

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 09.01.2020**

zur öffentlichen Anhörung

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des
Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745
und die Verordnung (EU) 2017/746**

(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)

BT-Drs. 19/15620

Inhalt

I. Allgemeines	3
II. Einzelbemerkungen	3
A. Zu Artikel 1 (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MPDG).....	3
Zu § 6 Absatz 2:	3
Zu § 7:	5
Zu § 39 Absatz 3:	8
Zu § 64:	9
Zu § 86 Absatz 6:.....	11
Zu § 99:	13
B. Zu Artikel 4 (Änderung des SGB V)	14
Zu Nr. 1 (§ 31 SGB V):	14
Zu Nr. 3 (§ 137h SGB V:	17
Zu Nr. 4 (§ 139 SGB V):	18

I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf der Bundesregierung im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

II. Einzelbemerkungen

A. Zu Artikel 1 „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)“

Zu § 6 Absatz 2:

§ 6

Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudien

Wortlaut des Absatzes 2:

„Auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers oder seines Bevollmächtigten entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über

1. die Klassifizierung einzelner Produkte,
2. die Einstufung eines Medizinprodukts der Klasse I als ein solches mit Messfunktion,
3. den rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.“

Bewertung:

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der bundesweit uneinheitlichen Klassifizierung von Medizinprodukten, die mit identischer Vorgehensweise demselben Zweck dienen, sollte auch dem G-BA im Rahmen von Absatz 2 ein Antragsrecht eingeräumt werden.

Gleiches gilt vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei bundesweit unterschiedlichen Einordnungen des rechtlichen Status als Medizinprodukt speziell bei der Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten zu Arzneimitteln, die eine abschließende Klärung durch die zuständige Behörde erfordern. Hier ist mangels entsprechender Rechtsgrundlage für eine förmliche Klärung bislang lediglich eine informelle Information der zuständigen (Aufsichts-)Behörde möglich. Die daraus entstehenden Fragen werden mangels eines Antragsrechts des G-BA im derzeitigen § 13 Abs. 3 Medizinproduktegesetz (MPG) an die Landesbehörden gerichtet, die für die Überwachung der Medizinproduktezertifizierungen durch die Benannten Stellen zuständig sind. Bei dieser länderspezifischen Zuständigkeit kann aber nicht die für die Entscheidungen des G-BA unabdingbare bundesweit einheitliche Tatbestandsklärung sichergestellt werden.

Der G-BA hatte in der Vergangenheit Zweifel an der teilweise bestehenden Einordnung von Präparaten als Medizinprodukt. Ein Beispiel hierfür sind Laxantien; daneben gab es aber auch andere Produktgruppen, deren uneinheitliche Beurteilung des rechtlichen Status eine bundesweit einheitliche Bewertung nach Maßgabe des SGB V erschwerte. Die Notwendigkeit zur einheitlichen Einordnung des rechtlichen Status begründet sich vor allem darin, dass inhaltsgleiche Produkte zeitgleich sowohl als Medizinprodukte zertifiziert und z. T. auch als Arzneimittel zugelassen werden. Dieser Zustand wird vom G-BA vor dem Hintergrund des Urteils des EuGH vom 3. Oktober 2013 (C-109/12 – Laboratoires Lyocentre), wonach in ein und demselben Mitgliedsstaat der EU ein Erzeugnis, das denselben Bestandteil und dieselbe Wirkungsweise wie ein anderes als Arzneimittel eingestuftes Erzeugnis hat, grundsätzlich nicht nach der Richtlinie 93/42 in der durch die Richtlinie 2007/47 geänderten Fassung vertrieben werden kann, kritisch gesehen. Mit Blick auf die erforderliche bundesweit einheitliche Beurteilung der Erstattungsfähigkeit und unterschiedlichen Rechtsgrundlagen im SGB V wird die Möglichkeit, in solchen Fällen auch seitens des G-BA eine Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde anstoßen zu können, nicht nur für sachangemessen, sondern vor dem Hintergrund der bundesgesetzlich vorgegebenen einheitlichen Bewertungsaufgabe auch für erforderlich gehalten. Nur ein förmliches Klärungsverfahren eröffnet die unumgängliche Adressierung der aus Anlass eines Bewertungsverfahrens für den G-BA zwingend einheitlich zu entscheidenden Fragestellung in einer für alle Betroffenen transparenten und rechtssicheren Weise.

Jedenfalls sollte neben der nach § 39 Abs. 3 MPDG vorgesehenen Prüfung der Klassifizierungsregeln ausdrücklich auch die generelle Verpflichtung der zuständigen Bundesoberbehörde zur Überprüfung des Anwendungsbereiches bzw. des rechtlichen Status als Medizinprodukt vorgesehen werden. Die derzeit in § 39 Abs. 3 MPDG vorgesehene Überprüfung der Klassifizierung vor klinischen Prüfungen greift zu kurz.

Änderungsvorschlag:

Nach den Wörtern „einer zuständigen Behörde“ werden folgende Wörter eingefügt „des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 SGB V“

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

„Auf Antrag einer zuständigen Behörde, des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 SGB V oder des Herstellers oder seines Bevollmächtigten entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über

- 1. die Klassifizierung einzelner Produkte,*
- 2. die Einstufung eines Medizinprodukts der Klasse I als ein solches mit Messfunktion,*
- 3. den rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.“*

Zu § 7:

§ 7

Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung

Wortlaut Absatz 3 Nummer 2:

"(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Folgendes zu regeln:

[...]

2. das Nähere zu den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt der mit Sonderzulassung zugelassenen Produkte, die aus Gründen der Sicherheit und der Überwachung des Verkehrs mit Produkten erforderlich sind, insbesondere

- a) die Pflicht zur Kennzeichnung und Registrierung der zugelassenen Produkte,
- b) die behördliche und durch den Antragsteller zu veranlassende Überwachung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der angewendeten und zugelassenen Produkte,
- c) den Mindestinhalt der Informationen zur Aufklärung der betroffenen Patienten, an denen das zugelassene Produkt angewendet werden soll, sowie die Anforderungen an die notwendigen Patienteneinwilligungen.

Bewertung:

Es ist bereits zweifelhaft, ob die nach der Gesetzesbegründung für möglich erachteten produktgruppenbezogenen Sonderzulassungen (vgl. BT-Drs. 19/15620, S. 122, zu § 7 Absatz 3) überhaupt mit EU-Recht vereinbar wären. Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 sieht bei fehlender EU-Konformitätsbewertung nämlich lediglich die ausnahmsweise Möglichkeit zur Genehmigung des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme von spezifischen Produkten vor (vgl. dort Absatz 1 „eines spezifischen Produkts“ sowie Absatz 2 „Der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von jeder Entscheidung zum Inverkehrbringen oder zur Inbetriebnahme eines Produkts gemäß Absatz 1.“ (Hervorhebung der Verfasser)).

Auch inhaltlich sind sowohl zeitlich als auch hinsichtlich der Bedingungen des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme unbegrenzte Ausnahmen von den neuen europarechtlichen Vorgaben nicht gerechtfertigt. Die besonderen Fallgruppen, in denen die Generierung von klinischen Daten bekanntermaßen besonderen Schwierigkeiten unterliegt, sind europarechtlich schon umfassend im Wege abgestufter Regelungen berücksichtigt; dies gilt auch für Medizinprodukte zur Behandlung von seltenen Erkrankungen. Eine generelle und unbefristete Ausnahme bestimmter Produktgruppen im Wege der nationalen Gesetzgebung zu ermöglichen, schafft schließlich auch einen Anreiz für Hersteller, von vornherein ganz und auf Dauer auf die Generierung der zur Gewährleistung der Patientensicherheit und bestmöglichen Behandlung unentbehrlichen klinischen Daten zu verzichten. Damit wird der gerade auf die Schaffung einheitlicher hoher Standards abzielende Regelungswille der als Verordnung unmittelbar geltenden EU-Vorgaben konterkariert.

Gegen eine dauerhafte Möglichkeit zur Umgehung der Vorgaben der EU-Verordnung spricht auch, dass der damit einhergehende Verzicht auf die Erhebung der von dieser erstmals geforderten klinischen Daten den erhofften Fortschritt in den

Bewertungsgrundlagen der Methodenbewertung verhindert. Das so geförderte Verharren im Status quo könnte sich mit Blick auf die damit zugleich weiterhin nicht adressierten, bekanntermaßen bislang erheblichen Schwierigkeiten mit der Erfüllung der Voraussetzungen für eine Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV sogar als ein Wettbewerbsnachteil für die von einer Sonderzulassung zunächst begünstigten Unternehmen darstellen.

Sonderzulassungen können demgemäß nur zulässig sein für konkrete einzelne Produkte, deren EU-Konformitätsbewertung betrieben wird, aber nicht rechtzeitig abgeschlossen werden kann und deren Wegfall zu einer Versorgungslücke führen würde, insbesondere, weil es an bereits (gegebenenfalls europaweit) verkehrsfähigen Medizinprodukten bzw. gleichwertigen Behandlungsalternativen für das konkrete Anwendungsgebiet fehlt. Als Grund für die fehlende rechtzeitige Abschlussmöglichkeit des Konformitätsbewertungsverfahrens kommt auch in Betracht, dass die begonnene Generierung der für die Konformitätserklärung erforderlichen klinischen Daten noch nicht abgeschlossen werden konnte. Da ein hinreichendes Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit an der ausnahmsweisen Zulassung eines die allgemeinen Anforderungen der Konformitätsbewertung nicht erfüllenden Produkts nicht unabhängig von den vorliegenden Erkenntnissen zu Nutzen und Risiken dessen Einsatzes begründet werden kann, hat der Antragsteller auch diese umfassend darzulegen. Ohne deren Aufbereitung durch den Antragsteller sowie die Darstellung von Behandlungsalternativen und der Rechtfertigung einer Sonderzulassung des Produkts vor diesem Hintergrund müssten diese Aspekte jeweils aufwändig von der zuständigen Behörde ermittelt werden. Dass Letzteres mit einer möglichst zügigen Verfahrensdurchführung kaum vereinbar ist, liegt auf der Hand.

Die Sonderzulassungen dürfen zudem nur befristet erteilt werden. Die Frist ist so festzulegen, dass bis zu ihrem Ablauf das Konformitätsbewertungsverfahren voraussichtlich abgeschlossen werden kann. Die Verlängerung der befristeten Sonderzulassung ist nur zulässig, wenn auch zum Zeitpunkt des Verlängerungsantrages auf dem EU-Markt noch kein äquivalentes Medizinprodukt zugelassen ist. In einem solchen Fall fehlt es nämlich regelhaft an der erforderlichen Versorgungslücke bei Wegfall der mit der ausnahmsweise eingeräumten Sonderzulassung hergestellten Verkehrsfähigkeit.

Schließlich ist es zur Gewährleistung der sicheren Anwendung der nur im Wege der Sonderzulassungen verkehrsfähigen Medizinprodukte erforderlich, dass die tragenden Gründe für die Erteilung der Sonderzulassung öffentlich zugänglich sind. Ansonsten können weder Ärzte noch Patienten nachvollziehen, aufgrund welcher Erwägungen und demgemäß auch unter welchen Bedingungen die Verwendung als im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegend bewertet wurde.

Änderungsvorschlag:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Wörter „von Produkten, bei denen“ werden ersetzt durch die Wörter „eines spezifischen Produkts, bei dem“.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„In der Begründung des Antrags ist insbesondere darzulegen,



- a) weshalb das Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 noch nicht durchgeführt wurde und bis wann der Abschluss des Verfahrens geplant ist,
- b) welche Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken der Anwendung des Produktes vorliegen,
- c) ob es im Anwendungsbereich des spezifischen Produkts andere Produkte gibt, die bereits die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgreich durchlaufen haben,
- d) welche sonstigen Behandlungsalternativen im Anwendungsbereich des spezifischen Produkts zur Verfügung stehen und
- e) deshalb die Sonderzulassung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder –gesundheit unter Berücksichtigung von b), c) und d) erforderlich und gerechtfertigt ist.“

2. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz eingefügt:

„(2) Die Sonderzulassung nach Absatz 1 ist zu befristen. Die Frist soll so festgesetzt werden, dass vor ihrem Ablauf die Umsetzung der im Antrag dargelegten Planung zum Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens möglich ist. Die Frist kann auf begründeten Antrag verlängert werden; die Darlegungspflichten des Absatzes 1 Satz 2 gelten entsprechend.“

3. Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden zu den Absätzen 3 und 4.

4. Dem neuen Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Sie veröffentlicht die Sonderzulassungen nach Absatz 1 einschließlich der jeweiligen tragenden Gründe für deren Erteilung.“

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

(1) Unter den in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Voraussetzungen kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von ~~Produkten, bei denen~~ eines spezifischen Produktes, bei dem die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen (Sonderzulassung). Der Antrag ist zu begründen. In der Begründung des Antrags ist insbesondere darzulegen,

- a) weshalb das Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 noch nicht durchgeführt wurde und bis wann der Abschluss des Verfahrens geplant ist,
- b) welche Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken der Anwendung des Produktes vorliegen,
- c) ob es im Anwendungsbereich des spezifischen Produkts andere Produkte gibt, die bereits die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgreich durchlaufen haben,
- d) welche sonstigen Behandlungsalternativen im Anwendungsbereich des spezifischen Produkts zur Verfügung stehen und
- e) weshalb die Sonderzulassung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder –gesundheit unter Berücksichtigung von b), c) und d) erforderlich und gerechtfertigt ist.

(2) Die Sonderzulassung nach Absatz 1 ist zu befristen. Die Frist soll so festgesetzt werden, dass vor ihrem Ablauf die Umsetzung der im Antrag dargelegten Planung zum Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens möglich ist. Die Frist kann auf

begründeten Antrag verlängert werden; die Darlegungspflichten des Absatzes 1 Satz 2 gelten entsprechend.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Absatz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745. Sie veröffentlicht die Sonderzulassungen nach Absatz 1 einschließlich der jeweiligen tragenden Gründe für deren Erteilung.

Zu § 39 Absatz 3:

§ 39
Umfang und Prüfung des Antrags

Wortlaut des Absatzes 3:

„In den Fällen des § 31 Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutreffend angewendet wurden. Sie widerspricht dem Beginn einer klinischen Prüfung, wenn das Prüfprodukt nach den Klassifizierungsregeln nicht als Produkt der Klasse I oder nicht als nicht invasives Produkt der Klasse IIa einzustufen ist.“

Bewertung:

Siehe hierzu die Bewertung zu § 6 Abs. 2 des Regierungsentwurfes. Die systematische Überprüfung der zutreffenden Einordnung des rechtlichen Status vor klinischen Prüfungen vermeidet das Auftreten der oben beschriebenen Problematik unterschiedlicher Zuordnungen zu einem frühen Zeitpunkt und vermindert damit Rechts- und Verfahrensrisiken für alle Beteiligten.

Änderungsvorschlag:

Nach Satz 1 wird ein neuer Satz 2 eingefügt:

„Dies setzt die zutreffende Einordnung des rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt voraus.“

Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 3.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

„In den Fällen des § 31 Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutreffend angewendet wurden. Dies setzt die zutreffende Einordnung des rechtlichen Status eines Produkts als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt voraus. Sie widerspricht dem Beginn einer klinischen Prüfung, wenn das Prüfprodukt nach den Klassifizierungsregeln nicht als Produkt der Klasse I oder nicht als nicht invasives Produkt der Klasse IIa einzustufen ist.“

Zu § 64:

§ 64

Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung

Wortlaut:

"(1) Der Sponsor meldet über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich

1. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,

2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können.

(2) Setzt der Sponsor eine sonstige klinische Prüfung vorübergehend aus oder bricht er die klinische Prüfung ab, teilt er dies der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und der für ihn zuständigen Behörde über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe mit. Die Mitteilung nach Satz 1 erfolgt innerhalb von 24 Stunden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorübergehend aussetzt oder abbricht.

(3) Zwölf Monate nach Beendigung der sonstigen klinischen Prüfung legt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation einen Abschlussbericht vor. Wird die sonstige klinische Prüfung vorzeitig abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt, legt der Sponsor den Abschlussbericht innerhalb von drei Monaten nach dem vorzeitigen Abbruch oder der vorübergehenden Aussetzung vor. Auf den Abschlussbericht ist Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden."

Bewertung:

Die im Regierungsentwurf angelegte Ungleichbehandlung von sonstigen klinischen Prüfungen gegenüber klinischen Prüfungen insbesondere hinsichtlich fehlender Eintragungs- und Veröffentlichungspflicht ist nicht gerechtfertigt. Sie führt zu einer Verfestigung des ausweislich der wissenschaftlichen Literatur bereits jetzt in vielen Fällen anzunehmenden Publikationsbias und der damit einhergehenden Verfälschung der zugänglichen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einem Produkt.

Diese Verfälschung trifft in besonderem Maße nicht zuletzt auch den G-BA. Dessen Bewertungen sowohl von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten als auch von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten beruht, sind auf eine vollständige Erfassung der wissenschaftlichen Erkenntnisse angewiesen. Dies gilt ganz besonders für die hier betroffenen sonstigen klinischen Prüfungen, da die für den G-BA in erster Linie relevanten Studien zum patientenrelevanten Nutzen regelhaft dieser

medizinproduktrechtlichen Kategorie und nicht derjenigen der klinischen Prüfungen (welche der Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht unterliegen) unterfallen.

Ein vom Interesse des Sponsors unabhängiger Zugang zu sämtlichen Erkenntnissen ist ohne Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht erfahrungsgemäß nicht zu gewährleisten. Entgegen der der Gesetzesbegründung zu Absatz 3 zu entnehmenden Auffassung, ist mit der Übermittlung an die Bundesoberbehörde weder die Voraussetzung für den Zugang der Fachöffentlichkeit noch gar für den der Öffentlichkeit erfüllt. Es bedarf folglich der Entscheidung durch den Gesetzgeber.

Geboten ist daher auch bei sonstigen klinischen Studien zum einen die verpflichtende Eintragung in klinische Studienregister und zum anderen die Pflicht zur Veröffentlichung der Abschlussberichte.

Die bislang allein vorgesehene Übermittlung des Abschlussberichts nur an die Bundesoberbehörde ist offensichtlich nicht hinreichend, um den oben dargestellten Anforderungen der Bewertungsverfahren des G-BA oder dem mit Blick auf die Patientensicherheit nicht weniger gewichtigen Informationsinteresse der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, der Patientinnen und Patienten oder der klinischen Forschung gerecht zu werden. Dass ein dagegen anführbares, etwaiges Geheimhaltungsinteresse des Herstellers keinen dieser Aspekte inhaltlich zu überwiegen geeignet ist, liegt auf der Hand.

Änderungsvorschlag:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird folgender Satz vorangestellt: „Der Sponsor registriert die sonstige klinische Prüfung in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien und aktualisiert den Eintrag regelmäßig.“

b) Im neuen Satz 2 werden die Wörter „Der Sponsor“ ersetzt durch das Wort „Er“.

2. Absatz 3 wird folgender Satz angefügt: „Der Abschlussbericht ist nach § 86 Absatz 6 Nummer 8 zu veröffentlichen“.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus:

(1) Der Sponsor registriert die sonstige klinische Prüfung in einem einschlägigen, von der World Health Organization akkreditierten Register klinischer Studien und aktualisiert den Eintrag regelmäßig. Der Sponsor Er meldet über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich

1. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,

2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können.

[...]

(3) Zwölf Monate nach Beendigung der sonstigen klinischen Prüfung legt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation einen Abschlussbericht vor. Wird die sonstige klinische Prüfung vorzeitig abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt, legt der Sponsor den Abschlussbericht innerhalb von drei Monaten nach dem vorzeitigen Abbruch oder der vorübergehenden Aussetzung vor. Auf den Abschlussbericht ist Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden. Der Abschlussbericht ist nach § 86 Absatz 6 Nummer 8 zu veröffentlichen.

Zu § 86 Absatz 6:

§ 86

Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

Wortlaut des Absatzes 6:

„Zugang zu den in dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten haben,

1. die für den Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die für den Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Vollzugsaufgaben erforderlich ist,
2. die für das Atomrecht, das Strahlenschutzrecht und das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
3. das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Verteidigung, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
4. andere Behörden und die nach Nummer 1 bis 3 genannten Behörden, soweit dies zur Wahrnehmung von Vollzugsaufgaben außerhalb des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
5. der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
6. Angehörige der Gesundheitsberufe, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
7. Benannte Stellen, soweit dies zur Erfüllung der ihnen im Bereich der Medizinprodukte obliegenden Aufgaben und Verpflichtungen erforderlich ist und wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
8. die Öffentlichkeit zu den Datenbanken nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a, c und d, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht.“

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die Aufnahme in die Auflistung der Berechtigten nach § 86 Abs. 6 Satz 1 MPDG.

Jedoch sollte anstelle der im derzeitigen Entwurf vorgesehenen Ermächtigung des Verordnungsgebers bereits im Rahmen dieses Gesetzes über das „Ob“ des Zugangs des G-BA zu den im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten ebenso positiv entschieden werden wie über die Entgeltfreiheit desselben. Der derzeitige Entwurf stellt mit seiner Formulierung *„...wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht“* sowohl das „Ob“ als auch das „Wie“ sowie die Festsetzung eines Entgelts in die Regelungszuständigkeit des Verordnungsgebers. Es steht jedoch mit Blick auf die bestehenden bundesgesetzlich im SGB V verankerten Bewertungsaufgaben des G-BA außer Frage, dass der gegenständliche Zugang erforderlich ist für eine ordnungsgemäße Erfüllung der Bewertungsaufgaben des G-BA, sowohl im Bereich der stofflichen Medizinprodukte (§ 31 SGB V) als auch bei den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten beruht (§§ 135, 137c, 137e, 137h SGB V, aber auch im Kontext der Aufgabe nach § 139 Abs. 3 SGB V). Auch einer nachgelagerten Entscheidung auf Verordnungsebene über die Festsetzung eines Entgelts für den Zugang bedarf es nicht. Mit Blick auf die Funktion des G-BA im Rahmen der GKV als einem mit öffentlichen Beitragsmitteln finanzierten Sozialversicherungszweig erscheint ein entgeltfreier Zugang nicht nur gerechtfertigt, sondern sogar geboten. Es wird daher dringend eine Gleichbehandlung mit den in den Nummern 4 geregelten Sachverhalten nahegelegt.

Änderungsvorschlag:

Absatz 6 Nummer 5 wird wie folgt geändert:

*„Die Wörter *„wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht“* werden ersetzt durch die Wörter *„soweit dies zur Wahrnehmung von gesetzlichen Aufgaben außerhalb des Medizinprodukterechts erforderlich ist“*“*

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

Absatz 5 lautet dann wie folgt:

„5. der Gemeinsame Bundesausschuss, soweit dies zur Wahrnehmung von gesetzlichen Aufgaben außerhalb des Medizinprodukterechts erforderlich ist,“

Zu § 99:

§ 99

Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

Wortlaut Absatz 1 Nummer 1:

"(1) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2020 nach den die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sind folgende Vorschriften anzuwenden:

1. bis zum 27. Mai 2025 die §§ 4 und 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,"

Bewertung:

Mit Blick auf die in § 99 Abs. 1 Nummer 1 MPDG vorgesehene Übergangsregelung für Bestandsmarktprodukte bedarf es einer Modifikation der infolge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) bevorstehenden Änderung des § 137h SGB V. Die am 26. Mai 2020 in Kraft tretende Änderung des § 137h SGB V beruht nämlich bzgl. des Wegfalls der Potenzialbewertung explizit auf der Annahme, dass die Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) an die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten, insbesondere hinsichtlich der klinischen Daten zur Wirksamkeit, bereits mit dem auf denselben Tag festgesetzten Auslaufen der Übergangsfrist der MDR umfassend Geltung beanspruchen. Da dies nun für Bestandsmarktprodukte erst entsprechend später der Fall sein wird, wäre ohne die bisher erforderliche vorherige positive Potenzialbewertung weder die für diese ab dem 26. Mai 2020 vorgesehene Erprobung noch die unmittelbare weitere Erbringbarkeit in der Krankenhausbehandlung außerhalb der Erprobung inhaltlich mit dem damaligen Willen des Gesetzgebers vereinbar. Für Bestandsmarktprodukte müsste es folgerichtig bis 26. Mai 2025 hinsichtlich der Erprobungsvoraussetzungen und der Voraussetzungen der Erbringbarkeit bei fehlendem Nutzenbeleg bei der aktuell geltenden Fassung des § 137h SGB V bleiben, solange sie nicht schon zuvor das neue EU-Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben.

Änderungsvorschlag:

§ 137h SGB V wird folgender Absatz angefügt:

"Für sämtliche Produkte, bei denen die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 noch nicht durchgeführt wurden, sondern die allein nach der bis zum 26.05.2020 bestehenden Rechtslage die Verkehrsfähigkeit erlangt haben, gilt § 137h in seiner bis zum 25.05.2020 geltenden Fassung."

B. Zu Artikel 4 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nr. 1:

§ 31

Arznei- und Verbandsmittel, Verordnungsermächtigung

§ 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Medizinprodukte nach Satz 2 sind

1. alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

d) der Empfängnisregelung

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

2. Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.“

b) In Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „und 3“ durch die Angabe „und 4“ ersetzt.

Bewertung:

Es ist nachvollziehbar, dass eine Anpassung des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V aufgrund des Wegfalls der gesetzlichen Begriffsbestimmungen nach § 3 Nummer 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) infolge des Außerkraftsetzens des MPG mit Inkrafttreten der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 zum 26. Mai 2020 erforderlich ist. In der Begründung zur vorgesehenen Anpassung des § 31 SGB V wird ausgeführt, dass die bisherige Richtlinienkompetenz des G-BA unverändert bestehen

bleiben soll. Die dementsprechend im Regierungsentwurf vorgesehene Streichung des Verweises „im Sinne des § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes“ ist insoweit im Grunde nachvollziehbar.

Die darüber hinaus vorgesehene Übernahme des Wortlauts des § 3 Nummer 1 und Nummer 2 des MPG in einem neuen Satz 2 ist jedoch bezogen auf das Regelungsziel zu weitreichend. Denn mit dem 2. MPG-ÄndG sollte nur für die „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukte, d. h. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen - in Abgrenzung zu den anderen Gegenständen, welche ebenfalls Medizinprodukte sind (wie etwa ehemalige Geltungsarzneimittel (z.B. Implantate)), - eine Einbeziehung in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Abs. 1 SGB V geschaffen werden (BT-Drucks. 14/6281, S. 41). Durch die umfassende Bezugnahme zu § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V mit der Formulierung „Medizinprodukte nach Satz 2 sind“ i. V. m. der Medizinproduktedefinition nach § 3 Nr. 1 und Nr. 2 MPG würden aber nicht mehr nur die arzneimittelähnlichen, sondern jegliche Medizinprodukte dem Regelungsbereich des § 31 SGB V unterfallen, also in die Arzneimittelversorgung miteinbezogen und damit auch dem entsprechenden Antragsverfahren gemäß 4. Kapitel §§ 38ff Verfahrensordnung des G-BA (Bewertung von Medizinprodukten) hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nach § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V i. V. m. den §§ 27 ff. AM-RL unterliegen. Die in § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V intendierte Eingrenzung der Anspruchsgrundlage wäre damit aufgehoben.

Angesichts der in der Gesetzesbegründung explizit ausgewiesenen Intention, die bisherige Richtlinienkompetenz des G-BA unverändert zu lassen, geht der G-BA davon aus, dass eine derart weitreichende Änderung gerade nicht vom Regelungswillen des Gesetzgebers umfasst war. Der bisherige Regierungsentwurf kann insoweit jedoch zumindest zu Missverständnissen und entsprechenden Rechtsrisiken für die betroffenen Normanwender führen. Trotz der unverändert nach Satz 2 bestehenden Beschränkung auf die „arzneimittelähnlichen“ Medizinprodukte aus Stoffen und Zubereitung von Stoffen verleitet eine vollständige Wiedergabe der allgemeinen Begriffsbestimmungen von Medizinprodukten in einem neuen Satz 3 zu der Fehlvorstellung, dass diese nunmehr umfassend Satz 2 zugeordnet würden und folglich durch entsprechende Antragstellung auch in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogen werden könnten.

Änderungsvorschlag:

1. In § 31 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes“ ersetzt durch die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

1. In § 31 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) ~~Absatz 1~~ wird wie folgt geändert:

~~aa) In Satz 2 werden die Wörter „nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen~~ ersetzt durch die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung.“

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Medizinprodukte nach Satz 2 sind



~~1. alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke~~

~~a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,~~

~~b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,~~

~~c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder~~

~~d) der Empfängnisregelung~~

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

~~2. Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.“~~

~~b) In Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „und 3“ durch die Angabe „und 4“ ersetzt.~~

Zu Nr. 3:

§ 137h SGB V

Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Wortlaut:

"In § 137h Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter “nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt."

Bewertung:

Die in Artikel 4 Nummer 3 vorgesehene Änderung ist zumindest in erheblichem Maße missverständlich dahingehend, dass sämtliche Medizinprodukte, die bereits vor dem 26. Mai 2020 verkehrsfähig waren und hierfür den jeweils nach alter Rechtslage einschlägigen Kategorien zugeordnet wurden, dem § 137h SGB V nicht mehr unterfallen würden. Da dies vermutlich nicht intendiert ist, schlägt der G-BA vor, nicht die bisherigen Rechtsgrundlagen zu ersetzen, sondern die rechtlichen Bezugsrahmen nebeneinander zu stellen.

Änderungsvorschlag:

"In § 137h Absatz 2 Satz 1 wird nach den Wörtern „aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ die Angabe „sowie der Risikoklassen IIb und III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ eingefügt.“

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

(2) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten oder den Risikoklassen IIb und III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. [...]

Zu Nr. 4:

§ 139 SGB V
Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

§ 139 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Medizinprodukte im Sinne des Satzes 1 sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

1. der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

2. der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

3. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

4. der Empfängnisregelung

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

c) Im neuen Satz 5 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

d) Im neuen Satz 6 werden die Wörter „Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „Satz 3 bis 5“ ersetzt.

Bewertung:

Entsprechend der Bewertung zu Artikel 4 Nummer 1 MPAnpG-EU ist auch hier eine Ausweitung des Regelungsgegenstandes im Rahmen des Hilfsmittelverzeichnisses ausweislich der Gesetzesbegründung nicht intendiert. Der bisherige Regierungsentwurf kann insoweit jedoch zumindest zu Missverständnissen und entsprechenden Rechtsrisiken für die Betroffenen führen, wenn auch infolge des hier eher randständigen Regelungskontexts im Vergleich zu der in Artikel 4 Nummer 1 MPAnpG-EU thematisierten Regelung nicht in gleichem Maße.

Änderungsvorschlag:

4. In § 139 Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ ersetzt durch die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:

In § 139 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

a) ~~In Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen~~ ersetzt durch die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

~~„Medizinprodukte im Sinne des Satzes 1 sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke~~

~~1. der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,~~

~~2. der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,~~

~~3. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder~~

~~4. der Empfängnisregelung~~

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

c) Im neuen Satz 5 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

d) Im neuen Satz 6 werden die Wörter „Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „Satz 3 bis 5“ ersetzt.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott
(Unparteiisches Mitglied)