz der Leistungen“ ersetzt.
- dd) Im bisherigen Satz 6 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.
- ee) Im bisherigen Satz 7 wird die Angabe „Satz 8“ durch die Angabe „Satz 10“ ersetzt.
- ff) Im bisherigen Satz 8 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.
2. § 35a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 9 werden die Wörter „erstmalig innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung“ gestrichen.
- bb) In Satz 11 wird im ersten Halbsatz nach dem Wort „Leiden“ die Angabe „(ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1)“ eingefügt und werden im zweiten Halbsatz nach dem Wort „müssen“ die Wörter „vorbehaltlich eines Beschlusses nach Absatz 3b“ eingefügt.
- cc) Satz 12 wird wie folgt gefasst:
- „Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 11 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, so hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen.“
- dd) In Satz 13 werden die Wörter „nach Satz 11“ durch die Wörter „nach Satz 12“ ersetzt und werden nach den Wörtern „§ 84 Absatz 5 Satz 4“ die Wörter „sowie durch geeignete Erhebungen“ eingefügt.
- ee) Die folgenden Sätze werden angefügt:
- „Zu diesem Zweck teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit. Abweichend von Satz 11 kann der pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, dem Gemeinsamen Bundesausschuss unwider-

rufflich anzeigen, dass eine Nutzenbewertung nach Satz 2 unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 durchgeführt werden soll.“

b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der 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. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, genehmigt wurde, sowie
2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Versorgung der Versicherten mit einem solchen Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Leistungserbringer beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und Auswertung, einschließlich der zu verwendenden Formate, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Er hat dabei insbesondere Vorgaben zur Methodik sowie zu patientenrelevanten Endpunkten und deren Erfassung zu bestimmen. Dabei soll er laufende und geplante Datenerhebungen zu dem Arzneimittel berücksichtigen, insbesondere solche, die sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- oder Genehmigungsbehörden ergeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei auch indikationsbezogene Datenerhebungen ohne Randomisierung fordern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen, einschließlich der Beteiligung nach Satz 4, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch alle achtzehn Monate, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 6 entsprechend.“

c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei, zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schriftlich beteiligt werden.“

bb) Nach dem neuen Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten zu erstatten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach den Sätzen 1 und 3 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.“

3. Dem § 82 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) In den Verträgen ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen.“

4. In § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Anwendungsgebiet,“ die Wörter „Verordnungsanteile für Generika und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 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 (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist,“ eingefügt.
5. § 86 wird wie folgt gefasst:

„§ 86

Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Bestandteil der Bundesmantelverträge die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a.“

6. § 92 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 werden nach dem Wort „Soziotherapie“ die Wörter „sowie zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
  - b) In Absatz 3a Satz 1 und 3 werden jeweils die Wörter „Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6“ durch die Wörter „Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von Arzneimitteln und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.
7. Nach § 106b Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Muss für ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden, ist die erneute Verordnung des Arzneimittels oder eines vergleichbaren Arzneimittels bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen.“
8. § 129 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, wenn deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b um den folgenden Prozentwert oder Betrag niedriger ist als der Abgabepreis des Bezugsarzneimittels:

- a) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro: mindestens 15 Prozent niedriger,
- b) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro: mindestens 15 Euro niedriger,
- c) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 300 Euro: mindestens 5 Prozent niedriger;

in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,“.

- bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach Satz 1 Nummer 1 und 2 und den Sätzen 2 bis 8 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit in Bezug auf ein biologisches Referenzarzneimittel festgestellt hat. Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2021 einen Bericht über die Auswirkungen von Satz 1 Nummer 2 vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet diesen Bericht an den Deutschen Bundestag weiter mit einer eigenen Bewertung zur Beschlussfassung, ob eine Regelung nach Satz 1 Nummer 2 unter Berücksichtigung des Berichts weiterhin notwendig ist.“

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „erstmals bis zum 30. September 2014“ gestrichen.

bb) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Die Hinweise sind erstmals bis zum ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes nach Artikel 22 Absatz 1 sowie der Jahreszahl des ersten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] zu bestimmen. Spätestens bis zum ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes nach Artikel 22 Absatz 1 sowie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] gibt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der Gemeinsame Bundesausschuss auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde.“

c) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 4a und 4b eingefügt:

„(4a) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form zu treffen. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.

(4b) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Abgabe und Abrechnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen und zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3.“

d) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:

„(5d) Für Leistungen nach § 31 Absatz 6 vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen gemäß der auf Grund des § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 gilt entsprechend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen können auch von Arzneimittelgroßhändlern und Arzneimittelimporteuren Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Leistungen nach § 31 Absatz 6 verlangen.“

9. § 130a wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3a wird folgender Satz angefügt:

„Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand des ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anwendung findet.“

b) Nach Absatz 3b Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands vom 1. August 2009 nach Absatz 3a Satz 2 ergeben.“

c) Absatz 8 Satz 9 wird wie folgt gefasst:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.“

d) Absatz 8a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „einheitlich und gemeinsam“ gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Vereinbarungen nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden.“

10. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 7 und 8 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 9 zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung

1. nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder

2. aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.“

b) Absatz 7a wird wie folgt gefasst:

„(7a) Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei innerhalb von drei Monaten nach dem ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 zu vereinbaren.“

c) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 werden die Wörter „Satz 5 und 6“ durch die Wörter „Satz 5, 6 und 8“ ersetzt.

bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

11. Nach § 130c wird folgender § 130d eingefügt:

„§ 130d

Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

(1) Pharmazeutische Unternehmer haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Herstellerabgabepreis einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Übermittlung der dem ermittelten Mittelwert zugrundeliegenden Preise, die für die Jahre 2017 und 2018 bei der Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes tatsächlich vereinbart worden sind, sowie der zu diesen Preisen abgegebenen Mengen zu melden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist. Die Übermittlung der Preise und Mengen erfolgt in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe des jeweiligen Vertragspartners.

(2) Die Krankenkassen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für die Jahre 2017 und 2018 die Preise und die dazugehörigen Mengen in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe der Betriebsstättennummer zu melden, die bisher im Direktbezug über den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes abgerechnet wurden.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der von den Krankenkassen nach Absatz 2 gemeldeten Daten auf Plausibilität. Kann die Plausibilität des gemeldeten Herstellerabgabepreises nicht festgestellt werden oder kommt ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nach, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Berücksichtigung der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(4) Das Nähere, insbesondere zur Gewährleistung der einheitlichen Ermittlung des Herstellerabgabepreises durch die pharmazeutischen Unternehmer, zu Art und Umfang der Datenübermittlung von Preisen und Mengen nach den Absätzen 1 und 2 und zur Meldung des ermittelten Herstellerabgabepreises nach Absatz 1, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.

(5) Der Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 oder Absatz 3 gilt ab dem ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Klagen gegen die Festsetzung nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“

11a. In § 131 Absatz 4 Satz 2 wird nach den Wörtern „Preis- und Produktangaben“ ein Komma und werden die Wörter „die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge und die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise“ eingefügt.

12. Nach § 131 wird folgender § 131a eingefügt:

„§ 131a

Ersatzansprüche der Krankenkassen

(1) Ist ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegebenes Arzneimittel mangelhaft und erfolgt aus diesem Grund ein Arzneimittelrückruf oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels, gehen die in § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Rechte des Abgebenden gegen seinen Lieferanten auf die Krankenkasse über, soweit diese dem Abgebenden für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Für den Rücktritt, die Minderung oder den Schadensersatz bedarf es einer sonst nach § 323 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetz-

buchs oder § 281 Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs erforderlichen Fristsetzung nicht. Der Abgebende hat seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene und Vertretern des pharmazeutischen Großhandels die näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche der Krankenkassen. In den Vereinbarungen können insbesondere Pauschbeträge und eine Abtretung von Regressansprüchen vereinbart werden.“

12a. In § 132e Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „nach § 20 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes“ durch die Wörter „nach § 20i Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.

12b. Dem § 132e wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Inhaber von Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen melden die voraussichtlichen Preise für Grippeimpfstoffe für die kommende Impfsaison bis spätestens zum 1. März eines Jahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung.“

13. Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:

#### „§ 132i

#### Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren

Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die qualitätsgesicherte Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte spezialisiert sind, oder mit deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. In diesen Verträgen soll die Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere für die Beratung über die Langzeitfolgen von Gerinnungsstörungen, die Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes sowie für die Notfallvorsorge und -behandlung geregelt werden. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse oder für den vertragsschließenden Verband zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragsparteien zu gleichen Teilen.“

14. Dem § 136a wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Zu den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 gehören, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, insbesondere

1. die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer,
2. strukturelle Anforderungen und
3. Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 136 Absatz 2 und 3 gilt entsprechend. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Ab-

satz 9 des Arzneimittelgesetzes dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen nach den Sätzen 1 bis 3 erfüllen.“

15. § 137i wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Dem Wortlaut des Absatzes 3 werden die folgenden Sätze vorangestellt:

„Kommt eine der Vereinbarungen nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit nach Fristablauf die Vorgaben nach Absatz 1 Satz 1 bis 9 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können Mitteilungspflichten der Krankenhäuser zur Ermittlung der pflegesensitiven Bereiche sowie Regelungen zu Sanktionen für den Fall geregelt werden, dass ein Krankenhaus Verpflichtungen, die sich aus der Rechtsverordnung oder dieser Vorschrift ergeben, nicht einhält.“

bb) In dem neuen Satz 6 werden nach dem Wort „Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung“ die Wörter „oder nach einer Rechtsverordnung nach Satz 1“ eingefügt.

b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Für die Jahre ab 2019 haben die Krankenhäuser durch Bestätigung eines Wirtschaftsprüfers, einer Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, eines vereidigten Buchprüfers oder einer Buchprüfungsgesellschaft den Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1, den Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes und der jeweiligen für die Krankenhausplanung zuständigen Behörde den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen, die in § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegt wurden, differenziert nach Berufsbezeichnungen und unter Berücksichtigung des Ziels der Vermeidung von Personalverlagerungseffekten, nachzuweisen. Zu diesem Zweck schreiben die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 mit Wirkung für die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft getroffene Vereinbarung über den Nachweis zur Einhaltung von Pflegepersonaluntergrenzen vom 28. November 2018, die auf der Internetseite des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus veröffentlicht ist, jährlich bis zum 1. November, erstmals für das Jahr 2020 zum 1. November 2019, entsprechend den in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Vorgaben zu den Pflegepersonaluntergrenzen fort. Die Krankenhäuser übermitteln den Nachweis zum 30. Juni jeden Jahres für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr, erstmals für das Jahr 2019 zum 30. Juni 2020. Der Erfüllungsgrad der Einhaltung der in § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Vorgaben, differenziert nach Berufsbezeichnungen, ist in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen. Kommt eine Fortschreibung der in Satz 2 genannten Vereinbarung bis zum 1. November des jeweiligen Jahres nicht zustande, trifft die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 innerhalb von sechs Wochen die ausstehenden Entscheidungen. Die Krankenhäuser teilen zusätzlich den jeweiligen Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einmal je Quartal die Anzahl der Schichten mit, in denen die in § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen nicht eingehalten worden sind. Die Mitteilung muss spätestens bis zum Ablauf von zwei Wochen nach Beginn des folgenden Quartals, aufgeschlüsselt nach Monaten und nach der Art der Schicht, erfolgen. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus übermittelt den Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 und den jeweils zuständigen Landesbehörden einmal je Quartal eine Zusammenstellung der Angaben nach Satz 6.“

c) In Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „nach Absatz 1“ die Wörter „oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Mitteilungspflichten“ eingefügt.

- d) In Absatz 4b Satz 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma und das Wort „ihre“ ersetzt und werden nach den Wörtern „nach Absatz 1“ die Wörter „oder ihre in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1“ eingefügt.
  - e) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „nach Absatz 1 oder“ durch die Wörter „in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 oder“ ersetzt und nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 9“ jeweils die Wörter „oder Absatz 3“ eingefügt.
16. § 291a wird wie folgt geändert:
- a) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:

„(5d) Bis zum 30. Juni 2020 hat die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Verfahren schrittweise auf sonstige ärztliche Verordnungen, Verordnungen von Betäubungsmitteln und Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen Arzt oder Zahnarzt und Versicherten ausgedehnt werden sollen.“
  - b) Der bisherige Absatz 5d wird Absatz 5e.
17. § 300 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
  - b) Die folgenden Nummern 4 und 5 werden angefügt:
    - „4. die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die Arzneimittelabrechnung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats],
    - 5. die Verwendung eines gesonderten bundeseinheitlichen Kennzeichens für Arzneimittel, die auf Grund einer Ersatzverordnung im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 an Versicherte abgegeben werden.“

## **Artikel 13**

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

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. In § 4 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Satz 10“ durch die Angabe „Satz 11“ und die Angabe „Satz 11“ durch die Angabe „Satz 12“ ersetzt.
- 2. § 5 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird das Wort „Ein“ durch das Wort „ein“ ersetzt.
    - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Abweichungen von dem quantifizierten Ausmaß eines Zusatznutzens nach den Nummern 1 bis 6 oder einschränkende Zusätze des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 sind nicht zulässig.“
  - b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

„(8) Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) zugelassen sind und für die keine Nachweise nach §

35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgelegt werden müssen, ist unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise nur das Ausmaß des Zusatznutzens nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 zu quantifizieren. Im Fall des Absatzes 7 Satz 1 Nummer 4 hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 danach zu differenzieren, ob ein Zusatznutzen vorliegt, aber nicht quantifizierbar ist, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt oder weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind. Absatz 7 Satz 2 gilt entsprechend. Sofern es unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern, sind Nachweise der bestverfügbaren Evidenzstufe einzureichen.“

3. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 und 3 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Grundlage dafür sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 sowie die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen oder gewonnenen Daten. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt.“

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen und ausgewerteten Daten sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Nutzenbewertung heranzuziehen.“

## Artikel 14

### Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 3 wird die Angabe „bis 9“ durch die Angabe „bis 10“ ersetzt.

b) In Nummer 6 werden die Wörter „von Blutkonzentraten, die zur Anwendung bei der Bluterkrankheit, sowie“ gestrichen.

2. Dem § 4 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Festzuschlages nach Absatz 1, so ist der vereinbarte Zuschlag abweichend von Absatz 1 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungsunternehmen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen. Liegt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

## Artikel 15

### Änderung der Packungsgrößenverordnung

§ 3 Satz 1 der Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Juni 2013 (BGBl. I S. 1610) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Fertigarzneimittel, die nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes vom ausschließlichen Vertrieb über Apotheken freigestellt sind, und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie können, soweit sie nach § 5 entsprechend gekennzeichnet sind, auf Grund einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden.“

## **Artikel 16**

### **Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

§ 12 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Außerhalb der Fachkreise darf sich

1. die Werbung für Arzneimittel nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der
  - a) in Abschnitt A der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen,
  - b) in Abschnitt B der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Tieren,
2. die Werbung für Medizinprodukte nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A Nummer 1, 3 und 4 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen.

Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für die Werbung für In-vitro-Diagnostika gemäß Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, die sich auf die Erkennung der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen beziehen.“

2. In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „dieser“ durch die Wörter „in der Anlage aufgeführten“ ersetzt.

## **Artikel 17**

### **Änderung des Gewebegesetzes**

Artikel 7a des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) wird aufgehoben.

## **Artikel 18**

### **Änderung des Apothekengesetzes**

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 12a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 11 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 sind Absprachen und Vereinbarungen mit einer ärztlichen Einrichtung, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert ist, zur Organisation des Notfallvorrats nach § 43 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes sowie zur unmittelbaren Abgabe der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den anwendenden Arzt zulässig. Die Organisation des Notfallvorrats kann auch durch eine Krankenhausapotheke sichergestellt

werden; in diesem Fall darf die Krankenhausapotheke im Rahmen der Notfallversorgung Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auch an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben.“

2. § 14 Absatz 7 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird nach den Wörtern „sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“ ein Komma und werden die Wörter „medizinische Behandlungszentren (§ 119c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“ eingefügt und wird die Angabe „§ 140b Abs. 4 Satz 3“ durch die Angabe „§ 140a Absatz 3 Satz 2“ ersetzt.
- b) Folgender Satz wird angefügt:  
„Die Versorgung mit Arzneimitteln nach den Sätzen 3 bis 5 umfasst auch Arzneimittel, die verschreibungsfähige Betäubungsmittel sind.“

## Artikel 18a

### Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 14a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „des Bundes“ gestrichen.
- b) Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:  
„1. die Daten, die zu melde- und benachrichtigungspflichtigen Tatbeständen nach den §§ 6, 7, 34 und 36 erhoben worden sind.“
- c) In Absatz 3 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach den §§ 6 und 7 und aus Benachrichtigungen nach den §§ 34 und 36“ durch die Wörter „die verarbeiteten Daten, die zu melde- und benachrichtigungspflichtigen Tatbeständen nach den §§ 6, 7, 34 und 36 erhoben worden sind,“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 werden die Wörter „die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach den §§ 6 und 7 und aus Benachrichtigungen nach den §§ 34 und 36“ durch die Wörter „die verarbeiteten Daten, die zu melde- und benachrichtigungspflichtigen Tatbeständen nach den §§ 6, 7, 34 und 36 erhoben worden sind,“ ersetzt.
- e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In Nummer 2 werden die Wörter „dabei nur Meldeportale oder elektronische Programme nutzen dürfen, die vom Robert Koch-Institut zugelassen sind“ durch die Wörter „bei der Nutzung ein bestimmtes Verfahren einzuhalten haben“ ersetzt.
    - bbb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:  
„3. welcher IT-Dienstleister mit der technischen Umsetzung beauftragt wird,“
  - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  
„Zur Einhaltung eines bestimmten Verfahrens nach Satz 1 Nummer 1 und 2 kann insbesondere gehören, dass nur Meldeportale oder elektronische Programme genutzt werden dürfen, die bestimmte vom Robert Koch-Institut festgelegte Inhalte und Konfigurationen mit dem jeweils aktuellen Stand aufweisen.“

2. § 20 Absatz 4 wird aufgehoben.

## **Artikel 19**

### **Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 14 Absatz 1 Satz 3 wird vor der Angabe „Nummer 5“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „soweit es sich um eine patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitung handelt, sind zusätzlich zu der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung sowie der Name des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben“ eingefügt.
2. § 17 Absatz 6a wird wie folgt geändert:
  - a) Im Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasesstörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Dem verschreibenden Arzt sind von der abgebenden Apotheke folgende Angaben zu melden:

    1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
    2. die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,
    3. das Datum der Abgabe und
    4. Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort des Patienten.

Die Meldung hat elektronisch oder schriftlich nach Abgabe des Arzneimittels zu erfolgen.“

## **Artikel 20**

### **Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung**

Die Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 2 Satz 4 Nummer 2 wird nach den Wörtern „Blutbestandteile ersetzen“ ein Komma und werden die Wörter „und anderen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ eingefügt.
2. In § 7 Absatz 3 Satz 2 wird nach den Wörtern „Blutbestandteile ersetzen“ ein Komma und werden die Wörter „und anderen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ eingefügt.

## **Artikel 21**

### **Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Die Artikel 10 und 10a treten mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft.

(3) Artikel 1 Nummer 13, 14 Buchstabe a, Nummer 20 und 23 Buchstabe c, Artikel 14 Nummer 1 Buchstabe b und Artikel 18 treten am ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] in Kraft.

(4) Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt am ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] in Kraft.

(5) Artikel 2 tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 12) geändert worden ist, im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.