

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Verfahrensordnung:  
Anpassungen aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745

Vom 15. Juli 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>10</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>10</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft. Änderungen der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) am 26. Mai 2021 trat zeitgleich eine entsprechende Anpassung des § 137h Absatz 2 Satz 1 SGB V durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) in Kraft. Die dadurch erforderlichen Änderungen der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV) durch die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) traten ebenfalls am 26. Mai 2021 in Kraft.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 15. Juli 2021 beschlossen, die aus Anlass dieser rechtlichen Änderungen erforderlichen Anpassungen im 2. und 4. Kapitel der Verfahrensordnung einschließlich der zugehörigen Anlagen vorzunehmen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

### **Zu I. (2. Kapitel):**

#### **Zu 1. (§ 20):**

Mit der Ersetzung von § 20 Absatz 3 wird ein Verweisfehler bereinigt.

Die Ergänzung des zweiten Halbsatzes reagiert auf die aus der Verordnung (EU) 2017/745 entstehende Pflicht, neue Zertifikate für die Erhaltung der Verkehrsfähigkeit zu beantragen (vgl. auch die Pflicht zur Nachreichung der neuen Zertifikate nach Anlage I Abschnitt III Nummer 1 Buchstabe d. Kommt das Unternehmen dieser Pflicht nicht nach oder erhält es das angestrebte Zertifikat nicht, verliert damit die Erprobung eine unabdingbare Voraussetzung. Gleiches gilt, wenn z. B. aufgrund einer Gesetzesänderung selbst bei einem Nutzenbeleg die erprobte Methode nicht zu Lasten der GKV erbringbar wäre. Eine sofortige Beendigung der Erprobung kann nur im besonderen Ausnahmefall unterbleiben, in dem der bis zum Abschluss der Erprobung zu betreibende Aufwand trotz der eingetretenen Geringwertigkeit der Erkenntnisse nicht außer Verhältnis zu diesen steht. In die Entscheidung über die Beendigung einer Erprobung, deren Zeitpunkt und Modalitäten sind insbesondere auch die Belange der ggf. bereits an der Erprobung teilnehmenden Versicherten einzubeziehen.

#### **Zu 2. (§ 30):**

##### **Zu a):**

Absatz 1 entspricht im Wesentlichen § 2 Absatz 1 MeMBV, der durch Artikel 3 Nummer 1 MPEUAnpV geändert wurde; jedoch wird wie in § 137h Absatz 2 Satz 1 SGB V die Kurzform des Verordnungstitels verwendet.

**Zu b):**

Absatz 2 (alt) entspricht § 2 Absatz 2 MeMBV (alt), der durch Artikel 3 Nummer 2 MPEUAnpV aufgehoben wurde, da aktive implantierbare Medizinprodukte nach Anlage VIII der Verordnung (EU) 2017/745, Ziffer 5.4, sechster Spiegelstrich, nun der Klasse III zugeordnet werden und insoweit keine eigenständige Kategorie mehr bilden. Den systematischen Änderungen in § 2 MeMBV entsprechend wird die bisher geltende Regelung, wonach die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts stets einen besonders invasiven Charakter aufweist, inhaltlich unverändert aus systematischen Gründen nun in den bisherigen Absatz 3 aufgenommen, der die näheren Regelungen für Medizinprodukte der Klasse III enthält.

Die auf Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b und c der Richtlinie 90/385/EWG basierende Definition in Absatz 2a (alt) wird durch die nunmehr einschlägigen Definitionen in Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt und aufgrund der durch Artikel 3 MPEUAnpV erfolgten Änderung der Systematik des § 2 MeMBV hinter den neuen Absatz 2 verschoben (s. u. zu d).

**Zu c):**

Absatz 3 (alt) entspricht § 2 Absatz 3 MeMBV, der durch Artikel 3 Nummer 3 MPEUAnpV zum neuen § 2 Absatz 2 MeMBV geändert wurde.

**Zu d):**

Absatz 2a (neu) basiert auf Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745.

**Zu e):**

Bei der Neunummerierung der Absätze handelt es sich um eine Folgeänderung aus der Neustrukturierung des § 30.

Absatz 4 (alt) entspricht § 2 Absatz 4 MeMBV, der durch Artikel 3 Nummer 4 MPEUAnpV zum neuen § 2 Absatz 3 MeMBV geändert wurde.

**Zu f):**

Bei den Änderungen handelt es sich um Folgeänderungen aus der Neustrukturierung des § 30.

**Zu 3. (§ 34):**

Auf die Begriffsbestimmung zu „Medizinprodukt“ in Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 wird als die übergeordnete und weitergehende anstelle der des § 3 Nummer 1 MPG zurückgegriffen.

**Zu 4. (§ 37):**

Die Änderung erfolgt zur Vereinheitlichung der Zitierweise.

## **Zu 5. (Anlage I):**

### **Zu a):**

Zu aa):

Die Verwendung einer allgemeinen Überschrift und der Verzicht auf einen Normverweis erfolgen aufgrund der Komplexität und breiten Streuung der einschlägigen Regelungen in der Verordnung (EU) 2017/745.

Zu bb):

Da die einzureichenden Nachweise aufgrund von Übergangsregelungen auf unterschiedlichen Rechtsgrundlagen beruhen können, wird zur vereinfachten Darstellung der Normverweise gestrichen.

Die Einfügung erfolgt zur Forderung ergänzender Angaben im Falle der Beanspruchung einer Übergangsregelung für das gegenständliche Medizinprodukt.

### **Zu b):**

Zu aa):

Die MPSV wird durch mehrere umfangreiche Artikel in Kapitel VII der Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt. Deshalb wird in der Überschrift anstelle von mehreren einschlägigen Normen lediglich die Überschrift des einschlägigen Abschnitts 2 zitiert.

Zu bb):

Die Einfügung dient der Klarstellung, dass nur bereits ergriffene Maßnahmen darzustellen sind.

Zu cc):

Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 hat die Funktion von § 2 MPSV übernommen. Deshalb ist es konsequent, ihn bei den Begriffsbestimmungen anstelle der nationalen Regelung zu zitieren.

Die Streichung der Fußnote soll laufende Anpassungsbedarfe aufgrund des komplexen Systems von sich partiell in ihrer Geltungszeit überschneidenden Teilregelungen verschiedener Revisionsfassungen vermeiden.

### **Zu c):**

Zu aa) und bb):

Bei den Änderungen handelt es sich um Anpassungen der Normverweise an die neue Rechtslage.

Zu cc):

Mit der Änderung wird der Wortlaut der korrespondierenden Regelung in Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 übernommen. Der Begriff „ähnlich“ wird dort anders als in § 3 Nummer 25 MPG nicht verwendet.

Zu dd):

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage.

Die Einfügung erfolgt zur Forderung ergänzender Angaben im Falle der Beanspruchung einer Übergangsregelung für das gegenständliche Medizinprodukt.

Zu ee):

Die Aufhebung erfolgt aufgrund der Komplexität und breiten Streuung der einschlägigen Regelungen in der Verordnung (EU) 2017/745 sowie der Praxiserfahrung des G-BA, wonach die Antragsteller unter Buchstabe c in aller Regel lediglich die bereits unter Buchstabe a gemachten Angaben wiederholen, die Regelung sich mithin als redundant erwiesen hat.

## **Zu 6. (Anlage V):**

### **Zu a):**

Zu aa):

Der ergänzende Hinweis beschreibt die geltende Rechtslage bei der Einordnung des Medizinprodukts nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745. Für Medizinprodukte, welche eine Übergangsregelung in Anspruch nehmen, gelten die ergänzenden Darlegungspflichten nach Abschnitt III A Nummer 1.4.

Zu bb):

Bei den Änderungen handelt es sich um Anpassungen der Normverweise an die neue Rechtslage.

Zu cc):

Bei den Änderungen handelt es sich um Folgeänderungen aus der Neustrukturierung des § 30.

Zu dd):

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage.

Zu ee):

Bei den Änderungen handelt es sich um Folgeänderungen aus der Neustrukturierung des § 30.

### **Zu b):**

Zu aa):

*Zu (1):* Da die einzureichenden Nachweise aufgrund von Übergangsregelungen auf unterschiedlichen Rechtsgrundlagen beruhen können, wird zur vereinfachten Darstellung der Normverweis gestrichen.

*Zu (2):* Die Einfügung erfolgt zur Forderung ergänzender Angaben im Falle der Beanspruchung einer Übergangsregelung für das gegenständliche Medizinprodukt.

Zu bb):

*Zu (1):* Die MPSV wird durch mehrere umfangreiche Artikel in Kapitel VII der Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt. Deshalb werden in der Überschrift anstelle von mehreren einschlägigen Normen lediglich die Überschriften der einschlägigen Abschnitte 1 und 2 zitiert.

*Zu (2):* Mit Blick auf die durch das TSVG erfolgte Ergänzung der Regelung in § 137h Absatz 4 Satz 7 SGB V erscheint es sinnvoll, den Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 bereits in die initiale Bewertung mit einzubeziehen.

*Zu (3):* Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 hat die Funktion von § 2 MPSV übernommen. Deshalb ist es konsequent, ihn bei den Begriffsbestimmungen anstelle der nationalen Regelung zu zitieren.

*Zu (4):* Die Einfügung dient der Klarstellung, dass nur bereits ergriffene Maßnahmen darzustellen sind.

Die Streichung soll laufende Anpassungsbedarfe aufgrund des komplexen Systems von sich partiell in ihrer Geltungszeit überschneidenden Teilregelungen verschiedener Revisionsfassungen vermeiden.

Zu cc):

Mit der Änderung wird der Wortlaut der korrespondierenden Regelung in Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 übernommen. Der Begriff „ähnlich“ wird dort anders als in § 3 Nummer 25 MPG nicht verwendet.

Zu dd):

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage.

Die Einfügung erfolgt zur Forderung ergänzender Angaben im Falle der Beanspruchung einer Übergangsregelung für das gegenständliche Medizinprodukt.

***Zu c):***

Aufgrund der bereits in Abschnitt III A Nummer 1.4 geforderten Einreichung von Nachweisen wird auf die erneute Einreichung durch den Hersteller zukünftig verzichtet.

**Zu 7. (Anlage VI):**

***Zu a):***

Zu aa):

Der ergänzende Hinweis beschreibt die geltende Rechtslage bei der Einordnung des Medizinprodukts nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU)

2017/745. Für Medizinprodukte, welche eine Übergangsregelung in Anspruch nehmen, gelten die ergänzenden Darlegungspflichten nach Abschnitt III B Nummer 1.

Zu bb):

Bei den Änderungen handelt es sich um Anpassungen der Normverweise an die neue Rechtslage.

Zu cc):

Bei den Änderungen handelt es sich um Folgeänderungen aus der Neustrukturierung des § 30.

Zu dd):

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage.

Zu ee):

Bei den Änderungen handelt es sich um Folgeänderungen aus der Neustrukturierung des § 30.

**Zu b):**

Zu aa):

*Zu (1):* Da die einzureichenden Nachweise aufgrund von Übergangsregelungen auf unterschiedlichen Rechtsgrundlagen beruhen können, wird zur vereinfachten Darstellung der Normverweise gestrichen.

*Zu (2):* Die Einfügung erfolgt zur Forderung ergänzender Angaben im Falle der Beanspruchung einer Übergangsregelung für das gegenständliche Medizinprodukt.

Zu bb):

*Zu (1):* Die MPSV wird durch mehrere umfangreiche Artikel in Kapitel VII der Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt. Deshalb werden in der Überschrift anstelle von mehreren einschlägigen Normen lediglich die Überschriften der einschlägigen Abschnitte 1 und 2 zitiert.

*Zu (2):* Mit Blick auf die durch das TSVG erfolgte Ergänzung der Regelung in § 137h Absatz 4 Satz 7 SGB V erscheint es sinnvoll, den Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 bereits in die initiale Bewertung mit einzubeziehen.

*Zu (3):* Die Ersetzung ist eine redaktionelle Angleichung der Formulierung an die entsprechende Formulierung in Anlage V.

Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 hat die Funktion von § 2 MPSV übernommen. Deshalb ist es konsequent, ihn bei den Begriffsbestimmungen anstelle der nationalen Regelung zu zitieren.

*Zu (4):* Die Einfügung dient der Klarstellung, dass nur bereits ergriffene Maßnahmen darzustellen sind.

Die Streichung soll laufende Anpassungsbedarfe aufgrund des komplexen Systems von sich partiell in ihrer Geltungszeit überschneidenden Teilregelungen verschiedener Revisionsfassungen vermeiden.

*Zu cc):*

Die Einfügung ist eine redaktionelle Angleichung der Formulierung an die entsprechende Formulierung in Anlage V.

*Zu dd):*

Mit der Änderung wird der Wortlaut der korrespondierenden Regelung in Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 übernommen. Der Begriff „ähnlich“ wird dort anders als in § 3 Nummer 25 MPG nicht verwendet.

*Zu ee):*

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage.

Die Einfügung erfolgt zur Forderung ergänzender Angaben im Falle der Beanspruchung einer Übergangsregelung für das gegenständliche Medizinprodukt.

## **Zu II. (4. Kapitel):**

### **Zu 1. (§ 38):**

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage.

### **Zu 2. (§ 41):**

#### ***Zu a) und b):***

Bei den Änderungen handelt es sich um Anpassungen der Normverweise an die neue Rechtslage.

### **Zu 3. (§ 54):**

Bei der Streichung handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage.

### **Zu 4. (§ 56):**

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage.



**Zu 5. (Anlage II):**

**Zu a):**

Zu aa):

Bei der Änderung handelt es sich um eine Anpassung des Normverweises an die neue Rechtslage.

Zu bb):

Die Streichung des Normverweises erfolgt aufgrund der Anfügung eines differenzierten Hinweises zu den nach der neuen Rechtslage erforderlichen Angaben unter Berücksichtigung der Übergangsregelungen.

Zu cc):

Die Einfügung erfolgt zur Forderung ergänzender Angaben im Falle der Beanspruchung einer Übergangsregelung für das gegenständliche Medizinprodukt.

**Zu b):**

Zu aa):

Die Streichung der Normverweise erfolgt aufgrund der Anfügung eines differenzierten Hinweises zu den nach der neuen Rechtslage erforderlichen Angaben unter Berücksichtigung der Übergangsregelungen.

Zu bb):

Die Einfügung erfolgt zur Forderung ergänzender Angaben im Falle der Beanspruchung einer Übergangsregelung für das gegenständliche Medizinprodukt.

**Zu 6. (Anlage IV):**

**Zu a):**

Die Streichung des Normverweises erfolgt aufgrund der Anfügung eines differenzierten Hinweises zu den nach der neuen Rechtslage erforderlichen Angaben unter Berücksichtigung der Übergangsregelungen.

**Zu b):**

Die Einfügung erfolgt zur Forderung ergänzender Angaben im Falle der Beanspruchung einer Übergangsregelung für das gegenständliche Medizinprodukt.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage zum 4. Kapitel in seiner Sitzung am 8. Juni 2021 beraten und konsentiert.

Die AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung hat die Beschlussvorlage in ihrer Sitzung am 1. Juli 2021 abschließend beraten und konsentiert.

Das Plenum hat die Änderung der Verfahrensordnung in seiner Sitzung am 15. Juli 2021 beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	12. Mai 2021	Beratung über die Änderungen im 2. und 4. Kapitel Verfo
AG Medizinprodukte	20. Mai 2021	Beratung über die Änderungen im 4. Kapitel Verfo
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juni 2021	Beratung über die Änderungen im 4. Kapitel Verfo und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	1. Juli 2021	Beratung über die Änderungen im 2. und 4. Kapitel Verfo und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15. Juli 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken