

10.06.2024

**Änderungsantrag 1
der Fraktionen der SPD, Bündnis/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561**

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

<p style="text-align: center;">Deutscher Bundestag</p> <p style="text-align: center;">Ausschussdrucksache 20(14)206.1</p> <p style="text-align: center;">11.06.2024</p>
--

(Anerkennung von Drittlandinspektionen)

In Artikel 1 wird nach Nummer 14 folgende Nummer 14a eingefügt:

„In § 72a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 wird in Buchstabe b ein „oder“ angefügt und folgender Buchstabe c ergänzt:

„c) mit einem Staat ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union besteht, das auch die gegenseitige Anerkennung von Inspektionen in Drittstaaten umfasst, und die zuständige Behörde des Staates, mit dem ein solches Abkommen besteht, sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden,“.

Begründung:

Voraussetzung für die Anerkennung von Inspektionen in den Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis (GMP) im Arzneimittelbereich ist die Feststellung, dass die GMP-Systeme der Partnerstaaten gleichwertig sind. Solche Mutual Recognition Agreements (MRA) bestehen zwischen der Europäischen Union und Australien, Japan, Kanada, Neuseeland, der Schweiz und den USA. Ferner besteht mit Israel ein Abkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (Agreement in the conformity assessment and acceptance of industrial products, ACAA) und ein Trade and Cooperation Agreements (TCA) der Europäischen Union mit dem Vereinigten Königreich. Die Gleichwertigkeit der GMP-Systeme wird durch regelmäßige Berichte und Re-Auditierung kontinuierlich belegt. Bislang liegt der Fokus dieser Verträge auf der Anerkennung von Inspektionen auf dem Hoheitsgebiet der jeweiligen Vertragspartner; es wird seit geraumer Zeit erörtert, die in einigen Verträgen vorgesehene Anerkennung von Inspektionen in Drittstaaten anzuwenden und auszuweiten. Die Ergänzung in § 72a des AMG trägt dieser Entwicklung Rechnung. Diese ermöglicht zukünftig für die vom Abkommen erfassten Produkte die Ausstellung der geforderten Zertifikate auf der Basis von Inspektionen der zuständigen Behörden der Partnerstaaten in Drittstaaten, soweit das Abkommen die Anerkennung von Drittlandinspektionen des Vertragsstaates grundsätzlich vorsieht. Dies führt zu Verfahrenserleichterungen, Ressourcenschonung und Kosteneinsparung sowohl bei den betroffenen Behörden als auch bei den Herstellerunternehmen.

**Änderungsantrag 2
der Fraktionen der SPD, Bündnis/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561**

Zu Artikel 3 (Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz)

(Zuständigkeitsregelung für die Notifizierungspflicht nach Art. 10a MDR/IVDR;
abweichende Inkrafttretensregelung)

Artikel 3 wird wie folgt geändert:

1. Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1b eingefügt:

„1b. Nach § 7 wird folgender § 7a eingefügt:

„§ 7a

Verfahren für die Informationspflicht nach Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746

- (1) Die Anzeigen der Hersteller nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfolgen elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht Hinweise zur Übermittlung der Meldungen nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 auf ihrer Internetseite; die Barrierefreiheit nach § 12a des Behindertengleichstellungsgesetzes ist zu gewährleisten.
- (2) Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“

2. Artikel 12 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 12

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 3 Nummer 1b und Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb treten am ...
[einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 nach Verkündung im ABl. der EU] in Kraft.
- (3) Artikel 2, 3 Nummer 4 bis 6, 8 und 9 sowie die Artikel 4, 8, 10 und 11 treten am 1. Juli 2025 in Kraft.

Begründung:

Zu Nummer 1 (neue Nr. 1b)

Mit der Verordnung (EU) 2024/... vom ... [Datum der Verkündung im ABl. der EU einsetzen] wird mit den neuen Artikeln 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 eine Informationspflicht der zuständigen Behörde, in dem der Hersteller oder sein Bevollmächtigter seinen Sitz hat, bei einer Unterbrechung oder bei der Einstellung des Vertriebs eines Produktes, sofern „nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar, dass diese Unterbrechung oder Beendigung einen schwerwiegenden Schaden oder die Gefahr eines schwerwiegenden Schadens für die Patienten oder die

öffentliche Gesundheit in einem oder mehreren Mitgliedstaaten zur Folge haben kann“, eingeführt. Der neue § 7a enthält in Absatz 1 eine nationale Zuständigkeitsregelung und stellt klar, dass die Meldungen elektronisch zu erfolgen haben. Die zuständige Bundesoberbehörde wird darüber hinaus ermächtigt, Hinweise zur Übermittlung der elektronischen Meldungen nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 auf ihren Internetseiten bekannt zu geben.

Zu Nummer 2

Absatz 2 regelt das abweichende Inkrafttreten des § 7a MPDG. Die neuen Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 gelten nach Artikel 3 der Verordnung (EU) 2024/... vom ... *[Datum der Verkündung im ABl. der EU einsetzen]* 6 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens der EU-Änderungsverordnung, mithin am ... Die nationale Durchführungsregelung des § 7a MPDG knüpft an dieses Datum an und tritt entsprechend dem Geltungsbeginn der europäischen Regelung gleichfalls am ... *[einsetzen: Datum des Inkrafttretens der Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746 nach Verkündung im ABl. der EU]* in Kraft.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 2.

**Änderungsantrag 3
der Fraktionen der SPD, Bündnis 90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561**

Zu Artikel 6 (§ 130a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Besetzung der Schiedsstelle)

In Artikel 6 wird nach Nummer 4 folgende Nummer 4a angefügt:

4a. Nach § 130a Absatz 3c Satz 15 wird der folgende Satz angefügt.

„Abweichend von § 131 Absatz 3a Satz 2 entscheidet die Schiedsstelle in einer Besetzung durch die unparteiischen Mitglieder und jeweils drei Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des antragstellenden pharmazeutischen Unternehmers.“

Begründung:

Zu Nummer 4a

Können sich in dem mit dem Digital-Gesetz eingeführten Antragsverfahren nach § 130a Absatz 3c SGB V der antragstellende pharmazeutische Unternehmer und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht auf einen Herstellerabgabepreis einigen, entscheidet die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a SGB V innerhalb von vier Wochen über die Höhe aufgrund der Antragsunterlagen und der Bewertungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle.

Die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a SGB V entscheidet grundsätzlich in einer Besetzung aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils sechs Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer. Dies sind die Vertragsparteien nach § 131 Absatz 1 SGB V. Auch im Falle des § 130a Absatz 3a Satz 8 ff. SGB V sollen künftig die betroffenen Parteien die Schiedsstelle besetzen. Dies sind anders als bei § 131 Absatz 1 SGB V hier der antragstellende pharmazeutische Unternehmer und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Durch die Besetzung mit den Vertragsparteien wird sichergestellt, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht gegenüber Vertreterinnen und Vertretern der Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer offengelegt werden müssen. Darüber hinaus reicht für die Frage der Vereinbarung eines Herstellerabgabepreises für Arzneimittel aufgrund der begründeten Stellungnahmen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Bundesamts für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle eine Besetzung von nur drei Vertreterinnen und Vertretern jeder Vertragspartei aus.

**Änderungsantrag 4
der Fraktionen der SPD, Bündnis 90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561**

Zu Artikel 6 (§ 139e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Übergangsregelung bei DiGA)

In Artikel 6 wird nach Nummer 6 folgende Nummer 7 angefügt:

,7. Dem § 139e Absatz 11 werden folgende Sätze angefügt:

„Soweit eine Nachweisführung nach Satz 2 aufgrund der verspäteten Bereitstellung der Zertifizierungsverfahren nicht möglich ist, gelten die in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 festgelegten Anforderungen an den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz fort. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen eine Frist für die Vorlage eines Zertifikats nach Satz 2 setzen, sobald Verfahren zur Zertifizierung zur Verfügung stehen.“

Begründung

Zu Nummer 7

Auf Empfehlung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wird eine Übergangsregelung hinsichtlich der Vorlage eines Zertifikats über die Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen durch Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen getroffen. Für den Fall einer verspäteten Einrichtung entsprechender Prüfverfahren gelten die Nachweisanforderungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung unverändert fort. Das BfArM wird deren Einhaltung weiter umfassend prüfen. Auf Aufforderung durch das BfArM ist ein Nachweis in Form eines Zertifikats nachzureichen, sobald die maßgeblichen Prüfverfahren zur Verfügung stehen. Das BfArM berücksichtigt bei der Fristsetzung die für die Durchführung der Prüfverfahren erforderlichen Zeitläufe und die Kapazitäten der Prüfstellen.

**Änderungsantrag 5
der Fraktionen der SPD, Bündnis/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561**

Zu Artikel 6 (§ 303 b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Anpassungen der Datenlieferfristen im Datentransparenzverfahren)

In Artikel 6 wird folgende Nummer angefügt:

8. § 303b wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Zusätzlich zur Datenübermittlung in Absatz 1 übermitteln die Krankenkassen

1. die ihnen für das Kalenderjahr 2023 vorliegenden Daten nach Absatz 1 Satz 1
spätestens bis zum 1. Dezember 2024 und

2. die ihnen für das erste Kalenderquartal 2024 vorliegenden Daten nach Absatz 1
Satz 1 gemeinsam mit der erstmaligen Datenübermittlung nach Absatz 1 Satz 7

an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle. Von der

Verpflichtung zur Datenübermittlung nach Satz 1 Nummer 1 ausgeschlossen sind

1. Daten nach § 295b,
2. Daten nach § 15 des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
3. Daten nach § 105 des Elften Buches Sozialgesetzbuch und
4. Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, zur Versorgung mit Krankentransportleistungen, zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, zur Versorgung mit Hebammenhilfe sowie zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.“

2. In Absatz 2 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 1 und Absatz 1a“ ersetzt.

3. In Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 1 und Absatz 1a“ ersetzt.“

Begründung:

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Korrektur der Datenlieferfristen im Datentransparenzverfahren nach den §§ 303a ff. SGB V. Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurde der Liefermodus in ein System mit quartalsweisen Lieferungen nach Ende des jeweiligen Berichtsquartals geändert. Dieser neue Liefermodus wird erstmals für das erste Kalenderquartal 2025 als Berichtszeitraum ausgeführt.

Die Regelungsänderung korrigiert eine Regelungslücke und führt für das Berichtsjahr 2023 und das erste Kalenderquartal des Jahres 2024 Datenlieferfristen ein.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur als Folgeänderung von Nummer 1.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur als Folgeänderung von Nummer 1.

**Änderungsantrag 6
der Fraktionen der SPD, Bündnis/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561**

Zu Artikel 6 (§ 342 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Verschiebung Frist TI-Messenger ePA)

In Artikel 6 wird folgende Nummer angefügt:

9. In § 342 Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht,“ durch die Angabe „15. Juli 2025“ ersetzt.

Begründung:

Der Zeitpunkt, ab dem die elektronische Patientenakte (ePA) Versicherten die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger) ermöglicht, wird auf den 15. Juli 2025 festgesetzt. Damit wird sichergestellt, dass den für die Umsetzung verantwortlichen Krankenkassen nach der Veröffentlichung der erforderlichen Spezifikationen im April 2024 die Durchführung eines rechtssicheren und diskriminierungsfreien Ausschreibungsverfahrens fristgerecht möglich ist.

**Änderungsantrag 7
der Fraktionen der SPD, Bündnis 90/Die Grünen, FDP
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) BT-Drs.: 20/11561**

Zu Artikel 6a NEU (Krankenhausentgeltgesetz)

(Übermittlung von nach Leistungsgruppen gegliederten Arztdaten
und Informationen zu Notfallstufen,
Sanktionsregelung für Daten zu ärztlichem Personal)

Nach Artikel 6 wird folgender Artikel angefügt:

„Artikel 6a

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

§ 21 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 105) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Buchstabe f wird nach dem Wort „Sozialgesetzbuch“ ein Komma und die Wörter „nach den Leistungsgruppen nach Anlage 1 zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
 - b) In Buchstabe g wird das Semikolon am Satzende durch ein Komma ersetzt.
 - c) Folgender Buchstabe h wird angefügt:

„h) Informationen über die Teilnahme an dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschlossenen gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, gegliedert nach den Standorten des Krankenhauses nach § 293 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch;“.
2. Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis c“ ein Komma und die Angabe „h“ eingefügt.
 - b) In Nummer 4 werden die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, c, d und g“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, c, d, g und h“ ersetzt.
3. In Absatz 3b Satz 1 werden die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a“ durch die Wörter „Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und h“ ersetzt.
4. Absatz 7 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 5 Satz 2 bis 8 ist entsprechend anzuwenden, abweichend von Absatz 5 Satz 3 beträgt der Abschlag 40 000 Euro.“

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 21 Absatz 2 Nummer 1 KHEntgG)

Zu Buchstabe a

Die Daten zum ärztlichen Personal sind zukünftig von den Krankenhäusern auch gegliedert nach den maßgeblichen Leistungsgruppen zu übermitteln. Dies ist erforderlich, da durch die vorgesehene Krankenhausreform unter anderem Mindestvoraussetzungen zur Vorhaltung von ärztlichem Personal je Leistungsgruppe nach Anlage 1 zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) getroffen werden. Die daraus gewonnenen Informationen können folglich vom Medizinischen Dienst für die Prüfung der maßgeblichen Voraussetzungen genutzt werden. Zudem sollen die Informationen perspektivisch auch für das Transparenzverzeichnis nach § 135d SGB V genutzt werden.

Zu Buchstabe b und c

Krankenhäuser haben dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zukünftig in den jährlich zum 31. März zu übermittelnden Daten als zusätzliche Strukturinformation zu übermitteln, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung und/oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt. Maßgeblich sind hierbei die Festlegungen der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V.

Sobald die Datenlieferungen der Krankenhäuser nach § 21 KHEntgG die Informationen über die Teilnahme an dem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern enthalten, sollen diese die Grundlage für die Veröffentlichung im Transparenzverzeichnis nach § 135d Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 SGB V bilden. Die gemäß § 135d Absatz 3 Satz 8 Nummer 2 SGB V bestehende Übermittlungspflicht der Krankenhäuser an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen soll dann entfallen.

Zu Nummer 2 (§ 21 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG)

Zu Buchstabe a

Die Strukturinformation, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung und/oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt, sind den Ländern für Zwecke der Krankenhausplanung zur Verfügung zu stellen.

Zu Buchstabe b

Die Strukturinformation, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung und/oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt, sind dem Statistischen Bundesamt für Zwecke der amtlichen Krankenhausstatistik zur Verfügung zu stellen.

Zu Nummer 3 (§ 21 Absatz 3b Satz 1 KHEntgG)

Um einen möglichst aktuellen Informationsstand zu gewährleisten, haben Krankenhäuser dem InEK neben den ganzjährigen Daten auch im Rahmen der unterjährigen Daten als zusätzliche Strukturinformation zu übermitteln, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung und/oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt.

Zu Nummer 4 (§ 21 Absatz 7 Satz 4 KHEntgG)

Die Sanktionsregelung für die zusätzlichen quartalsweisen Übermittlungen der in Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und f genannten Daten zum ärztlichen Personal wird an die bereits bestehenden Sanktionsregelungen für die jährliche Datenübermittlung zum 31. März angepasst. So sind die in Absatz 5 Satz 2 ff. festgelegten Folgen einer nicht erfolgten, nicht vollständigen oder nicht fristgerechten Übermittlung entsprechend anzuwenden. Abweichend von Absatz 5 Satz 3 beträgt der Abschlagsbetrag je Standort eines Krankenhauses für das Krankenhaus pauschal 40 000 Euro.