

Artikel 7b

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nach § 44a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 7a dieses Gesetzes geändert worden ist, wird folgender § 44b eingefügt:

„§ 44b

Krankengeld für eine bei stationärer Behandlung mitaufgenommene Begleitperson aus dem engsten persönlichen Umfeld

(1) Ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 13. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] haben Versicherte Anspruch auf Krankengeld, wenn sie

1. zur Begleitung eines Versicherten bei einer stationären Krankenhausbehandlung nach § 39 mitaufgenommen werden,
 - a) der die Begleitung aus medizinischen Gründen benötigt,
 - b) bei dem die Voraussetzungen des § 2 Absatz 1 des Neunten Buches vorliegen,
 - c) der Leistungen nach Teil 2 des Neunten Buches, § 35a des Achten Buches oder § 27d Absatz 1 Nummer 3 des Bundesversorgungsgesetzes erhält und
 - d) der keine Leistungen nach § 113 Absatz 6 des Neunten Buches in Anspruch nimmt,
2. im Verhältnis zu dem begleiteten Versicherten
 - a) ein naher Angehöriger im Sinne von § 7 Absatz 3 des Pflegezeitgesetzes sind oder
 - b) eine Person aus dem engsten persönlichen Umfeld sind,
3. gegenüber dem begleiteten Versicherten keine Leistungen der Eingliederungshilfe gegen Entgelt nach Teil 2 des Neunten Buches, § 35a des Achten Buches oder § 27d Absatz 1 Nummer 3 des Bundesversorgungsgesetzes erbringen und
4. ihnen durch die Begleitung ein Verdienstaussfall entsteht.

Der Anspruch besteht für die Dauer der Mitaufnahme. Der Mitaufnahme steht die ganztägige Begleitung gleich.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in einer Richtlinie nach § 92 bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Kriterien zur Abgrenzung des Personenkreises, der die Begleitung aus medizinischen Gründen benötigt. Vor der Entscheidung ist den für die Wahrnehmung der Interessen von Menschen mit Behinderungen maßgeblichen Organisationen, der Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und der Eingliederungshilfe sowie der Bundesarbeitsgemeinschaft der Landesjugendämter Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(3) Der Anspruch auf Krankengeld bei Erkrankung des Kindes nach § 45 bleibt unberührt.

(4) § 45 Absatz 3 gilt entsprechend. Den Anspruch auf unbezahlte Freistellung von der Arbeitsleistung haben auch Arbeitnehmer, die nicht Versicherte mit Anspruch auf Krankengeld nach Absatz 1 sind.“

Artikel 7c

Änderung des Neunten Buches Sozialgesetzbuch

Das Neunte Buch Sozialgesetzbuch vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234), das zuletzt durch Artikel 8 Absatz 5 des Gesetzes vom 16. Juni 2021 (BGBl. I S. 1810) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 113 werden folgende Absätze 6 und 7 angefügt:

„(6) Bei einer stationären Krankenhausbehandlung nach § 39 des Fünften Buches werden auch Leistungen für die Begleitung und Befähigung des Leistungsberechtigten durch vertraute Bezugspersonen zur Sicherstellung der Durchführung der Behandlung erbracht, soweit dies auf Grund des Vertrauensverhältnisses des Leistungsberechtigten zur Bezugsperson und auf Grund der behinderungsbedingten besonderen Bedürfnisse erforderlich ist. Vertraute Bezugspersonen im Sinne von Satz 1 sind Personen, die dem Leistungsberechtigten gegenüber im Alltag bereits Leistungen der Eingliederungshilfe insbesondere im Rahmen eines Rechtsverhältnisses mit einem Leistungserbringer im Sinne des Kapitels 8 erbringen. Die Leistungen umfassen Leistungen zur Verständigung und zur Unterstützung im Umgang mit Belastungssituationen als nicht-medizinische Nebenleistungen zur stationären Krankenhausbehandlung. Bei den Leistungen im Sinne von Satz 1 findet § 91 Absatz 1 und 2 gegenüber Kostenträgern von Leistungen zur Krankenbehandlung mit Ausnahme der Träger der Unfallversicherung keine Anwendung. § 17 Absatz 2 und 2a des Ersten Buches bleibt unberührt.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Arbeit und Soziales evaluieren im Einvernehmen mit den Ländern die Wirkung einschließlich der finanziellen Auswirkungen der Regelungen in Absatz 6 und in § 44b des Fünften Buches. Die Ergebnisse sind bis zum 31. Dezember 2025 zu veröffentlichen. Die Einbeziehung Dritter in die Durchführung der Untersuchung erfolgt im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden, soweit Auswirkungen auf das Sozialleistungssystem der Eingliederungshilfe untersucht werden.“

2. § 121 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 5 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „und“ ersetzt.
- c) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

„7. die Einschätzung, ob für den Fall einer stationären Krankenhausbehandlung die Begleitung und Befähigung des Leistungsberechtigten durch vertraute Bezugspersonen zur Sicherstellung der Durchführung der Behandlung erforderlich ist.“

Artikel 7d

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

Nach § 8 Absatz 2c des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel ... des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 13. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] haben Versicherte Anspruch auf Betriebshilfe, wenn die Voraussetzungen des § 44b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorliegen und die Betriebshilfe zur Aufrechterhaltung des Unternehmens erforderlich ist. Der Anspruch besteht für die Dauer der Mitaufnahme. Der Mitaufnahme steht die ganztägige Begleitung gleich.“

Artikel 7e

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

In § 7c Absatz 1a Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, wird die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „31. Dezember 2023“ ersetzt.

Artikel 8

Folgeänderungen

(1) § 1 Absatz 3 des BGA-Nachfolgegesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416), das zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 9. Juni 2021 (BGBl. I S. 1614) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimitteln“ die Wörter „im Sinne des § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt und werden die Wörter „das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder“ gestrichen.
2. In Nummer 2 werden nach den Wörtern „homöopathischer Arzneimittel“ die Wörter „im Sinne des § 4 Absatz 26 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt und werden die Wörter „soweit nicht das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist,“ gestrichen.

(2) In § 2 Absatz 1 Nummer 1 des BfR-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082), das zuletzt durch § 44 Absatz 1 des Gesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1324) geändert worden ist, werden die Wörter „Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ durch das Wort „Tierarzneimitteln“ ersetzt.

(3) § 2 des BVL-Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082, 3084), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden die Wörter „Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind,“ durch das Wort „Tierarzneimittel“ ersetzt.

- b) Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. Zulassung und Registrierung von Tierarzneimitteln, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel und die weiteren in § 65 Absatz 1 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes genannten Tierarzneimittel, nach den tierarzneimittelrechtlichen Vorschriften,“.

2. Absatz 2 Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

„13. Tierarzneimittelgesetzes, soweit es den Verkehr und die Anwendung von Tierarzneimitteln betrifft und es sich dabei nicht um immunologische Tierarzneimittel oder die weiteren in § 65 Absatz 1 Nummer 1 des Tierarzneimittelgesetzes genannten Tierarzneimittel handelt,“.

(3a) § 1 Satz 1 der Bundes-Apothekerordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juli 1989 (BGBl. I S. 1478, 1842), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 15. August 2019 (BGBl. I S. 1307) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Der Apotheker ist berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und Tierarzneimitteln (Arzneimittel) zu versorgen.“

(4) Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 19d des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und Tierarzneimittel.“

2. In § 11 Absatz 4 Buchstabe a wird die Angabe „§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 3c“ ersetzt.
3. In § 14 Absatz 9 wird die Angabe „§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 3c des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.

(5) Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.
2. § 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 in dem Satzteil vor Buchstabe a und in Buchstabe a wird jeweils das Wort „Fertigarzneimitteln“ durch das Wort „Tierarzneimitteln“ ersetzt.
- b) In Nummer 6 werden die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 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) erwirbt“ durch die Wörter „§ 21 Absatz 2 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 4) geändert worden ist, erwirbt“ ersetzt.

3. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. im Falle des Herstellens von Betäubungsmitteln oder ausgenommenen Zubereitungen, die Tierarzneimittel sind, durch den Nachweis, dass die vorgesehene verantwortliche Person die Voraussetzungen an eine sachkundige Person nach Artikel 97 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15) erfüllt“.

- b) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „oder Tierarzneimittel“ eingefügt.

(6) § 1 Absatz 2 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2615), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Juli 2020 (BGBl. I S. 1555) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
2. In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.
3. Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43; L 163 vom 20.6.2019, S. 112; L 326 vom 8.10.2020, S. 15).“

(6a) In Artikel 1 des PTA-Reformgesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) wird § 6 Nummer 1 Buchstabe a wie folgt gefasst:

„a) die Herstellung von Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, und Tierarzneimitteln (Arzneimittel),“.

(7) In § 37 Absatz 1 des Gentechnikgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2066), das zuletzt durch Artikel 95 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, werden die Wörter „zum Gebrauch bei Menschen bestimmten“ gestrichen.

(8) § 45 Absatz 2 Nummer 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe b eingefügt:

„b) Tierarzneimitteln,“.

2. Der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe c.

(9) Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22. Februar 2021 (BGBl. I S. 266) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 35a Absatz 3b Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln“ durch die Wörter „der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln“ ersetzt.

2. § 130d wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ ersetzt.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ durch die Wörter „§ 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a“ ersetzt.

Artikel 9

Änderung der BfArM-Arzneimitteldatenverordnung

Dem § 2 Absatz 1 der BfArM-Arzneimitteldatenverordnung vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Die Übermittlung der in Satz 1 genannten Daten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt nicht, soweit die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder die Daten nach § 64 Absatz 3g des Arzneimittelgesetzes oder nach 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) an eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur übermitteln müssen.“

Artikel 10

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am 28. Januar 2022 in Kraft.
- (2) Die Artikel 4, 5, 5a, 7b, 7d und 7e treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (3) Die Artikel 2 und 9 treten am 27. Januar 2022 in Kraft.
- (4) Artikel 7a tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2021 in Kraft.

(5) Artikel 7c tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 13. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.