

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

**vom 18.09.2019**

**zur Anhörung**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für  
Gesundheit**

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

**(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)**

## **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**

### **Zu Artikel 1 „Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG)“**

#### Zu § 9 Absatz 2:

#### § 9 SGB V

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 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 bislang lediglich eine Information der zuständigen (Aufsichts-)Behörde möglich. Die daraus entstehenden Fragen werden mangels eines Antragsrechts im derzeitigen § 13 Abs. 3 MPG an die Landesbehörden gerichtet, die für die Überwachung der Medizinproduktezertifizierungen durch die Benannten Stellen zuständig sind. Bei dieser länderspezifischen Zuständigkeit kann aber keine für die Entscheidungen des G-BA unabdingbare bundesweit einheitliche Bewertungsgrundlage sichergestellt werden

Der G-BA hatte in der Vergangenheit beispielsweise bei Laxantien Zweifel an deren teilweiser Einordnung als Medizinprodukt; daneben gab es andere Produktgruppen deren uneinheitliche Beurteilung des rechtlichen Status eine bundesweit einheitliche Bewertung nach Maßgabe des SGB V erschwert. 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, ist die Möglichkeit, in solchen Fällen eine Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde anzustoßen, wünschenswert.

Das Klärungsverfahren eröffnet eine Adressierung der Fragestellung aus Anlass eines Bewertungsverfahrens im G-BA in transparenter Weise. Es sollte daher aufgrund des Erfordernisses bundeseinheitlicher Einordnungen entsprechender Produktgruppen auch für den G-BA zugänglich sein.

Jedenfalls sollte neben der nach § 20 Abs. 4 vorgesehenen Prüfung der Klassifizierungsregeln ausdrücklich auch die Verpflichtung der zuständigen Bundesoberbehörde zur Überprüfung des Anwendungsbereiches bzw. des rechtlichen Status als Medizinprodukt vorgesehen werden.

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 § 20 Absatz 4:

#### § 20 SGB V Verfahren bei der Bundesoberbehörde

Wortlaut des Absatzes 4:

„In den Fällen des § 17 Absatz 2 und 3 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 § 9 Abs. 2 des Referentenentwurfes

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 § 17 Absatz 2 und 3 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 § 53 Absatz 5:

#### § 53 SGB V

Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

Wortlaut des Absatzes 5:

„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,

4. nicht öffentliche Stellen nur, soweit die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8 dies vorsieht,

5. die Öffentlichkeit nur, soweit die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8 dies vorsieht.

Für seine Leistungen nach Satz 1 Nummer 5 kann das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.“

**Bewertung:**

Dem G-BA sollte entgeltfreier Zugang zu den im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten eröffnet werden, da dieser Zugang erforderlich ist zur effizienten Wahrnehmung 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).

Hierzu soll der G-BA explizit in der Auflistung der Berechtigten nach Absatz 5 Satz 1 erwähnt werden. Denn der G-BA selbst ist nicht die für den Vollzug des Gesetzes zuständige Behörde i. S. d. Nummer 1, vielmehr baut die Entscheidungsbefugnis des G-BA auf den Regeln zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf.

Die Verordnungsermächtigung nach Nummer 4 erfasst den G-BA ebenfalls nicht, da sie sich nur auf nicht öffentliche Stellen bezieht. Zudem lässt die dort in Bezug genommene Norm des § 55 Abs. 8 darauf schließen, dass insoweit ein Zugang nur gegen Entgelt eröffnet werden kann. Letzteres erscheint hingegen mit Blick auf die Funktion des G-BA im Rahmen der GKV als einem mit öffentlichen Beitragsmitteln finanzierten Sozialversicherungszweig unangemessen.

**Änderungsvorschlag:**

Nach Nr. 3 wird eine neue Nummer 4 eingefügt:

*„der Gemeinsame Bundesausschuss zur Wahrnehmung der Bewertungsaufgaben gemäß §§ 135, 137c, 137e, 137h und 139 Abs. 3 SGB V, soweit es sich um Untersuchungs- und Behandlungsmethoden handelt deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten beruht, sowie § 31 SGB V,“*

Die bisherigen Nummern 4 und 5 werden zu Nummern 5 und 6.

**Änderungsvorschlag im Änderungsmodus im Vergleich zum Regierungsentwurf:**

**Absatz 5 lautet dann wie folgt:**

„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,

4. der Gemeinsame Bundesausschuss zur Wahrnehmung der Bewertungsaufgaben gemäß §§ 135, 137c, 137e, 137h und 139 Abs. 3 SGB V, soweit es sich um Untersuchungs- und Behandlungsmethoden handelt deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten beruht, sowie § 31 SGB V,

5. nicht öffentliche Stellen nur, soweit die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8 dies vorsieht,

6. die Öffentlichkeit nur, soweit die Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 8 dies vorsieht.

Für seine Leistungen nach Satz 1 Nummer 5 kann das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information Entgelte verlangen. Diese werden in einem Entgeltkatalog festgelegt, der der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.“

Prof. Josef Hecken

Dr. Monika Lelgemann

Prof. Dr. Elisabeth Pott