Deutscher Bundestag **Drucksache 20/12149**

20. Wahlperiode 03.07.2024

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 20/11561 –

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

A. Problem

Arzneimittel und Medizinprodukte sind unabdingbar für die Gesundheit der Menschen und wesentlicher Faktor des medizinischen Fortschritts. Laut Bundesregierung hat der Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte im internationalen Vergleich jedoch stark an Attraktivität verloren. Die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten seien stark verbesserungswürdig und der Standort Deutschland aktuell nicht wettbewerbsfähig.

B. Lösung

Die Bundesregierung strebt an, Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten unter Wahrung der hohen Standards zu entbürokratisieren und zu beschleunigen. Dafür seien Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) sowie in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) vorgesehen. Insbesondere solle regulatorisch der Weg für die Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen geebnet werden, indem der Sondervertriebsweg für Prüf- und Hilfspräparate durch eine Änderung des Paragrafen 47 AMG erweitert wird. Zudem werde die Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten durch Ergänzung des Paragrafen 10a AMG erleichtert und die Genehmigung mononationaler klinischer Prüfungen durch Änderung des Paragrafen 40 Absatz 4 AMG beschleunigt.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD sowie der Gruppen Die Linke und BSW.

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Ermittlung der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand beruht, abweichend von der Darstellung des Erfüllungsaufwandes, auf den vom Bundesministerium der Finanzen veröffentlichten Personal- und Sachkostensätzen in der Bundesverwaltung. Eingeschlossen sind Sacheinzelkosten und die Gemeinkosten. Die Sätze weichen von den Personalkostensätzen des Normenkontrollrates ab, die der Darstellung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt werden. Es entstehen Haushaltsausgaben in folgender Höhe: Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) entstehen durch die Übernahme der Verfahrensführung im Bereich der strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von insgesamt 68 000 Euro. Davon entfallen etwa 37 000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 31 000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten. Aufgrund der Regelungen zur Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren entstehen dem Bund jährlich Mehrausgaben (Personalkosten) in Höhe von rund 1 500 000 Euro. Der Personalmehrbedarf im BfArM entfällt mit drei Planstellen/Stellen auf den höheren Dienst, sechs Planstellen/Stellen auf den gehobenen Dienst und zwei Planstellen/Stellen auf den mittleren Dienst. Zudem entstehen einmalige Mehrausgaben von rund 175 000 Euro und dauerhafte Mehrausgaben von 203 000 Euro für den Bund. Der entstehende Mehrbedarf an Sach- und Personalausgaben soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 (Kapitel 1516) ausgeglichen werden. Über die Einzelheiten zur Deckung der Mehrbedarfe wird im Rahmen der kommenden Haushaltsaufstellungsverfahren zu entscheiden sein. Nach Prüfung einer hundertprozentigen Deckung und bei entsprechenden Nachweisen werden das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Finanzen in zwei Jahren für den Regierungsentwurf des Bundeshaushaltes vorschlagen, die betroffenen neuen Stellen für die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren im Einzelplan 15 bzw. BfArM-Haushalt zu ergänzen, ohne den Haushaltsgesetzgeber zu präjudizieren. Die Länder werden jährlich in Höhe von rund 1 225 000 Euro entlastet. Bei dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) steht dem Wegfall der Zuständigkeit für die Bearbeitung von Anzeigen Personalmehrbedarf für erheblich verkürzte Bearbeitungsfristen bei Genehmigungen gegenüber. Die jährlichen Haushaltsausgaben reduzieren sich für den Einzelplan 16 um insgesamt rechnerisch 256 000 Euro. Davon entfallen etwa 168 000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und unter Berücksichtigung der im Erfüllungsaufwand erfassten Sachkosten insgesamt 88 000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten. Die Gebühreneinnahmen des BfS reduzieren sich in gleicher Höhe um 256 000 Euro pro Jahr. Einmaliger Aufwand entsteht in Höhe von circa 67 000 Euro. Der entstehende einmalige Mehrbedarf im Bereich des BfS ist finanziell im Einzelplan 16 auszugleichen. Für den Aufwand, der dem BfS für die wissenschaftliche Beratung gemäß § 183 Absatz 1 Nummer 4a StrlSchG entsteht, erhebt das BfS Gebühren und Kosten vom Antragsteller. Die Höhe der Einnahmen kann noch nicht beziffert werden.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

In der Summe ergibt sich eine jährliche Belastung der Wirtschaft in Höhe von circa 929 000 Euro. Dieser Erfüllungsaufwand unterliegt der „One-in-one-out"-Regel. Die Änderungen des Strahlenschutzgesetzes führen für die Wirtschaft zu einer Entlastung in Höhe von jährlich 855 000 Euro. Es handelt sich ausschließlich um Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Daraus resultiert im Bereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz ein „Out" in Höhe von 855 000 Euro, das als Kompensation im Rahmen der Ressortbilanz zur Verfügung steht. Durch weitere Änderungen ergibt sich eine jährliche Belastung der Wirtschaft in Höhe von circa 1 784 000 Euro im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Diese Belastungen können durch Entlastungen aus dem Pflegeunterstützungs- und -Entlastungsgesetz kompensiert werden und setzen sich wie folgt zusammen: Aufgrund der Änderung des § 10a AMG entfällt für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 16 000 Euro. Durch die Änderung des § 13 AMG entfällt für die Wirtschaft ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 80 000 Euro. Es handelt sich ausschließlich um Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Für die Anhörung nach § 42d Absatz 1 AMG entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (< 100 000 Euro), der nicht weiter beziffert wird. Aufgrund des Wegfalls der Verpflichtung zur Übermittlung der Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern im Rahmen der Verhandlung des Erstattungsbetrags für ein Arzneimittel kommt es zu einer geringfügigen Entlastung der pharmazeutischen Unternehmen. Für die Abwicklung des vertraulichen Erstattungsbetrags mit den betroffenen Kostenträgern wird für den pharmazeutischen Unternehmer ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags angenommen. Dies beinhaltet die Umsetzung der Meldepflicht zum Erstattungsbetrag und zum auszugleichenden Betrag an die (derzeit 95) gesetzlichen Krankenkassen und die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel (AMRabG) (hierbei handelt sich um eine Belastung aus Informationspflichten und somit um Bürokratiekosten). Da die Meldepflicht inhaltlich der derzeitigen Meldepflicht gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) entspricht, erhöht sich lediglich die Zahl der Empfänger der Daten auf derzeit 96. Hierfür wird ein Aufwand in Höhe von 10 Prozent des niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags angenommen. Des Weiteren ist die Auszahlung der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis an alle Anspruchsteller umfasst (90 Prozent des niedrigen bis mittleren vierstelligen Betrags); für die Schätzung wird angenommen, dass die Kostenträger einmal jährlich für alle Abgaben des Arzneimittels den Ausgleichsanspruch stellen. Geht man davon aus, dass zukünftig alle pharmazeutischen Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand für alle pharmazeutischen Unternehmer in Höhe von rund 200 000 Euro pro Jahr. Für die

zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 AMRabG, die das Ausgleichsverfahren zum vertraulichen Erstattungsbetrag für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die Träger der Beihilfe und Heilfürsorge durchführt, wird ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe eines hohen fünfstelligen Betrags angenommen, mindestens daher in Höhe von 80 000 Euro. Geht man davon aus, dass zukünftig jährlich vier pharmazeutische Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags für ihr Arzneimittel wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen dazu, dass durchschnittlich jährlich für 40 Arzneimittel das bereits etablierte Ausgleichsverfahren nach dem AMRabG durchgeführt wird. Entscheidet sich ein pharmazeutischer Unternehmer für die neue Verhandlungsoption zur Vereinbarung von vertraulichen Erstattungsbeträgen, hat er die durch den GKV-Spitzenverband festgelegte pauschalierte Vergütung je Auskunft für sein Arzneimittel gemäß § 130b Absatz 4b SGB V zu tragen. Die Festlegung der Pauschale ist dem GKV-Spitzenverband aufgegeben und hängt maßgeblich davon ab, wie dieser das Verfahren ausgestaltet. Auf Grundlage der ausschließlich möglichen groben Schätzung, die die Festlegung des GKV-Spitzenverbands nicht vorwegnimmt und abhängig ist von der tatsächlichen Inanspruchnahme des Auskunftsanspruchs durch die Anspruchsinhaber, wird von durchschnittlichen jährlichen Mehrkosten je Arzneimittel in Höhe eines mittleren bis hohen fünfstelligen Betrags ausgegangen, mindestens daher in Höhe von rund 40 000 Euro. Bei 40 neuen Arzneimitteln jährlich wären das insgesamt 1 600 000 Euro jährlich. Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die Überprüfung neuer oder geänderter Gebührenpositionen nach der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (KPBV) ist zu vernachlässigen. Im Übrigen entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung entfällt durch die Änderung des § 13 AMG ein Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 40 000 Euro. Mit der Anfügung des § 14 Absatz 6 und 7 AMG entsteht basierend auf Erfahrungswerten vergleichbarer Rechtsänderungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (< 100 000 Euro im Jahr), der nicht weiter beziffert wird. Für die Anhörung von Sachverständigen, die Ausarbeitung der Standardvertragsklauseln sowie die Bekanntmachung im Bundesanzeiger entsteht insgesamt einmaliger Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (< 100 000 Euro im Jahr), der nicht weiter beziffert wird. Für gegebenenfalls erforderliche Aktualisierungen der Standardvertragsklauseln und die zusätzliche Veröffentlichung der Standardvertragsklauseln durch die zuständigen Bundesoberbehörden nach § 42d Absatz 2 AMG entsteht kein nennenswerter jährlicher Erfüllungsaufwand. Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand für die ethische Bewertung von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika in der Summe um rund 17 000 Euro. Davon entfallen 226 000 Euro an jährlichem Erfüllungsaufwand (Personalkosten) auf den Bund und - 209 000 Euro auf die Länder (inklusive Kommunen). Der einmalige Erfüllungsaufwand für den Bund für notwendige Anpassungen im Deutschen Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) aufgrund der geänderten Zuständigkeiten der Ethik-Kommissionen beträgt rund 6 000 Euro. Durch die Änderungen im Bereich des Strahlenschutzes entsteht für die Verwaltung des Bundes jährlicher Erfüllungsaufwand im Bereich von Einzelplan 15 in Höhe von circa 40 000 Euro; im Bereich von Einzelplan 16 reduziert sich der Erfüllungsaufwand um 211 000 Euro pro Jahr; dort entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von

circa 67 000 Euro. Für die Verwaltung der Länder entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Durch die Auskunftspflicht über den Erstattungsbetrag und den Ausgleichsbetrag an die Anspruchsinhaber wird pro Auskunft ein durchschnittlicher Zeitaufwand für den GKV-Spitzenverband von geschätzt zehn Minuten bis geschätzt 30 Minuten angenommen. Dies richtet sich unter anderem danach, ob im Fall der in § 130b Absatz 4b SGB V vorgesehenen Auskunftspflicht eine Prüfung des tatsächlichen Erwerbs durch den Anspruchsinhaber stattfinden muss. Geht man davon aus, dass zukünftig jährlich vier pharmazeutische Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags für ihr Arzneimittel wählen, führt dies bei jährlich durchschnittlich 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen dazu, dass durchschnittlich jährlich für 40 Arzneimittel Auskunftsansprüche gestellt werden können. Sofern mindestens Krankenhäuser, deren Aufsichtsbehörden und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einmal jährlich für alle betroffenen Arzneimittel einen Auskunftsanspruch stellen, entsteht ein jährlicher durchschnittlicher Erfüllungsaufwand für den GKV-Spitzenverband in Höhe eines durchschnittlich niedrigen siebenstelligen Betrags, mindestens in Höhe von rund 1,6 Millionen Euro. Diese Kosten werden über eine Pauschale durch die pharmazeutischen Unternehmer getragen, so dass beim GKV-Spitzenverband kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand anfällt, siehe die Darstellung in Abschnitt E.2. Für die Abwicklung des Anspruchs auf Ausgleich der Differenz zwischen dem geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis wird für jede Krankenkasse ein durchschnittlicher jährlicher Erfüllungsaufwand je Arzneimittel in Höhe eines niedrigen vierstelligen Betrags angenommen. Dies beinhaltet die Prüfung der Abgaben des Arzneimittels an die eigenen Versicherten und die Umsetzung des Ausgleichsanspruchs gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer für jede Abgabe. Jährlich kommt es durchschnittlich zu 40 neuen Markteintritten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, und der Unterlagenschutz beträgt durchschnittlich zehn Jahre ab dem Tag der Zulassung. Geht man davon aus, dass zukünftig jährlich vier pharmazeutische Unternehmer die Option eines vertraulichen Erstattungsbetrags für ihr Arzneimittel wählen, führt dies dazu, dass durchschnittlich jährlich für 40 Arzneimittel das Abwicklungsverfahren des vertraulichen Erstattungsbetrags durchzuführen ist. Dies führt zu einem durchschnittlichen jährlichen Erfüllungsaufwand je Krankenkasse in Höhe von rund 80 000 Euro und damit für alle Krankenkassen zu einem durchschnittlichen jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 7,7 Millionen Euro. Für den Bund und die Kommunen entsteht durch die Änderung der KPBV kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Der Erfüllungsaufwand der Länder, insbesondere der nach Landesrecht gebildeten registrierten Ethik-Kommissionen für die Anpassung ihrer Abrechnungssysteme, ist zu vernachlässigen. Im Übrigen entsteht kein Erfüllungsaufwand der Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Die von den Sponsoren klinischer Prüfungen gemäß der KPBV zu entrichtenden Gebühren bemessen sich nach Art und Anzahl der beantragten Amtshandlungen. Die durch die Änderung der KPBV entstehenden Mehrkosten für Sponsoren werden auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten derzeit auf insgesamt etwa 500 000 Euro pro Jahr geschätzt. Die Anpassungen des StrlSchG (Artikel 4) führen zu erheblichen Erleichterungen und damit Kostenersparnissen für die Wirtschaft, die sich nicht vollständig im Erfüllungsaufwand darstellen lassen. Das gilt insbesondere für die Beschleunigung der Verfahren durch die Verkürzung behördlicher Prüffristen. Dies kann zu einer zügigeren Zulassung von Arzneimitteln und neuer Anwendungen und damit auch zu einer wirtschaftlicheren Ausnutzung von Patenten führen. Als maßgeblicher Standortfaktor beeinflusst die Dauer der

Genehmigungs- und Anzeigeverfahren die Wettbewerbsfähigkeit. Daher besteht die Erwartung, dass die Neuregelungen insgesamt die Durchführung von Studien in Deutschland befördern. Weitere Kosten entstehen nicht. Kosten für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/11561 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 3. Juli 2024

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Kirsten Kappert-Gonther
Amtierende Vorsitzende

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatterin

Dr. Georg Kippels
Berichterstatter

Dr. Paula Piechotta
Berichterstatterin

Dr. Andrew Ullmann
Berichterstatter

Martin Sichert
Berichterstatter

Kathrin Vogler
Berichterstatterin

Andrej Hunko
Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Medizinforschungsgesetzes
– Drucksache 20/11561 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes	**Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes**
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	**Artikel 1**
Änderung des Arzneimittelgesetzes	**Änderung des Arzneimittelgesetzes**
Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:	1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
	a) Nach der Angabe zu § 4b wird folgende Angabe eingefügt:
	„§ 4c Indikationsbezogenes Register für Arzneimittel für neuartige Therapien“.
a) Die Angabe zu § 41c wird durch die folgenden Angaben ersetzt:	**b)** u n v e r ä n d e r t
„§ 41c Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren	
§ 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen“.	
b) Nach der Angabe zu § 42c *wird folgende Angabe* eingefügt:	**c)** Nach der Angabe zu § 42c **werden die folgenden Angaben** eingefügt:
„§ 42d Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen“.	„§ 42d Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen
	§ 42e Empfehlungen für von nichtkommerziellen Sponsoren durchge-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	führte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung“.
c) Der Angabe zu § 77 werden ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.	**d)** unverändert
2. Nach § 4 Absatz 25 wird folgender Absatz 25a eingefügt:	2. unverändert
„(25a) Ethik-Kommissionen sind die nach § 41a Absatz 2 bis 5 registrierten Ethik-Kommissionen der Länder und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c.“	
	2a. Nach § 4b wird folgender § 4c eingefügt:
	„§ 4c
	Indikationsbezogenes Register für Arzneimittel für neuartige Therapien
	Das Bundesministerium für Gesundheit hat bis zum 31. Dezember 2027 einen Bericht mit einem Konzept zur Schaffung eines indikationsbezogenen Registers für Arzneimittel für neuartige Therapien nach § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit zu erarbeiten.“
3. Dem § 10a wird folgender Absatz 3 angefügt:	3. unverändert
„(3) Abweichend von Absatz 1 dürfen Prüf- und Hilfspräparate für klinische Prüfungen in englischer Sprache gekennzeichnet sein, wenn sie durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden.“	
4. § 13 Absatz 2 wird wie folgt geändert:	4. unverändert
a) In Nummer 2a werden nach den Wörtern „Artikel 61 Absatz 5“ die Wörter „Buchstabe a und c“ eingefügt.	
b) Nach Nummer 2a wird folgende Nummer 2b eingefügt:	
„2b. die Apotheke oder die nuklearmedizinische Einrichtung für die in Arti-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
kel 61 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,“.	
5. Dem § 14 werden die folgenden Absätze 6 und 7 angefügt:	5. unverändert
„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis veröffentlichen. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten hergestellt und unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zur antibakteriellen Therapie angewendet werden. Die Veröffentlichung der Empfehlungen nach Satz 2 erfolgt im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.	
(7) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für die in Absatz 6 Satz 1 und 2 genannten Arzneimittel. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht die Stellungnahme nach Satz 1 auf ihrer Internetseite in einer Fassung, die keinen Rückschluss auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten erlaubt.“	
6. In § 30 Absatz 1 Satz 1 wird jeweils die Angabe „oder 7“ durch die Angabe „oder 6“ ersetzt.	6. unverändert
7. § 40 wird wie folgt geändert:	7. unverändert
a) In Absatz 3 Satz 2 und 5, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 Satz 1 werden jeweils die Wörter „nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2“ gestrichen.	
b) Nach Absatz 4 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Bei klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union beteiligt ist, erfolgt die Bewertung des Antrags nach Artikel 6 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
8. Dem § 40b Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:	8. unverändert
„Die Einwilligung ist nach den Vorgaben des Artikels 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19; L 155 vom 14.6.2016, S. 44), die durch die Richtlinie (EU) 2022/2555 (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 80) geändert worden ist, zu erteilen.“	
9. § 41 wird wie folgt geändert:	9. unverändert
a) In Absatz 1 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.	
b) In Absatz 2a wird das Wort „registrierten“ gestrichen.	
10. § 41a wird wie folgt geändert:	10. unverändert
a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	
„(1) An dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 dürfen nur die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren und öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen zuständig sind und nach den Absätzen 2 bis 5 registriert sind, teilnehmen.“	
b) In Absatz 5 werden nach dem Wort „Verfahrensordnung“ die Wörter „oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen“ eingefügt.	
11. § 41b wird wie folgt geändert:	11. § 41b wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 wird jeweils das Wort „registrierten“ gestrichen.	a) unverändert
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:	aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erlassen oder eine von ihnen	„Die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erlassen oder eine von ihnen

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
benannte Stelle erlässt bis zum 1. Juli 2025	benannte Stelle erlässt bis zum 1. Juli 2025
1. nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen der Länder und	1. nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren**, wie zum Beispiel klinische Prüfungen bei Minderjährigen,** spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen der Länder und
2. einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen der Länder.	2. u n v e r ä n d e r t
Die Zuständigkeit der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder bestimmt sich nach den Geschäftsverteilungsplänen, sofern nicht eine Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Absatz 2 gegeben ist.“	Die Zuständigkeit der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder bestimmt sich nach den Geschäftsverteilungsplänen, sofern nicht eine Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Absatz 2 gegeben ist.“
bb) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „Dieser ist“ durch die Wörter „Die Geschäftsverteilungspläne sind“ ersetzt.	bb) u n v e r ä n d e r t
cc) In dem neuen Satz 4 werden die Wörter „Der Geschäftsverteilungsplan kann“ durch die Wörter „Die Geschäftsverteilungspläne können“ ersetzt.	cc) u n v e r ä n d e r t
dd) In dem neuen Satz 5 werden die Wörter „den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan“ durch die Wörter „die jeweils aktuellen Geschäftsverteilungspläne“ ersetzt.	dd) u n v e r ä n d e r t
12. § 41c wird durch die folgenden §§ 41c und 41d ersetzt:	12. § 41c wird durch die folgenden §§ 41c und 41d ersetzt:
„§ 41c	„§ 41c
Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren	Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren
(1) Bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren eingerichtet. Das Bundesministerium beruft im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung	(1) Bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren eingerichtet. Das Bundesministerium beruft **unter Berücksichtigung von Vorschlägen der obers-**

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
und Forschung die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren. Dabei ist sicherzustellen, dass	**ten Landesgesundheitsbehörden und** im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung **und mit den obersten Landesgesundheitsbehörden** die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren. Dabei ist sicherzustellen, dass
1. die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder über die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise verfügen,	1. unverändert
2. die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren eine interdisziplinäre Zusammensetzung unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie einem Laien aufweist,	2. unverändert
3. der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren weibliche und männliche Mitglieder und stellvertretende Mitglieder angehören und bei der Auswahl der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt werden.	3. unverändert
(2) Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren gibt sich eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Unabhängigkeit, Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder und externen Sachverständigen. Die Geschäftsordnung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.	(2) unverändert
(3) Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren ist für folgende klinische Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zuständig, wenn der Antrag auf Ge-	(3) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nehmigung der jeweiligen klinischen Prüfung nach dem 30. Juni 2025 gestellt wurde:	
1. klinische Prüfungen, zu denen zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Beratung oder eine wissenschaftliche Unterstützung der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 15 Absatz 2 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte (ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1; L 71 vom 9.3.2023, S. 37), die durch die Verordnung (EU) 2024/568 (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024) geändert worden ist, erfolgt ist,	
2. klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Protokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem Arzneimittel oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst,	
3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden,	
4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien.	
(4) Die Mitglieder, die stellvertretenden Mitglieder und die externen Sachverständigen üben ihre Tätigkeit unabhängig und ehrenamtlich aus. Die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder, stellvertretenden Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.	(4) u n v e r ä n d e r t
§ 41d	§ 41d
Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen	Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen
(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt nach Anhörung des Bundesinsti-	(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt nach Anhörung des Bundesinsti-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
tuts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen).	tuts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen). **Diese Richtlinien können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die in § 40b Absatz 1 genannte Einwilligung nach Aufklärung und für die Dokumentation und Arbeitsweise von Studienkoordinatoren umfassen.**
(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.	(2) unverändert
(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. veröffentlicht die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen auf seiner Internetseite und übermittelt sie an die Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte.“	(3) unverändert
13. Nach § 42c wird folgender § 42d eingefügt:	13. Nach § 42c wird folgender § 42d eingefügt:
„§ 42d	„§ 42d
Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen	Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen
(1) *Das Bundesministerium macht im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung* nach Anhörung der betroffenen Verbände, Organisationen *und Behörden* Standardvertragsklauseln *für* die Durchführung *klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt. Es aktualisiert diese, falls dies erforderlich ist.*	(1) **Die Bundesregierung wird ermächtigt,** nach Anhörung der betroffenen Verbände **und** Organisationen **durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates** Standardvertragsklauseln **über** die **Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der** Durchführung **einer klinischen Prüfung festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 kann Abweichungsmöglichkeiten vorsehen. In den Standardvertragsklauseln kann das Nähere bestimmt werden**
	1. zum Entstehen des Rechts des Auftraggebers an Ergebnissen, die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	gewonnen werden, seiner Einräumung oder Übertragung,
	2. zum Recht des Auftraggebers zur Erstveröffentlichung sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum,
	3. zu Rechten an Ergebnissen und Erfindungen,
	4. zu vertraulichen Informationen,
	5. zu Namens- und Markenrechten,
	6. zu überlassenen Geräten und Materialien,
	7. zu Inspektionen und Audits,
	8. zur Haftung,
	9. zur Dokumentation und Archivierung,
	10. zum Datenschutz,
	11. zur Beendigung und Kündigung des Vertrages.
(2) *Die zuständigen Bundesoberbehörden veröffentlichen auf ihren Internetseiten* die *Standardvertragsklauseln für die* Durchführung klinischer Prüfungen *sowie eine Übersetzung* der Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen *in englischer Sprache*.“	(2) **Bei dem Abschluss von Verträgen über** die Durchführung klinischer Prüfungen **haben** der **Sponsor und das Prüfzentrum die** Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen **nach Absatz 1 Satz 1 zu verwenden, es sei denn, der Sponsor und das Prüfzentrum haben vereinbart, von den Standardvertragsklauseln abzuweichen**.“
	13a. Nach § 42d wird folgender § 42e eingefügt:
	„§ 42e
	Empfehlungen für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung
	(1) Für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung können die zuständigen Bundesoberbehörden gemeinsame Empfehlungen zur Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, dieses Abschnitts sowie der Leitlinie E6 zur guten klinischen Praxis des Internationalen Rates für die Harmonisierung technischer Anforderungen an Arzneimittel für die Anwendung am Menschen in der jeweils geltenden Fassung veröffentlichen.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden erstellen auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der in Absatz 1 genannten Vorgaben für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Stellungnahme nach Satz 2 auf ihrer Internetseite in einer Fassung, die keinen Rückschluss auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten erlaubt, veröffentlichen.“
14. § 47 wird wie folgt geändert:	14. § 47 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g wird wie folgt gefasst:	a) u n v e r ä n d e r t
„g) Prüfpräparate und Hilfspräparate, sofern sie kostenlos zur Verfügung gestellt werden,“.	
b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:	b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
„(2a) Pharmazeutische Unternehmer, Großhändler, ein Prüfer, der Arzt, oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, und ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, dürfen Prüfpräparate und Hilfspräparate, die kostenlos zur Verfügung gestellt werden, an Personen*, die an einer klinischen Prüfung teilnehmen,* nur abgeben, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der *an der klinischen Prüfung teilnehmenden* Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten insbesondere hinsichtlich der Abgabe der Prüfpräparate und Hilfspräparate an die *an der klinischen Prüfung teilnehmenden* Personen gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die *an der klinischen Prüfung teilnehmenden* Personen zu identifizieren, und eine Erlaubnis der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt.“	„(2a) Pharmazeutische Unternehmer, Großhändler, ein Prüfer, der Arzt, oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, und ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, dürfen Prüfpräparate und Hilfspräparate, die kostenlos zur Verfügung gestellt werden, an **betroffene** Personen nur abgeben, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der **betroffenen** Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten insbesondere hinsichtlich der Abgabe der Prüfpräparate und Hilfspräparate an die **betroffenen** Personen gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die **betroffenen** Personen zu identifizieren, und eine Erlaubnis der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	14a. § 72a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
	a) Dem Buchstaben b wird das Wort „oder“ angefügt.
	b) Folgender Buchstabe c wird angefügt:
	„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,“.
15. § 77 wird wie folgt geändert:	15. unverändert
a) Der Überschrift werden ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.	
b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:	
„(4) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zu ändern, sofern dies erforderlich ist, um	
1. neueren wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen,	
2. eine gleichmäßige Arbeitsauslastung zu gewährleisten oder	
3. Verfahrensabläufe zwischen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut zu verbessern.	
Die Rechtsverordnung kann zu dem in Satz 1 Nummer 3 genannten Zweck insbesondere die Einrichtung einer Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Koordinierung und Harmonisierung der Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden bei der Zulassung von Arzneimitteln und der Genehmigung klini-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
scher Prüfungen sowie eine nähere Regelung der Aufgaben dieser Koordinierungsstelle und ihrer Befugnisse zur Einsichtnahme in Unterlagen der Bundesoberbehörden und zur Festlegung zentraler Eingangsadressen für Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren vorsehen.“	
16. § 78 Absatz 3a wird wie folgt geändert:	16. § 78 Absatz 3a wird wie folgt geändert:
a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt nicht im Fall einer *Vereinbarung oder Festsetzung* nach § 130b Absatz 1c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Arzneimittel“ eingefügt.	a) In Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt nicht im Fall einer **Bestimmung** nach § 130b Absatz 1c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für das Arzneimittel“ eingefügt.
b) In Satz 4 werden die Wörter „natürliche oder juristische Person, die das Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer erworben hat“ durch die Wörter „juristische Person, die das Arzneimittel erworben hat“ ersetzt.	b) u n v e r ä n d e r t
c) Die folgenden Sätze werden angefügt:	c) u n v e r ä n d e r t
„In den Fällen, die nicht vom Ausgleich nach § 130b Absatz 4a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfasst sind, kann die juristische Person, die das Arzneimittel erworben hat, von dem pharmazeutischen Unternehmer den Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer verlangen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Anspruch nach Satz 5 innerhalb von zehn Tagen nach seiner Geltendmachung zu erfüllen. Der Anspruch nach Satz 4 oder Satz 5 besteht nicht im Fall des Erwerbs eines Arzneimittels durch Apotheken oder Großhändler.“	
17. In § 95 Absatz 1 Nummer 5 und § 97 Absatz 2 Nummer 12 werden jeweils die Wörter „an andere als dort bezeichnete Personen oder Stellen“ durch die Wörter „oder Absatz 2a“ ersetzt.	17. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 2	**Artikel 2**
Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
In § 41a Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „oder gegen § 36 des Strahlenschutzgesetzes, § 36a des Strahlenschutzgesetzes oder § 36c des Strahlenschutzgesetzes“ eingefügt.	
Artikel 3	**Artikel 3**
Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	**Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes**
Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3f des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. *In der* Inhaltsübersicht wird *die Angabe zu § 31b* wie folgt *gefasst*:	1. **Die** Inhaltsübersicht wird wie folgt **geändert**:
	a) Nach der Angabe zu § 7 wird folgende Angabe eingefügt:
	„§ 7a Verfahren für die Informationspflicht nach Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 10a der Verordnung (EU) 2017/746“.
	b) Die Angabe zu § 31b wird wie folgt gefasst:
„§ 31b *Anzeige* von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben*“*.	„§ 31b **Beginn** von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben“.
	c) Nach der Angabe zu § 31b wird folgende Angabe eingefügt:
	„§ 31c Standardvertragsklauseln für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien“.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	d) Nach der Angabe zu § 32 wird folgende Angabe eingefügt:
	„§ 32a Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen“.
	1a. Nach § 5 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
	„(2a) Die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren teilen der zuständigen Behörde im Fall der Einstellung oder Beendigung ihrer Geschäftstätigkeit unverzüglich die Stelle mit, bei der die Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 aufbewahrt werden.“
	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 in maschinenlesbarer Form an die zuständige Bundesoberbehörde. Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht Vorgaben 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. § 10 wird wie folgt geändert:	2. unverändert
a) In Satz 2 werden die Wörter „Artikel 120 Absatz 3“ durch die Wörter „Artikel 120 Absatz 3a, 3b und 3f“ und die Wörter „Arti-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
kel 110 Absatz 3“ durch die Wörter „Artikel 110 Absatz 3a und 3b“ ersetzt.	
b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:	
„Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; L 125 vom 19.5.1999, S. 42; L 72 vom 14.3.2001, S. 8) umsetzenden nationalen Vorschriften oder die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1; L 74 vom 19.3.1999, S. 32; L 124 vom 25.5.2000, S. 66) umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und für Produkte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Artikel 120 Absatz 3, 3a, 3b und 3f der Verordnung (EU) 2017/745 und ab dem 26. Mai 2022 gemäß Artikel 110 Absatz 3, 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.“	
3. § 31b wird wie folgt geändert:	3. § 31b wird wie folgt geändert:
a) *Der* Überschrift *werden die Wörter „unter Verwendung von Restproben“ angefügt.*	a) **Die** Überschrift **wird wie folgt gefasst:**
	„§ 31b
	Beginn von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika unter Verwendung von Restproben“
b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „und dem Paul-Ehrlich-Institut“ gestrichen.	b) unverändert
c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	c) unverändert
aa) In Nummer 6 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.	
bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:	
„8. die zustimmende Stellungnahme der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission.“	
	3a. Nach § 31b wird folgender § 31c eingefügt:
	„§ 31c
	Standardvertragsklauseln für die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien
	(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der betroffenen Verbände und Organisationen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Standardvertragsklauseln über die Rechte und Pflichten des Sponsors und des Prüfzentrums bei der Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 kann Abweichungsmöglichkeiten vorsehen. In den Standardvertragsklauseln kann das Nähere bestimmt werden
	1. zum Entstehen des Rechts des Auftraggebers an Ergebnissen, die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie gewonnen werden, seiner Einräumung oder Übertragung,
	2. zum Recht des Auftraggebers zur Erstveröffentlichung sowie zu den Anforderungen an Veröffentlichungen durch das Prüfzentrum,
	3. zu Rechten an Ergebnissen und Erfindungen,
	4. zu vertraulichen Informationen,
	5. zu Namens- und Markenrechten,
	6. zu überlassenen Geräten und Materialien,
	7. zu Inspektionen und Audits,
	8. zur Haftung,
	9. zur Dokumentation und Archivierung,
	10. zum Datenschutz,
	11. zur Beendigung und Kündigung des Vertrages.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	(2) Bei dem Abschluss von Verträgen über die Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien haben der Sponsor und das Prüfzentrum die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 zu verwenden, es sei denn, der Sponsor und das Prüfzentrum haben vereinbart, von den Standardvertragsklauseln abzuweichen.“
4. In § 32 Absatz 1 werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.	4. u n v e r ä n d e r t
	4a. Nach § 32 wird folgender § 32a eingefügt:
	„§ 32a
	Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen
	(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und dieses Titels durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen). Diese können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die Einwilligung nach Aufklärung nach § 28 umfassen.
	(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.
	(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. veröffentlicht die Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen auf seiner Internetseite und übermittelt sie an

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	die Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte.“
5. § 33 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	5. unverändert
a) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ gestrichen.	
b) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	
c) Die folgenden Nummern 4 und 5 werden angefügt:	
„4. der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes, wenn es sich um eine Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, und wenn für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung dieses Arzneimittels die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, oder	
5. der nach § 41a des Arzneimittelgesetzes registrierten Ethik-Kommission, die für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eines dazugehörigen Arzneimittels zuständig ist, wenn es sich um eine Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746 handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung dieses dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist.“	
6. Dem § 36 wird folgender Absatz 4 angefügt:	6. unverändert
„(4) Verlängert sich nach § 36b Absatz 2 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes die Frist zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist deren Ablauf gehemmt, verlängert sich auch die der Ethik-Kommission zur Erstellung der Stellung-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nahme nach § 35 zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.“	
7. In § 47 Absatz 3 werden nach den Wörtern „Absätze 1 und 2“ die Wörter „sowie die §§ 25 und 30“ eingefügt.	7. unverändert
8. Dem § 51 wird folgender Absatz 4 angefügt:	8. unverändert
„(4) Verlängert sich nach § 36b Absatz 2 Nummer 3 des Strahlenschutzgesetzes die Frist zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist deren Ablauf gehemmt, verlängert sich auch die der Ethik-Kommission zur Erstellung der Stellungnahme nach § 50 zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.“	
9. Dem § 58 wird folgender Absatz 4 angefügt:	9. unverändert
„(4) Ist der Ablauf der Frist nach § 36b Absatz 2 Nummer 4 des Strahlenschutzgesetzes gehemmt, ist auch der Fristablauf zur Erstellung der Stellungnahme nach § 57 Absatz 1 in Verbindung mit § 50 entsprechend gehemmt.“	
	9a. § 74 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	a) In Satz 1 werden nach dem Wort „teilt“ die Wörter „die wesentlichen Inhalte und“ eingefügt.
	b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
	„Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“
	c) Der neue Satz 4 wird wie folgt gefasst:
	„Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde über die nach Satz 2 getroffenen Maßnahmen; die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“
	9b. In § 77 Absatz 4 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „die daraufhin eine Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 vornimmt“ eingefügt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	9c. § 78 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
	„(2) Die zuständige Behörde unterrichtet soweit erforderlich die zuständige Bundesoberbehörde und die übrigen zuständigen Behörden über die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen.“
	9d. § 82 Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 1a ersetzt:
	„(1) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 trifft die zuständige Bundesoberbehörde, soweit die Gesundheitsschutzmaßnahme die Untersagung, Beschränkung oder die sonstige Beauflagung der Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme eines betroffenen Produktes betrifft. Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.
	(1a) Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 2, soweit die Gesundheitsschutzmaßnahme die Untersagung, Beschränkung oder die sonstige Beauflagung der Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von betroffenen Produktgruppen oder Produktkategorien betrifft. Das Bundesministerium für Gesundheit informiert die zuständige Bundesoberbehörde über die nach Satz 1 getroffenen Maßnahmen; die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“
10. § 85 *Absatz 3 Satz 1 Nummer 2* wird wie folgt *gefasst*:	10. § 85 wird wie folgt **geändert**:
	a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
	„2. die Bewertung von Meldungen nach § 77 Absatz 4 und § 81 Nummer 1,“.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	bb) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:
	„4a. das Verfahren nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Meldungen nach Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746,“.
	cc) Nummer 11 wird durch die folgenden Nummern 11 und 11a ersetzt:
	„11. die Risikobewertung nach § 71 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746,
	11a. die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4,“.
	dd) Nummer 12 wird wie folgt gefasst:
	„12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 und den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746 und nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4 sowie die Mitteilung nach Artikel 95 Ab-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	satz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746,“.
	ee) Nummer 13a wie folgt gefasst:
	„13a. das Verfahren nach Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, außer in den Fällen des § 82 Absatz 1a, die Meldungen nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Anordnung von Maßnahmen nach § 82 Absatz 3,“.
	b) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
	„Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für
	1. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und 5 bis 14, soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regeln 1, 2 und 3 Buchstabe a bis e und g des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen,
„2. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 bis 9, soweit es sich um ein therapiebegleitendes Diagnostikum handelt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, und wenn für dieses zugehörige Arzneimittel das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist.“	2. unverändert
	10a. In § 94 Absatz 2 Nummer 3 werden nach den Wörtern „in Betrieb nimmt,“ die Wörter „auf dem Markt bereitstellt,“ eingefügt.
11. § 99 wird wie folgt geändert:	11. unverändert
a) In Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 26. Mai 2025“ gestrichen.	
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „27. Mai	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2024“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 120 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Fristen“ ersetzt.	
bbb) In den Nummern 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2“ durch die Wörter „Artikel 120 Absatz 3e“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 wird die Angabe „27. Mai 2024“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 120 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Fristen“ ersetzt.	
12. § 100 wird wie folgt geändert:	12. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 27. Mai 2025“ gestrichen.	
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird die Angabe „26. Mai 2025“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 110 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Fristen“ ersetzt.	
bbb) In den Nummern 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 5“ durch die Wörter „Artikel 110 Absatz 3e“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 wird die Angabe „26. Mai 2025“ durch die Wörter „Ablauf der in Artikel 110 Absatz 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Fristen“ ersetzt.	

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
Artikel 4	**Artikel 4**
Änderung des Strahlenschutzgesetzes	**Änderung des Strahlenschutzgesetzes***
Das Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch *die Bekanntmachung* vom *3. Januar 2022* (BGBl. I S. 15) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch **Artikel 2 des Gesetzes** vom **20. Mai 2021** (BGBl. I S. **1194; 2022 I S.** 15) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:	1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
a) Nach der Angabe zu Teil 2 Kapitel 2 Abschnitt 5 wird folgende Angabe eingefügt:	a) unverändert
„Unterabschnitt 1	
Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.	
b) Die Angabe zu § 31 wird durch die folgenden Angaben ersetzt:	b) unverändert
„§ 31 Genehmigungsbedürftige Anwendung	
§ 31a Antrag auf Genehmigung einer Anwendung	
§ 31b Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde	
§ 31c Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung“.	

* **Artikel 4 dieses Gesetzes dient der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1).**

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Nach der neuen Angabe zu § 31c wird folgende Angabe eingefügt:	c) unverändert
„Unterabschnitt 2	
Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.	
d) Die Angaben zu den §§ 32 bis 34 werden wie folgt gefasst:	d) unverändert
„§ 32 Anzeigebedürftige Anwendung	
§ 33 Beginn der angezeigten Anwendung	
§ 34 Untersagung der angezeigten Anwendung“.	
e) Nach der Angabe zu § 34 wird folgende Angabe eingefügt:	e) unverändert
„§ 34a Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung“.	
f) Nach der Angabe zu § 35 wird folgende Angabe eingefügt:	f) unverändert
„Unterabschnitt 3	
Tätigkeit der Ethik-Kommission bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.	
g) Die Angabe zu § 36 wird durch die folgenden Angaben ersetzt:	g) Die Angabe zu § 36 wird durch die folgenden Angaben ersetzt:
„§ 36 Aufgabe der Ethik-Kommission	„§ 36 Aufgabe der Ethik-Kommission
§ 36a Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes	§ 36a Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes
§ 36b Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45	§ 36b Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes
§ 36c Prüfung einer sonstigen Anwendung“.	§ 36c Prüfung einer sonstigen Anwendung
	Unterabschnitt 4
	Verordnungsermächtigung“.
h) Nach der Angabe zu § 184 wird folgende Angabe eingefügt:	h) unverändert
„§ 184a Zuständigkeit der Ethik-Kommission“.	
i) Nach der Angabe zu § 190 wird folgende Angabe eingefügt:	i) unverändert
„§ 190a Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts“.	
2. Nach der Überschrift des Teils 2 Kapitel 2 Abschnitt 5 wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 1 eingefügt:	2. unverändert
„Unterabschnitt 1	
Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.	
3. In § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c werden die Wörter „die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18)“ durch die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/568 (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024)“ ersetzt.	3. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
4. § 31 wird wie folgt geändert:	4. unverändert
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	
„§ 31	
Genehmigungsbedürftige Anwendung“.	
b) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.	
c) Die Absätze 2 bis 7 werden aufgehoben.	
5. Nach § 31 werden die folgenden §§ 31a bis 31c eingefügt:	5. Nach § 31 werden die folgenden §§ 31a bis 31c eingefügt:
„§ 31a	„§ 31a
Antrag auf Genehmigung einer Anwendung	Antrag auf Genehmigung einer Anwendung
(1) Der Genehmigungsantrag ist wie folgt einzureichen:	(1) Der Genehmigungsantrag ist wie folgt einzureichen:
1. über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,	1. unverändert
2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, sofern die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen soll,	2. unverändert
3. in allen anderen Fällen unmittelbar beim Bundesamt für Strahlenschutz.	3. unverändert
Der Genehmigungsantrag gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 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), die zuletzt durch die Delegierte Verord-	Der Genehmigungsantrag gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 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), die zuletzt durch die Delegierte Verord-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nung (EU) 2022/2239 (ABl, L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung beantragt wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt der Genehmigungsantrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.	nung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung beantragt wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt der Genehmigungsantrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.
(2) Der Genehmigungsantrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.	(2) unverändert
(3) Dem Genehmigungsantrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen mit Ausnahme der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission beizufügen. Abweichend von Satz 1 muss die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission dem Genehmigungsantrag beigefügt werden, wenn die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.	(3) unverändert
(4) Wird der Genehmigungsantrag über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes eingereicht, unterrichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zuständige Behörde unverzüglich, spätestens jedoch an dem auf den Eingang des Genehmigungsantrags im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes folgenden Werktag, über den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen. Die Unterrichtung nach Satz 1 beinhaltet einen Hinweis, ob es sich bei der klinischen Prüfung, in deren Rahmen die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung erfolgen soll, um eine in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannte klinische Prüfung handelt.	(4) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 31b	§ 31b
Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde	Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde
(1) Die zuständige Behörde prüft die eingereichten Unterlagen *innerhalb von zehn Kalendertagen nach Eingang des Genehmigungsantrages* auf Vollständigkeit. *Sind die Unterlagen unvollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller auf, die von ihr benannten Mängel* innerhalb *einer einmaligen Frist von zehn Kalendertagen nach Zugang* der *Aufforderung zu beheben. Im Fall von Satz 2 schließt die zuständige Behörde die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von fünf Kalendertagen nach Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen ab. Der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung ist dem Antragsteller sowohl im Fall von Satz 1 als auch von Satz 3 mitzuteilen. Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der jeweiligen Frist nach Satz 1 oder Satz 3 als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung.*	(1) Die zuständige Behörde prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit innerhalb der **folgenden Fristen:**
	1. bei einem Antrag auf Genehmigung einer Anwendung nach § 31 Satz 1 innerhalb von zehn Kalendertagen nach Eingang des Antrags,
	2. bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Abweichung von einer genehmigten Anwendung nach § 31 Satz 2 innerhalb von sechs Kalendertagen nach Eingang des Antrags.
	Sind die Unterlagen unvollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller auf, die von ihr benannten Mängel durch ergänzende Angaben oder Unterlagen innerhalb einer einmaligen Frist von zehn Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Im Fall von Satz 2 schließt die zuständige Behörde die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von fünf Kalendertagen nach Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen ab. Der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung ist dem Antragsteller sowohl im Fall von Satz 1 als auch von Satz 3 mitzuteilen. Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der jeweiligen Frist nach Satz 1 oder Satz 3 als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Die zuständige Behörde entscheidet *über den Genehmigungsantrag innerhalb von 50 Kalendertagen* nach Abschluss der Vollständigkeitsprüfung gemäß Absatz 1. *Abweichend von Satz 1 beträgt die Frist bei in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannten klinischen Prüfungen 31 Kalendertage.*	(2) Die zuständige Behörde entscheidet nach Abschluss der Vollständigkeitsprüfung gemäß Absatz 1 **innerhalb der folgenden Fristen:**
	1. bei einem Antrag auf Genehmigung einer Anwendung nach § 31 Satz 1 innerhalb von 50 Kalendertagen,
	2. bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Abweichung von einer genehmigten Anwendung nach § 31 Satz 2 innerhalb von 43 Kalendertagen.
	Abweichend von Satz 1 Nummer 1 beträgt die Frist bei in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannten klinischen Prüfungen 31 Kalendertage.
(3) Innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 kann die zuständige Behörde den Antragsteller auffordern, innerhalb einer angemessenen Frist von höchstens zwölf Kalendertagen Rückfragen zu beantworten oder Einwände auszuräumen. Im Fall einer Rückfrage oder eines Einwands kann die zuständige Behörde die in Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 genannte Frist einmalig um bis zu 31 Kalendertage verlängern. Die Fristverlängerung ist dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.	(3) Innerhalb der **jeweils einschlägigen** Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 kann die zuständige Behörde den Antragsteller auffordern, innerhalb einer angemessenen Frist von höchstens zwölf Kalendertagen Rückfragen zu beantworten oder Einwände auszuräumen. Im Fall einer Rückfrage oder eines Einwands kann die zuständige Behörde die in Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 genannte Frist einmalig um bis zu 31 Kalendertage verlängern. Die Fristverlängerung ist dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.
(4) Die Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 oder die verlängerte Frist nach Absatz 3 Satz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden:	(4) Die Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 oder die verlängerte Frist nach Absatz 3 Satz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden:
1. im Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung um bis zu 50 Kalendertage oder	1. unverändert
2. im Fall einer Verlängerung einer Frist *nach Artikel 6* Absatz *7* oder *Absatz 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014* in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung *der* klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes um denselben Zeitraum, um den diese Frist verlängert worden ist.	2. im Fall einer Verlängerung einer Frist **in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung im Sinne des § 4** Absatz **23 des Arzneimittelgesetzes oder** in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung **einer wesentlichen Änderung einer** klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes **jeweils** um denselben Zeitraum, um den diese Frist verlängert worden

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	ist**, längstens jedoch bis zum Ende dieser verlängerten Frist**.
Die Fristverlängerung ist zu begründen und dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.	Die Fristverlängerung ist zu begründen und dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.
(5) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der jeweils einschlägigen Frist nach Absatz 2, 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat. Mit der beantragten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat.	(5) u n v e r ä n d e r t
(6) Legt der Antragsteller innerhalb der Frist nach Absatz 1 Satz 2 keine ergänzenden Angaben oder Unterlagen vor oder beantwortet er die Rückfragen oder die Aufforderung, Einwände auszuräumen, innerhalb der Frist nach Absatz 3 Satz 1 nicht, gilt der Genehmigungsantrag als zurückgenommen.	(6) u n v e r ä n d e r t
§ 31c	§ 31c
Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung	u n v e r ä n d e r t
(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn	
1. die strahlenbedingten Risiken, die für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person mit der Anwendung verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden oder Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die Person, ärztlich gerechtfertigt sind,	
2. die für die medizinische Forschung vorgesehenen radioaktiven Stoffe oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen und nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden kön-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nen, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen,	
3. die bei der Anwendung auftretende Exposition und die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt werden können, ohne die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens zu gefährden,	
4. die Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen auf das für die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens notwendige Maß beschränkt wird,	
5. die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben vorliegt,	
6. die Anwendungen von einem Arzt geleitet werden, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt,	
7. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist und	
8. eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist.	
(2) Liegt die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung nicht vor, hat die zuständige Behörde die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission bestätigt, zu erteilen. Satz 1 gilt nicht, wenn die genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/45 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.	
(3) Die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach Absatz 1 Nummer 7 ist für den Zeitraum vom Beginn der	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Anwendung bis zum Ablauf von zehn Jahren nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen. Absatz 1 Nummer 7 findet keine Anwendung, soweit die Vorgaben der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung durch die getroffene Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach den entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes dem Grunde und der Höhe nach erfüllt sind.	
(4) Sieht der Genehmigungsantrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), so erteilt die zuständige Behörde eine umfassende Genehmigung für alle Einrichtungen, für die die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 6 und 8 erfüllt sind.	
(5) Die zuständige Behörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids. Im Fall einer Genehmigungsfiktion nach § 31b Absatz 5 Satz 1 informiert die zuständige Behörde die zuständige Aufsichtsbehörde über Eintritt und Inhalt der fingierten Genehmigung.“	
6. Nach § 31c wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 2 eingefügt:	6. unverändert
„Unterabschnitt 2	
Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.	
7. § 32 wird wie folgt geändert:	7. unverändert
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	
„§ 32	
Anzeigebedürftige Anwendung“.	
b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:	
„Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, wenn	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung ausschließlich folgender Personengruppen zum Gegenstand hat:	
a) volljähriger, kranker Menschen oder	
b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet,	
2. in dem Forschungsvorhaben ausschließlich Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung durchgeführt werden, die nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens sind,	
3. die Art der Anwendung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht und	
4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um	
a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes,	
b) eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder	
c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes.“	
c) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:	
„(1a) Die Anzeige ist wie folgt einzureichen:	
1. über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,	
2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, sofern die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.	
Die Anzeige gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Anzeige eingereicht wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt die Anzeige erst mit Zugang eines Hinweises auf die strahlenschutzrechtliche Anzeige in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.	
(1b) Die Anzeige ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.“	
d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 3 wird das Wort „volljährige“ gestrichen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:	
„4. bei Einschluss minderjähriger Personen die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.“	
e) Absatz 4 Satz 2 wird aufgehoben.	
8. § 33 wird wie folgt geändert:	8. § 33 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	a) u n v e r ä n d e r t
„§ 33	
Beginn der angezeigten Anwendung“.	
b) Die Absätze 1 und 2 werden aufgehoben.	b) u n v e r ä n d e r t
c) Absatz 3 wird Absatz 1 und wird wie folgt geändert.	c) Absatz 3 wird Absatz 1 und wird wie folgt geändert**:**
aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:	aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:	aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
„1. das arzneimittelrechtliche oder medizinprodukterechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren wie folgt abgeschlossen wurde:	„1. das arzneimittelrechtliche oder medizinprodukterechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren wie folgt abgeschlossen wurde:
a) *es wurde* die *Genehmigung nach Artikel 8* Absatz *1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014* oder *nach Artikel 19* Absatz *1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014* erteilt oder eine Genehmigung *gilt nach Artikel 8 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach Artikel 19 Absatz 4 der Verordnung (EU)*	a) **für** die **klinische Prüfung im Sinne des § 4** Absatz **23 des Arzneimittelgesetzes** oder **die wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4** Absatz **23 des Arzneimittelgesetzes wurde eine Genehmigung** erteilt oder **gilt** eine Genehmigung als erteilt **oder**

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Nr. 536/2014 als erteilt,	
b) *es darf* die klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 *nach § 31 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes* oder die sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes *nach § 47 Absatz 1 und 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes* begonnen werden oder	b) die klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder die sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes **darf** begonnen werden oder **eine wesentliche Änderung der vorgenannten Prüfungen darf vorgenommen werden,“.**
c) es darf eine wesentliche Änderung nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach § 59 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden,“.	**c) entfällt**
bbb) In Nummer 2 werden die Wörter „einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36 Absatz 1 bis 3“ durch die Wörter „der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt.	bbb) unverändert
ccc) In Nummer 3 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.	ccc) unverändert
bb) In Satz 2 werden die Wörter „einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36“ durch die Wörter „der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt.	bb) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
d) Absatz 4 wird Absatz 2 und wird wie folgt gefasst:	d) unverändert
„(2) Sobald nach Absatz 1 mit der Anwendung begonnen werden darf, gibt die für die Anzeige zuständige Behörde der zuständigen Aufsichtsbehörde den wesentlichen Inhalt der Anzeige unverzüglich zur Kenntnis.“	
9. § 34 wird durch die folgenden §§ 34 und 34a ersetzt:	9. unverändert
„§ 34	
Untersagung der angezeigten Anwendung	
Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung, wenn	
1. der zuständigen Behörde nach Ablauf der in § 36a Absatz 2 genannten Fristen oder im Fall von § 36b Absatz 1 Satz 2 zweite Alternative nach Ablauf der in § 36b Absatz 2 genannten Fristen keine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt,	
2. der zuständigen Behörde eine ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt,	
3. die zuständige Ethik-Kommission mitteilt, dass die Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme nicht mehr erfüllt sind und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird, oder	
4. die zuständige Aufsichtsbehörde mitteilt, dass gegen die Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen die hierauf beruhenden Anordnungen und Verfügungen der Aufsichtsbehörde erheblich oder wiederholt verstoßen wurde.	
§ 34a	
Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung	
(1) Die zuständige Behörde kann die angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung von Bedingungen ab-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
hängig machen, sie zeitlich befristen oder Auflagen für sie vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die Erfüllung der in § 32 Absatz 1, 2 und 3 genannten Anforderungen sicherzustellen.	
(2) Die zuständige Behörde gibt der zuständigen Aufsichtsbehörde Bedingungen, Befristungen oder Auflagen unverzüglich zur Kenntnis.“	
10. Nach § 35 wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 3 eingefügt:	10. u n v e r ä n d e r t
„Unterabschnitt 3	
Tätigkeit der Ethik-Kommission bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.	
11. § 36 wird wie folgt geändert:	11. § 36 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	a) u n v e r ä n d e r t
„§ 36	
Aufgabe der Ethik-Kommission“.	
b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes Stellungnahmen abgeben. Sie müssen unabhängig und interdisziplinär besetzt sein und aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen. Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung *muss ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger* beteiligt werden*, der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“*	„(1) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes Stellungnahmen abgeben. Sie müssen unabhängig und interdisziplinär besetzt sein und aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen. Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung **müssen folgende Personen** beteiligt werden**:**
	1. bei Forschungsvorhaben, in die ausschließlich volljährige Menschen eingeschlossen werden, ein Mitglied, ein

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger, das oder der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt,
	2. bei Forschungsvorhaben, in die minderjährige Menschen eingeschlossen werden, zwei Mitglieder, zwei stellvertretende Mitglieder oder zwei unabhängige Sachverständige, die für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und über eine besondere praktische Erfahrung bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen im Rahmen des zu prüfenden Anwendungsgebiets verfügen.“
c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	c) unverändert
aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:	
„Aufgabe der Ethik-Kommission ist es, das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben.“	
bb) In den Sätzen 2 und 3 wird jeweils das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.	
d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	d) unverändert
aa) In Satz 1 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.	
bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:	
aaa) In Nummer 4 wird das Wort „und“ gestrichen.	
bbb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.	
ccc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:	
„6. bei einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung die in § 32 Absatz 1,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2 und 3 genannten Anforderungen erfüllt sind.“	
cc) Folgender Satz wird angefügt:	
„Im Fall einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung ist die zuständige Behörde an die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gebunden.“	
e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:	e) unverändert
„(3a) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter einer Bedingung, Befristung oder Auflage oder einer Ablehnung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung enthalten.“	
f) In Absatz 4 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.	f) unverändert
12. Nach § 36 werden die folgenden §§ 36a bis 36c eingefügt:	12. Nach § 36 werden die folgenden §§ 36a bis 36c eingefügt:
„§ 36a	„§ 36a
Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes	Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes
(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichtet die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich, spätestens jedoch an dem auf den Eingang der Anzeige nach § 32 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 oder des Genehmigungsantrags nach § 31a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes folgenden Werktag, über die Anzeige oder den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen.	(1) unverändert
(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2 bis 4. § 31b Absatz 6 gilt entsprechend.	(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2**, Absatz 3 Satz 1 und 2 und**

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Absatz 4 **Satz 1**. § 31b Absatz **3 Satz 3, Absatz 4 Satz 2 und Absatz** 6 gilt entsprechend.
(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde.	(3) u n v e r ä n d e r t
§ 36b	§ 36b
Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes
(1) Bevor der Antragsteller den Genehmigungsantrag oder der Anzeigende die Anzeige bei der zuständigen Behörde einreicht, hat er über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes die Stellungnahme bei der zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann der Antragsteller im Fall von § 31 Satz 2 oder der Anzeigende im Fall von § 32 Absatz 1 Satz 2 den Antrag auf Erstellung einer Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gleichzeitig mit dem Genehmigungsantrag oder der Anzeige stellen. Für das Verfahren bei der Ethik-Kommission gilt im Fall einer nach § 31 genehmigungsbedürftigen Anwendung § 31a Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 sowie im Fall einer nach § 32 Absatz 1 anzeigebedürftigen Anwendung § 32 Absatz 1b und Absatz 2 bis 4 entsprechend.	(1) Bevor der Antragsteller den Genehmigungsantrag oder der Anzeigende die Anzeige bei der zuständigen Behörde einreicht, hat er über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes die Stellungnahme bei der zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann der Antragsteller im Fall von § 31 Satz 2 oder der Anzeigende im Fall von § 32 Absatz 1 Satz 2 den Antrag auf Erstellung einer Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gleichzeitig mit dem Genehmigungsantrag oder der Anzeige stellen. Für das Verfahren bei der Ethik-Kommission gilt im Fall einer nach § 31 genehmigungsbedürftigen Anwendung § 31a Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 sowie im Fall einer nach § 32 Absatz 1 anzeigebedürftigen Anwendung § 32 Absatz 1b und Absatz 2 bis 4 entsprechend.
(2) Für die Frist zur Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gelten folgende Vorschriften entsprechend:	(2) Für die Frist zur Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gelten folgende Vorschriften entsprechend:
1. § 36 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,	1. u n v e r ä n d e r t
2. § 41 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz *1* anzeigebedürftige wesentliche Änderung einer Anwendung im	2. § 41 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz **2** anzeigebedürftige wesentliche **Abweichung von** einer Anwen-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,	dung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,
3. § 51 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen soll,	3. u n v e r ä n d e r t
4. § 58 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz *1* anzeigebedürftige wesentliche Änderung einer Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.	4. § 58 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz **2** anzeigebedürftige wesentliche **Abweichung von** einer Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.
(3) Verlängert sich nach § 36 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, § 41 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder § 51 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes die Frist zur Erstellung der medizinprodukterechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist der Ablauf der Frist nach § 36 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, § 51 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder § 58 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes gehemmt, verlängert sich auch die der zuständigen Ethik-Kommission zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.	(3) Verlängert sich nach § 36 **Absatz 3 Satz 1** des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, § 41 Absatz 3 **Satz 2** des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder **nach** § 51 **Absatz 3 Satz 1** des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes die Frist zur Erstellung der medizinprodukterechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist der Ablauf der Frist nach § 36 **Absatz 2** des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes, § 51 **Absatz 2** des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder **nach** § 58 **Absatz 1 Satz 2** des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes gehemmt, verlängert sich auch die der zuständigen Ethik-Kommission zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.
(4) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde.	(4) u n v e r ä n d e r t
§ 36c	§ 36c
Prüfung einer sonstigen Anwendung	Prüfung einer sonstigen Anwendung
(1) Finden weder § 36a noch § 36b Anwendung, hat der Antragsteller die Stellungnahme bei der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kom-	(1) Finden weder § 36a noch § 36b Anwendung, hat der Antragsteller die Stellungnahme bei der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kom-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
mission zu beantragen. § 31a Absatz 2 *Satz 1* und *Absatz* 3 Satz 1 gilt entsprechend.	mission zu beantragen. § 31a Absatz 2 und 3 Satz 1 gilt entsprechend.
(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2 *bis* 4. § 31b Absatz 6 *ist* entsprechend *anwendbar*.	(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2**, Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz** 4 **Satz 1**. § 31b Absatz **3 Satz 3, Absatz 4 Satz 2 und Absatz** 6 **gilt** entsprechend.
(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller als auch der zuständigen Behörde.“	(3) unverändert
	12a. Nach § 36c wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 4 eingefügt:
	„Unterabschnitt 4
	Verordnungsermächtigung“.
13. Nach § 37 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	13. Nach § 37 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
„(1a) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe *und* ionisierender Strahlung, insbesondere hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den für die Prüfung dieser Anzeigen und Genehmigungen zuständigen Behörden und den Ethik-Kommissionen und hinsichtlich der technischen Umsetzung des Verfahrens, festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit, soweit die Rechtsverordnung nach § 31 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 anzeigebedürftige Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung betrifft, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen sollen. Die Rechtverordnung bedarf des Benehmens mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.“	„(1a) Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe **oder** ionisierender Strahlung **am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung**, insbesondere hinsichtlich der Zusammenarbeit zwischen den für die Prüfung dieser Anzeigen und Genehmigungen zuständigen Behörden und den Ethik-Kommissionen und hinsichtlich der technischen Umsetzung des Verfahrens, festzulegen. Die Rechtsverordnung nach Satz 1 bedarf des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit, soweit die Rechtsverordnung nach § 31 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 anzeigebedürftige Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung betrifft, die im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erfolgen sollen. Die Rechtverordnung bedarf des Benehmens mit

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.“
14. In § 83 Absatz 4 wird nach der Angabe „§ 31“ die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.	14. unverändert
15. In § 177 Satz 3 wird nach der Angabe „§ 31“ die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.	15. unverändert
16. Dem § 179 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:	16. unverändert
„§ 31c Absatz 2 bleibt unberührt.“	
17. § 183 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	17. unverändert
a) In Nummer 4 werden die Wörter „Nummer 1 bis 8“ durch die Wörter „Nummer 1, 3 bis 6 und 8“ ersetzt.	
b) Nach Nummer 4 werden die folgenden Nummern 4a bis 4c eingefügt:	
„4a. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamts für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung,	
4b. für Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a zuständig sind,	
4c. für die Erstellung der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach § 36,“.	
18. Nach § 184 wird folgender § 184a eingefügt:	18. Nach § 184 wird folgender § 184a eingefügt:
„§ 184a	„§ 184a
Zuständigkeit der Ethik-Kommission	Zuständigkeit der Ethik-Kommission
Die Aufgaben der Ethik-Kommission nach diesem Gesetz nehmen folgende Ethik-Kommissionen wahr:	Die Aufgaben der Ethik-Kommission nach diesem Gesetz nehmen folgende Ethik-Kommissionen wahr:
1. die für die klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, sofern die Anwendung im Rahmen einer klinischen Prü-	1. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
fung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,	
2. die für die klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder für die Prüfung einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des *Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetze* zuständige Ethik-Kommission, sofern die Anwendung im Rahmen einer solchen klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung erfolgen soll,	2. die für die klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder für die Prüfung einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes** zuständige Ethik-Kommission, sofern die Anwendung im Rahmen einer solchen klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung erfolgen soll,
3. im Übrigen die nach Landesrecht zuständige Ethik-Kommission.“	3. unverändert
19. § 185 Absatz 1 Nummer 2 und 7 wird aufgehoben.	19. unverändert
20. Nach § 190 wird folgender § 190a eingefügt:	20. unverändert
„§ 190a	
Zuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts	
(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zuständig für die Prüfung der Anzeige der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sowie für die Untersagung oder eingeschränkte Zulassung der Anwendung.	
(2) Für die in Absatz 1 genannten Aufgaben ist abweichend von Absatz 1 das Paul-Ehrlich-Institut zuständig, sofern die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes durchgeführt werden soll, für deren Genehmigung das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 77 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes, zuständig ist.	
(3) Die Rechts- und Fachaufsicht über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz obliegt dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Soweit durch die Ausübung der Rechts-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
und Fachaufsicht wissenschaftliche Belange dieser Behörden oder ihre strategische Ausrichtung berührt werden, ist ein Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.“	
21. § 194 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	21. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 1 Buchstabe b werden nach den Wörtern „§ 37 Absatz 1 Satz 2“ die Wörter „Nummer 1, 7 oder 8,“ durch die Wörter „Nummer 1, 7 oder Nummer 8 oder Absatz 1a Satz 1,“ ersetzt.	
b) In Nummer 2 Buchstabe j wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.	
22. § 205 wird wie folgt geändert:	22. § 205 wird wie folgt geändert:
a) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a und 2b eingefügt:	a) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a und 2b eingefügt:
„(2a) Eine nach § 31 in der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Fassung erteilte Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung gilt als Anzeige fort, wenn diese Anwendung nach § 32 nur noch anzeigebedürftig ist.	„(2a) u n v e r ä n d e r t
(2b) Eine nach § 32 in der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Fassung angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, die nach § 31 genehmigungsbedürftig ist, darf fortgeführt werden. Eine wesentliche *Änderung* der nach Satz 1 angezeigten Anwendung wird nach Maßgabe der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Vorschriften behandelt.“	(2b) Eine nach § 32 in der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Fassung angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, die nach § 31 genehmigungsbedürftig ist, darf fortgeführt werden. Eine wesentliche **Abweichung von** der nach Satz 1 angezeigten Anwendung wird nach Maßgabe der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Vorschriften behandelt.“
b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:	b) u n v e r ä n d e r t
„(3) Bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 begonnene Genehmigungsverfahren nach § 31 und Anzeigeverfahren nach § 32 werden nach Maßgabe der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Vorschriften abgeschlossen. Für Genehmigungen nach Satz 1 gilt Absatz 2a entsprechend. Für Anzeigen nach Satz 1 gilt Absatz 2b entsprechend.“	
c) Absatz 4 wird aufgehoben.	c) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 5	**Artikel 5**
Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel	**u n v e r ä n d e r t**
§ 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 2b des Gesetzes vom 19. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 197) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In Satz 1 werden nach den Wörtern „dem tatsächlichen Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer“ eingefügt.	
2. In Satz 2 wird die Angabe „bis 4“ durch die Angabe „bis 5“ ersetzt.	
3. Folgender Satz wird angefügt:	
„Die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 übermittelt Angaben, die ihr gemäß § 130b Absatz 4a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt werden, unverzüglich an die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften.“	
Artikel 6	**Artikel 6**
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5b des Gesetzes vom 22. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 408) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5b des Gesetzes vom 22. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 408) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Dem § 35 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:	1. u n v e r ä n d e r t
„Die Festsetzung von Festbeträgen für Festbetragsgruppen, die in § 35a Absatz 1 Satz 1 genannte Arzneimittel beinhalten, erfolgt auf Grundlage der für diese Arzneimittel nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	1a. § 35a wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:
	aa) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
	bb) Folgende Nummer 7 wird angefügt:
	„7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.“
	b) Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:
	„Für ab dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] in Verkehr gebrachte Arzneimittel stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Beschluss fest, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich dieses Gesetzes durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels, die an Prüfstellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.“
2. In § 61 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „im Fall einer *Vereinbarung oder Festsetzung* nach § 130b Absatz 1c entspricht die Höhe der Zuzahlung dem nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a übermittelten Betrag“ eingefügt.	2. In § 61 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „im Fall einer **Bestimmung** nach § 130b Absatz 1c entspricht die Höhe der Zuzahlung dem nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a übermittelten Betrag“ eingefügt.
3. *In* § 73 *Absatz 9 Satz 1 Nummer 3* wird *die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.*	3. § 73 wird **wie folgt geändert:**
	a) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 2 wird die Angabe „§ 84 Abs. 7 Satz 1“ durch die Wörter „§ 84 Absatz 6 Satz 1“ ersetzt.
	bb) In Satz 4 werden vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und die Wörter

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	„es gilt die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrage des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebene Klassifikation in der jeweils gültigen Fassung“ eingefügt.
	cc) Satz 5 wird wie folgt gefasst:
	„Im Fall einer Bestimmung nach § 130b Absatz 1c für ein Arzneimittel ist ohne Angaben zu den Kosten dieses Arzneimittels die Wirtschaftlichkeit der Verordnung dieses Arzneimittels im Verhältnis zur Verordnung anderer Arzneimittel oder anderer Therapien mit vergleichbarem medizinischem Nutzen in dem Anwendungsgebiet darzustellen.“
	b) Absatz 9 Satz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Nummer 1 werden die Wörter „Satz 2 und 3“ durch die Wörter „Satz 2 bis 6“ ersetzt.
	bb) In Nummer 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
4. Dem § 129 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:	4. Dem § 129 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„Satz 1 Nummer 2 gilt nicht im Fall einer *Vereinbarung oder Festsetzung* nach § 130b Absatz 1c für das verordnete Arzneimittel.“	„Satz 1 Nummer 2 gilt nicht im Fall einer **Bestimmung** nach § 130b Absatz 1c für das verordnete Arzneimittel.“
	4a. Dem § 130a Absatz 3c wird folgender 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.“
5. § 130b wird wie folgt geändert:	5. § 130b wird wie folgt geändert:
a) In der Überschrift werden das Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ gestrichen.	a) unverändert
b) Absatz 1 Satz 6 wird aufgehoben.	b) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:	c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:
„(1c) *Bei* einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder einer Festsetzung nach Absatz 4 *auf Grund* des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff *ist auf Verlangen* des pharmazeutischen Unternehmers *zu vereinbaren* oder *festzusetzen*, dass bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a *tritt*. Wird für *dieses* Arzneimittel ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt, *gilt Satz* 1 entsprechend.“	„(1c) **Der pharmazeutische Unternehmer kann innerhalb von fünf Tagen nach** einer **bis zum 30. Juni 2028 zustande gekommenen** Vereinbarung nach Absatz 1 oder einer **bis zum 30. Juni 2028 getroffenen** Festsetzung nach Absatz 4 **aufgrund** des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff **durch Erklärung gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmen, dass bis zum Wegfall** des **Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a tritt, wenn er Unterlagen vorlegt, die eine Arzneimittelforschungsabteilung des Unternehmens im Geltungsbereich dieses Gesetzes und zusätzlich relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung im Geltungsbereich dieses Gesetzes nachweisen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt innerhalb von sieben Tagen ab Vorlage anhand der Unterlagen des** pharmazeutischen Unternehmers **fest, ob die in Satz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, dass die in Satz 1 genannten Voraussetzungen nicht vorliegen, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5 innerhalb von weiteren sieben Tagen anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers, ob die in Satz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen; diese Entscheidung tritt an die Stelle der Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach Satz 2. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest** oder **entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5**, dass **die in Satz 1 genannten Voraussetzungen vorliegen, ist der Erstattungsbetrag für das jeweilige Arzneimittel der nach Absatz 1 vereinbarte oder nach Absatz 4 festgesetzte Betrag abzüglich eines Abschlags in Höhe von 9 Prozent und tritt** bis zum Wegfall des Unterlagenschut-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	zes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a. **Legt der pharmazeutische Unternehmer die Unterlagen zu dem in Satz 1 genannten Nachweis innerhalb von sechs Monaten nach Inverkehrbringen des Arzneimittels vor, sind die Sätze 2 und 3 hinsichtlich dieser Nachweise entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Entscheidung ein Jahr gültig ist.** Wird für **ein** Arzneimittel**, für das eine Bestimmung nach Satz 1 erfolgt ist,** ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt, **gelten die Sätze** 1 **bis 4** entsprechend.“
	d) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:
	„Für ein Arzneimittel, dessen klinische Prüfungen nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich dieses Gesetzes durchgeführt wurden, finden Satz 2 und Satz 5 keine Anwendung; Satz 3 gilt entsprechend für den Fall, dass als zweckmäßige Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt ist, für den Patentschutz oder Unterlagenschutz besteht. Für Arzneimittel nach Satz 11, für die ein Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt wurde, ist die betreffende Vereinbarung oder der betreffende Schiedsspruch vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach drei Jahren zu kündigen, es sei denn, der pharmazeutische Unternehmer legt 30 Monate nach der Vereinbarung oder dem Schiedsspruch Unterlagen vor, die eine Arzneimittelforschungsabteilung des Unternehmens und zusätzliche relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung im Geltungsbereich dieses Gesetzes nachweisen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt innerhalb von sieben Tagen ab Vorlage anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers fest, ob die Voraussetzungen für die Kündigung

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	nach Satz 12 vorliegen. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, dass die Voraussetzungen für eine Kündigung nach Satz 12 vorliegen, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5 innerhalb von weiteren sieben Tagen anhand der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers, ob die Voraussetzungen für die Kündigung nach Satz 12 vorliegen. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest oder entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 5, dass die in Satz 12 genannten Voraussetzungen für eine Kündigung vorliegen; diese Entscheidung tritt an die Stelle der Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen nach Satz 13. Im Falle einer Kündigung nach Satz 12 ist für das betreffende Arzneimittel unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der ab dem Zeitpunkt der Kündigung gilt; Satz 11 ist auf diese erneute Vereinbarung des Erstattungsbetrags nicht anzuwenden.“
d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	**e)** u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 wird die Angabe „oder 3“ gestrichen.	
bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.	
e) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 4a bis 4c eingefügt:	**f)** Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 4a bis 4c eingefügt:
„(4a) Im Fall einer *Vereinbarung oder Festsetzung* nach Absatz 1c ist die Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer für den Zeitraum ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags nach Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 oder nach Absatz 4 Satz 3 auszugleichen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Ausgleich nach Satz 1 innerhalb von zehn Tagen nach einem entsprechenden Verlangen durch Zahlung an die Krankenkasse vorzunehmen*; die Frist kann in der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags abweichend bestimmt werden*. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt den *vereinbarten oder festgesetz-*	„(4a) Im Fall einer **Bestimmung** nach Absatz 1c ist die Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Erstattungsbetrag einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer für den Zeitraum ab dem Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrags nach Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 oder nach Absatz 4 Satz 3 auszugleichen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Ausgleich nach Satz 1 innerhalb von zehn Tagen nach einem entsprechenden Verlangen durch Zahlung an die Krankenkasse vorzunehmen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt den Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ten Erstattungsbetrag einschließlich der Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie den nach Satz 1 auszugleichenden Betrag unverzüglich nach *dem Abschluss* der *Vereinbarung oder nach der Festsetzung* und nach Änderungen dieser Angaben an jede Krankenkasse und an die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel.	den nach Satz 1 auszugleichenden Betrag unverzüglich nach der **Bestimmung** und nach Änderungen dieser Angaben an jede Krankenkasse und an die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel.
(4b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erteilt auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine *Vereinbarung oder Festsetzung* gemäß Absatz 1c *gilt*, und den gemäß § 78 Absatz 3a Satz 5 des Arzneimittelgesetzes auszugleichenden Betrag gegenüber	(4b) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erteilt auf Anfrage Auskunft über den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine **Bestimmung** gemäß Absatz 1c **erfolgt ist**, und den gemäß § 78 Absatz 3a Satz 5 des Arzneimittelgesetzes auszugleichenden Betrag gegenüber
1. Krankenhäusern, den für diese zuständigen Aufsichtsbehörden und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus,	1. unverändert
2. jeder juristischen Person, die den Erwerb des Arzneimittels gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist,	2. unverändert
3. Arzneimittelimporteuren.	3. Arzneimittelimporteuren**,**
	4. jedem pharmazeutischen Unternehmer, der gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nachweist, dass er einen Antrag auf Zulassung eines Generikums unter Bezugnahme auf die Unterlagen dieses Arzneimittels als Referenzarzneimittel gestellt hat; die Auskunft wird frühestens zwölf Monate vor dem Wegfall des Unterlagenschutzes erteilt.
Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Dritte mit der Erfüllung seiner Verpflichtung nach Satz 1 beauftragen. Er legt eine pauschalierte Vergütung für den ihm tatsächlich entstehenden Aufwand je Auskunft nach Satz 1 fest. Der pharmazeutische Unternehmer, zu dessen Arzneimittel die Auskunft nach Satz 1 erteilt wird, hat die Vergütung nach Satz 3 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu leisten.	Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Dritte mit der Erfüllung seiner Verpflichtung nach Satz 1 beauftragen. Er legt eine pauschalierte Vergütung für den ihm tatsächlich entstehenden Aufwand je Auskunft nach Satz 1 fest. Der pharmazeutische Unternehmer, zu dessen Arzneimittel die Auskunft nach Satz 1 erteilt wird, hat die Vergütung nach Satz 3 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu leisten.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(4c) Im Fall einer *Vereinbarung oder Festsetzung* nach Absatz 1c können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben den für dieses Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrag verarbeiten und an Dritte übermitteln. Insbesondere kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Erstattungsbetrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss und an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen übermitteln. Veröffentlichungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen dürfen den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine *Vereinbarung oder Festsetzung* nach Absatz 1c *gilt*, nicht enthalten.“	(4c) Im Fall einer **Bestimmung** nach Absatz 1c können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben den für dieses Arzneimittel geltenden Erstattungsbetrag verarbeiten und an Dritte übermitteln. Insbesondere kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Erstattungsbetrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss und an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen übermitteln. Veröffentlichungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen dürfen den Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel, für das eine **Bestimmung** nach Absatz 1c **erfolgt ist**, nicht enthalten.“
f) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „oder 3“ gestrichen.	**g)** u n v e r ä n d e r t
g) In Absatz 7a Satz 1 werden die Wörter „oder Absatz 3“ gestrichen.	**h)** u n v e r ä n d e r t
h) Absatz 9 wird wie folgt geändert:	**i)** u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 3 werden die Wörter „sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ gestrichen.	
bb) In Satz 10 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.	
	j) Absatz 11 wird wie folgt gefasst:
	„(11) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Auswirkungen der Änderung des § 130b durch das Medizinforschungsgesetz vom … [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] auf den Zugang zu innovativen und wirtschaftlichen Arzneimitteln unter Berücksichtigung des Erfüllungsaufwands und der Arzneimittelausgaben. Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages bis zum 31. Dezember 2026 über die Ergebnisse der Evaluation.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
6. § 131 Absatz 4 wird wie folgt geändert:	6. § 131 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
a) Nach Satz 3 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:	a) Nach Satz 3 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:
„2a. im Fall einer *Vereinbarung oder Festsetzung* nach § 130b Absatz 1c die Angabe, dass für das Arzneimittel eine Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c *gilt*, die Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Höhe der Zuzahlung nach § 61 Satz 1,“.	„2a. im Fall einer **Bestimmung** nach § 130b Absatz 1c die Angabe, dass für das Arzneimittel eine Vereinbarung oder Festsetzung nach § 130b Absatz 1c **erfolgt ist**, die Rabatte nach § 130a, den jeweiligen Geltungsbeginn und die jeweilige Geltungsdauer des Erstattungsbetrags sowie die auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Höhe der Zuzahlung nach § 61 Satz 1,“.
b) In Satz 5 zweiter Halbsatz wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.	b) unverändert
	7. Dem § 139e Absatz 11 wird folgender Satz angefügt:
	„Soweit eine Nachweisführung nach Satz 2 aufgrund der verspäteten Bereitstellung der Zertifizierungsverfahren nicht möglich ist, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen eine Frist für die Vorlage eines Zertifikats nach Satz 2 setzen, sobald Verfahren zur Zertifizierung zur Verfügung stehen.“
	8. § 303b wird wie folgt geändert:
	a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
	„(1a) Zusätzlich zur Datenübermittlung nach Absatz 1 übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle
	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.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Von der Verpflichtung zur Datenübermittlung nach Satz 1 Nummer 1 ausgenommen sind
	1. Daten nach § 295b,
	2. Daten nach § 15 des Elften Buches,
	3. Daten nach § 105 des Elften Buches und
	4. Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 301a und 302 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.“
	b) In Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 werden jeweils die Wörter „nach Absatz 1“ durch die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a“ ersetzt.
	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.
	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 werden 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 Ende durch ein Komma ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	c) Folgender Buchstabe h wird angefügt:
	„h) Informationen über die Teilnahme an dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 136c Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschlossenen gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, gegliedert nach dem Kennzeichen des Standorts nach § 293 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch;“.
	2. Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
	a) In Nummer 3 wird 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 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „Buchstabe a“ durch die Wörter „Buchstabe a, h“ ersetzt.
	4. Absatz 7 Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
	„Absatz 5 Satz 2 ist mit der Maßgabe entsprechend anzuwenden, dass der Abschlag nicht durch die Datenstelle festzulegen ist, sondern pauschal 50 000 Euro je Kalenderquartal und Standort eines Krankenhauses beträgt. Absatz 5 Satz 7 und 8 gilt für den Abschlag nach Satz 4 entsprechend.“
Artikel 7	**Artikel 7**
Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung	**u n v e r ä n d e r t**
Die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) wird wie folgt geändert:	
1. In der Bezeichnung wird das Wort „registrierten“ gestrichen.	
2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „der nach dem Geschäftsverteilungsplan gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen registrier-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ten“ durch die Wörter „der nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 oder nach § 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes zuständigen“ ersetzt.	
3. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
a) In Satz 1 wird das Wort „soll“ durch das Wort „übermittelt“ ersetzt und wird das Wort „übermitteln“ gestrichen.	
b) Satz 2 wird aufgehoben.	
4. Dem § 7 wird folgender Absatz 3 angefügt:	
„(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission das in Absatz 2 genannte Votum innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder, im Fall eines in Absatz 1 genannten Ersuchens, innerhalb von acht Tagen ab dem Tag des Eingangs der Stellungnahme des Sponsors an die zuständige Bundesoberbehörde. Entscheidend ist jeweils das spätere Fristende.“	
5. In § 12 Absatz 2 werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „der Länder“ eingefügt.	
6. Anlage 3 erhält die aus dem Anhang zu diesem Gesetz ersichtliche Fassung.	
Artikel 8	**Artikel 8**
Weitere Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung	**u n v e r ä n d e r t**
§ 4 Absatz 6 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung, die zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird aufgehoben.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 9	**Artikel 9**
Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung	**u n v e r ä n d e r t**
Dem § 3 Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:	
„Die von den zuständigen Bundesoberbehörden nach § 14 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes veröffentlichten Empfehlungen werden bei der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach Satz 2 berücksichtigt.“	
Artikel 10	**Artikel 10**
Änderung der Strahlenschutzverordnung	**Änderung der Strahlenschutzverordnung**
Nach § 137 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel *1* der Verordnung vom *10*. *Januar* 2024 (BGBl. 2024 I Nr. *8*) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:	Nach § 137 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel **2** der Verordnung vom **17**. **April** 2024 (BGBl. 2024 I Nr. **132**) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:
„(2a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Summe der studienbedingten effektiven Dosen durch nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen an minderjährigen, kranken Menschen, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens erfolgen, den Grenzwert von 6 Millisievert nicht überschreitet.“	„(2a) u n v e r ä n d e r t
Artikel 11	**Artikel 11**
Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz	**u n v e r ä n d e r t**
Die Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz vom 17. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1457), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. § 1 wird wie folgt geändert:	
a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:	
„Die nach § 81 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes und den §§ 184, 185, 186, 187, 189, 190 und 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständigen Behörden sowie die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission erheben Kosten nach § 183 des Strahlenschutzgesetzes und nach dieser Verordnung.“	
b) Folgender Satz wird angefügt:	
„§ 8 des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung gilt nicht, wenn die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission oder die nach § 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Behörde Kosten erhebt.“	
2. § 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
a) Nach Nummer 1 werden die folgenden Nummern 1a und 1b eingefügt:	
„1a. für die Erstellung der Stellungnahme nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes durch die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission 100 bis 18 000 Euro;	
1b. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamtes für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung 1 000 bis 18 000 Euro;“.	
b) In Nummer 2 werden die Wörter „Nummer 1 bis 8“ durch die Wörter „Nummer 1, 3 bis 6 und 8“ ersetzt.	
c) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.	
d) Folgende Nummer 7 wird angefügt:	
„7. für Amtshandlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a des Strahlen-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
schutzgesetzes zuständig sind, 100 bis 18 000 Euro.“	
	Artikel 11a
	Änderung des Implantateregistergesetzes
	Das Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 35 wie folgt gefasst:
	„§ 35 Vergütungsminderung“.
	2. § 35 wird wie folgt geändert:
	a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
	„§ 35
	Vergütungsminderung“.
	b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) Im Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „entfällt“ durch die Wörter „vermindert sich angemessen“ ersetzt.
	bb) In den Nummern 1 und 2 werden jeweils nach dem Wort „Monaten“ die Wörter „nach Entlassung der Patientin oder des Patienten aus der stationären Behandlung in der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung oder sonst“ eingefügt.
	3. § 37 wird wie folgt geändert:
	a) In Nummer 2 Buchstabe k wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
	b) Folgender Buchstabe l wird angefügt:
	„l) die Vergütungsminderung nach § 35, insbesondere zu dem Umfang, in dem der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	sich vermindert; dabei kann auch vorgesehen werden, dass eine Vergütungsminderung vollständig unterbleibt.“
	Artikel 11b
	Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung
	Die Implantateregister-Betriebsverordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4344), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 14. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 370) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 23 folgende Angabe eingefügt:
	„Abschnitt 7a
	Vergütungsminderung
	§ 23a Vergütungsminderung“.
	2. Nach § 23 wird folgender Abschnitt 7a eingefügt:
	„Abschnitt 7a
	Vergütungsminderung
	§ 23a
	Vergütungsminderung
	(1) In den Fällen des § 35 Absatz 1 des Implantateregistergesetzes vermindert sich der Anspruch einer verantwortlichen Gesundheitseinrichtung auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme um 100 Euro.
	(2) Die Vergütungsminderung nach Absatz 1 unterbleibt bei implantatbezogenen Maßnahmen, die innerhalb der ersten sechs Monate ab dem nach § 37 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes für den jeweiligen Implantattyp festgelegten Zeitpunkt durchgeführt werden.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 12	**Artikel 12**
Inkrafttreten	**Inkrafttreten**
(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich *des Absatzes* 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.	(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich **der Absätze** 2 **bis 5** am Tag nach der Verkündung in Kraft.
(2) *Die* 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.	(2) Artikel **1** Nummer **16** und die Artikel **5** und **6** treten am 1. **Januar** 2025 in Kraft.
	(3) Die Artikel 2, 3 Nummer 4, 5, 6, 8 und 9 sowie die Artikel 4, 8, 10 und 11 treten am 1. Juli 2025 in Kraft.
	(4) Artikel 3 Nummer 1a und 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt am … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens des Artikels 10a der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 10a der Verordnung (EU) 2017/746 nach Verkündung im ABl. der EU] in Kraft.
	(5) Die Artikel 11a und 11b treten mit Wirkung vom 1. Juli 2024 in Kraft.
Anhang zu Artikel 7 Nummer 6	**Anhang zu Artikel 7 Nummer 6**
Anlage 3	**Anlage 3**
(zu § 12)	(zu § 12)
Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen	**Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen**

Entwurf

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
1	**Bewertung von Teil I**	
1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 700
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	2 000
1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3 650

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	2 500
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 800
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 600
1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 bei Arzneimitteln für neuartige Therapien	jeweils auf das 1,3-fache der Gebühr
2	**Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts**	
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 700
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	3 800
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen	400
2.2.1	Bewertung des einzelnen Prüfers	65
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	55
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	400
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	150
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	55
3	**Bewertung einer wesentlichen Änderung**	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 500
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 000
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	
3.2.1	Hinzufügung oder Änderung einer Prüfstelle	150
3.2.2	Änderung des Hauptprüfers einer Prüfstelle	65

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
3.2.3	Sonstige inhaltliche substantielle Änderung	1 150
4	**Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II durch**	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
5	Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	500
6	**Bewertung Jahresbericht**	1 250
7	**Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung durch**	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftliche Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
8	Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen durch	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftliche Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
9	**Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn ein Antrag zurückgenommen wird oder als hinfällig nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt**	
9.1	bis zum Abschluss der Validierung	um 50 Prozent
9.2	nach Abschluss der Validierung bis zum Abschluss der Bewertung	um 25 Prozent
10	**Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**	
10.1	durch eine Ethik-Kommission, die nicht für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arz-	50 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
	neimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war	vorgesehenen Gebühr
10.2	durch die Ethik-Kommission, die bereits für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war	30 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr

Beschlüsse des 14. Ausschusses

u n v e r ä n d e r t

Bericht der Abgeordneten Martina Stamm-Fibich, Dr. Georg Kippels, Dr. Paula Piechotta, Dr. Andrew Ullmann, Martin Sichert, Kathrin Vogler und Andrej Hunko

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Das Plenum des Deutschen Bundestages hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 20/11561** in seiner 172. Sitzung am 6. Juni 2024 beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Haushaltsausschuss, den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen. Das Plenum des Deutschen Bundestages hat den Gesetzentwurf in seiner 179. Sitzung am 28. Juni 2024 außerdem zur Mitberatung an den Wirtschaftsausschuss überwiesen.

Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung hat sich gutachtlich beteiligt.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Laut Bundesregierung habe der Forschungs- und Produktionsstandort Deutschland im Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte im internationalen Vergleich an Attraktivität verloren. Der Entwurf des Medizinforschungsgesetzes enthält wesentliche Teile des Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich Deutschland. Dieser solle mittels Verbesserung der Rahmenbedingungen für Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten den Standort Deutschland wieder attraktiver machen, Wachstum und Beschäftigung fördern sowie den Zugang zu neuen Therapieoptionen beschleunigen. Wesentlicher Bestandteil sei dabei die Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens für Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung mit den medizinproduktrechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG. Dies sei ein Anliegen der forschenden Pharmaindustrie gewesen, welche die Antragseinreichung bei verschiedenen Behörden, die verschiedenen Verfahren und zeitlichen Unterschiede als zeit- und kostenaufwändig kritisiert habe. Die öffentliche Zugänglichkeit der zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband verhandelten Erstattungsbeträge für patentgeschützte Arzneimittel könne die Flexibilität einschränken, die Attraktivität des deutschen Arzneimittelabsatzmarktes solle sichergestellt werden.

Durch Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) sowie in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) solle das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten vereinfacht, entbürokratisiert und beschleunigt werden. Die Durchführung dezentraler klinischer Prüfung solle durch eine Änderung des § 47 AMG zur Erweiterung der Sondervertriebswege für Prüf- und Hilfspräparate ermöglicht werden. Die Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten werde durch Ergänzungen des § 10a AMG erleichtert und die Genehmigung mononationaler klinischer Prüfungen durch Änderungen des § 40 Absatz 4 AMG beschleunigt. Die Vorschriften der §§ 41b, 41c, 41d und 42d AMG regelten die Spezialisierung der registrierten Ethik-Kommissionen und die Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren, die Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. und die rechtliche Grundlage für die Veröffentlichung von Standardvertragsklauseln. Die für das jeweilige Arzneimittel zuständige Ethik-Kommission solle auch für die Bewertung von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika zuständig sein. Zur besseren Koordinierung der Zulassungsverfahren der zuständigen Bundesoberbehörden, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) werde das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt, Rechtsverordnungen zur erlassen und eine übergreifende Koordinierungsstelle einzurichten. Die zuständige Bundesoberbehörde

werde zur Harmonisierung der Auslegungspraxis in den Bereichen von Arzneimitteln für neuartige Therapien und patientenindividuellen Arzneimitteln zur antibakteriellen Therapie ermächtigt, Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis zu veröffentlichen. Dabei erhielten die Landesbehörden ein Antragsrecht zur Klärung von Auslegungsfragen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Für den GKV-Spitzenverband werde die Möglichkeit der Vereinbarung vertraulicher Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes geschaffen. Mit der Änderung der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (KPBV) werde eine kostendeckende Aufgabenwahrnehmung der Spezialisierten Ethik-Kommission und auch der Ethik-Kommissionen der Länder sichergestellt.

Im Bereich des Strahlenschutzes würden durch mehrere Maßnahmen zur Verzahnung der Verfahren die Rahmenbedingungen verbessert. Dazu zählten etwa die Einführung des Single-Gate-Ansatzes, für den dieselben elektronischen Einreichungsportale genutzt würden wie für medizinproduktrechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren sowie, zur Vermeidung von Doppelprüfungen, die vollständige Abgabe der Prüfung der strahlenschutzrechtlichen Anzeigeverfahren an die Ethik-Kommissionen. Wichtig sei zudem die Verkürzung von Prüffristen für strahlenschutzrechtliche Genehmigungsverfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) und Stellungnahmen der Ethik-Kommission und die Angleichung an die Fristen der Genehmigung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG. Die Einbeziehung von Forschungsvorhaben mit Anwendungen an kranken Minderjährigen in das Anzeigeverfahren stelle ebenfalls einen wichtigen Bestandteil dar. Die Regelungen stellten insgesamt die Aufrechterhaltung des Strahlenschutzniveaus sicher.

Der Nationale Normenkontrollrat (NKR) hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKRG) geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Darin kommt er zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Regelungsfolgen nachvollziehbar und methodengerecht ist, und erhebt daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände (Drucksache 20/11561, Anlage 2).

Der Bundesrat hat in seiner 1044. Sitzung am 17. Mai 2024 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 20/11561, Anlage 3).

Dazu hat die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung auf Drucksache 20/11561 (Anlage 4) Stellung genommen.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 84. Sitzung am 3. Juli 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD sowie der Gruppen Die Linke und BSW beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/11561 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Wirtschaftsausschuss** hat in seiner 80. Sitzung am 3. Juli 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD sowie der Gruppe Die Linke beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/11561 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz** hat in seiner 79. Sitzung am 3. Juli 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD sowie der Gruppe BSW bei Abwesenheit der Gruppe Die Linke beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/11561 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 80. Sitzung am 3. Juli 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD sowie der Gruppen Die Linke und BSW beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/11561 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie hat sich der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige**

Entwicklung gemäß Einsetzungsantrag (Drucksache 20/696) in seiner 66. Sitzung am 12. Juni 2024 mit dem Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes befasst. Er kommt zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Nachhaltigkeit plausibel und eine Prüfbitte daher nicht erforderlich sei.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 104. Sitzung am 24. April 2024 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/11561 vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum eine öffentliche Anhörung durchzuführen. In seiner 111. Sitzung am 12. Juni 2024 hat der Ausschuss für Gesundheit die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 20/11561 aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 112. Sitzung am 12. Juni 2024 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: AOK-Bundesverband, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKEK), Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), BKK Dachverband, Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO), Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg), Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Charité – Universitätsmedizin Berlin, Koordinierungsstelle Netzwerk Universitätsmedizin, Cochrane Deutschland, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), Deutsche Hochschulmedizin (DHM), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft, Arbeitsgruppe Klinische Studienzentren (DOG), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Die Arzneimittel-Importeure, Fachverband für Strahlenschutz , Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR), GKV-Spitzenverband, Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik), Innungskrankenkassen (IKK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, Pharma Deutschland, Pro Generika, Spectaris Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik, Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung, Verband der Ersatzkassen (vdek), Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Prof. Dr. Christof von Kalle (Berlin Institute of Health in der Charité), Prof. Dr. Bernd Kladny (Unfallchirurgie Fachklinik Herzogenaurach), Prof. Dr. Stefan Pfister (Leopoldina), Prof. Dr. Kerstin Noëlle Vokinger (Universität Zürich), Prof. Dr. Jürgen Wasem (Universität Duisburg-Essen), Prof. Dr. Thomas Wilke (Hochschule Wismar), Prof. Dr. Olaf Witt (Universitätsklinikum Heidelberg). Auf das Protokoll der Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen wird verwiesen (Ausschussdrucksachen 20(14)204(1-28).

Der Ausschuss hat in seiner 115. Sitzung am 3. Juli seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD sowie der Gruppen Die Linke und BSW, den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/11561 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Änderungsanträge

Dem Ausschuss für Gesundheit haben Änderungsanträge der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP auf Ausschussdrucksache 20(14)206.1neu vorgelegen.

Die Änderungsanträge 0 und 1, 3 bis 6, 8, 10 und 11, 14 bis 17, 20 und 21 sowie 24 wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Gruppen Die Linke und BSW angenommen.

Die Änderungsanträge 2, 7, 9, 12 und 22 bis 23 wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD sowie der Gruppen Die Linke und BSW angenommen.

Die Änderungsanträge 13, 18 und 19 sowie 25 wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD sowie der Gruppen Die Linke und BSW angenommen.

Meinungen der Fraktionen und Gruppen

Die **Fraktion der SPD** warb um Zustimmung. Die Änderungen der Koalitionsfraktionen hätten das Gesetz noch besser gemacht, als es bereits gewesen sei. Mit dem Gesetz bringe man den Forschungsstandort Deutschland wieder an die Spitze. Klinische Forschung werde in Deutschland leichter, schneller und effizienter. Selten sei ein Gesetz auf so große Zustimmung in der Community gestoßen. Über den gesamten parlamentarischen Prozess hinweg sei man in einem guten Austausch mit den relevanten Stakeholdern gewesen, um notwendige Änderungen einzubringen und den Entwurf noch besser zu machen. Besonders hervorzuheben sei, dass man im parlamentarischen Verfahren die Verbindlichkeit der Standardvertragsklauseln durch eine Rechtsverordnung gestärkt habe. Auch sei wichtig, dass das Gesetz nicht bei der Arzneimittelforschung stehen bleibe. Es sei ein besonderes Anliegen gewesen, einige Lösungen aus dem Bereich der Arzneimittel auch auf die Arzneimittelverordnung im Bereich der Medizinprodukte auszudehnen. Gleiches gelte für die Förderung sogenannter Investigator Initiated Trials. Mit dem Gesetz beende man den aktuellen Wildwuchs und führe eine Harmonisierung herbei. Zudem sei zu begrüßen, dass man den Bereich der Kinderstudien konsequent weiter fördere, indem man die Expertise und Spezialisierung der Ethikkommissionen der Länder erhöhe. Die Gesetzesanhörung habe zudem gezeigt, dass viele Stakeholder die anfänglichen Regelungen zur Vertraulichkeit sehr kritisch bewertet hätten. Durch die jetzt eingebrachten Änderungsanträge werde die befürchtete Kostenexplosion jedoch vermieden.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, der Gesetzentwurf weise noch an mehreren Stellen Verbesserungsbedarf auf. Dieser betreffe vor allem den vertraulichen Erstattungsbetrag, die entsprechenden Standard-Vertragsbedingungen sowie die Fragestellung der Bundesethikkommission. Die Punkte seien bereits in den Anhörungen substanziell kritisiert worden. Man habe Bedenken bezüglich der Verteuerung der Versorgung hinsichtlich des vertraulichen Erstattungsbetrages und sieht die Notwendigkeit, die Vertragsbedingungen bindend zu gestalten. Auch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) befürchte eine enorme Kostenausweitung. Bei der Ethikkommission sei keine neue abhängige und zentralisierte Kommission erforderlich, vielmehr bedürfe es einer Geschäftsverteilung, die eine maximale Unabhängigkeit gewährleiste. Hierzu sei auch von Fachleuten die Forderung geäußert worden, keine neue Institution zu schaffen. Die Änderungsanträge hätten die Kritikpunkte lediglich oberflächlich behandelt und keine grundlegenden Korrekturen vorgenommen. Insbesondere durch die Verordnungsermächtigung, unbestimmte Rechtsbegriffe sowie die Öffnungsklauseln und den Ausnahmenkatalog werde ein breiter Gestaltungsspielraum ohne Verbindlichkeiten geschaffen. Das Gesetz schaffe insgesamt in mehreren Punkten Rechtsunsicherheit, die Akteure brauchten dagegen verlässliche Planungssicherheit sowie transparente und funktionstaugliche Verfahren. Es sei davon auszugehen, dass zukünftig im Sinne der Kostenersparnis und nicht im Sinne der Innovation gehandelt werde. Dies laufe dem Zweck der Förderung des Forschungs- und Produktionsstandortes Deutschland zuwider. Dem Gesetzentwurf einschließlich der Änderungsanträge könne daher nicht zugestimmt werden.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** führte aus, die Anhörung habe deutlich gemacht, dass der Interessenausgleich zwischen einem starken Forschungsstandort in Deutschland und den Interessen der Versicherten sowie der gesetzlichen Krankenversicherung noch nicht optimal austariert gewesen seien. Durch die Einführung eines automatischen Auslaufens für den vertraulichen Erstattungspreis sei nun insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung gegen ein Kostenrisiko abgesichert. Dadurch seien auch die Interessen der Versicherten gewahrt. Darüber hinaus gebe es für hoch innovative Bereiche gezielte Anreize in Deutschland zu forschen und zu entwickeln. Des Weiteren sei die Besetzung der Bundesethikkommission verbessert worden. So erziele man eine koordinierte Verzahnung von Bundes- und Länderinteressen und eine größere Unabhängigkeit der Kommission vom Bundesministerium für Gesundheit. Weiterhin sei der Strahlenschutz für Kinder im Vordergrund gewesen. Bei der spezialisierten pädiatrischen Ethikkommission müssen zwei Expertinnen und Experten für Strahlenschutz für Kinder involviert sein. Diese sollen Sorge tragen, dass keine übermäßige Strahlenbelastung erfolge. Zuletzt seien überdies noch Standardvertragsklauseln eingeführt worden, die juristisch nicht einfach umzusetzen gewesen seien. Für Studienkoordinatorinnen und -koordinatoren in einzelnen Kliniken sei das Verfahren ebenfalls vereinfacht worden, um die häufig durch Personalfluktuationen stark eingespannten Studienassistenten und -assistentinnen in den einzelnen klinischen Studienzentren deutlich zu entlasten.

Die **Fraktion der FDP** erklärte, mit dem Gesetz den Forschungsstandort Deutschland zu verbessern. Gleichzeitig habe man aber auch für Patientinnen und Patienten wesentliche Verbesserungen erreicht. Patienten, die zum Teil verzweifelt seien, refraktäre, bösartige Erkrankungen hätten, auch Infektionskrankheiten oder kardiovaskuläre Erkrankungen. Die nun möglichen Studien seien für diese Menschen wichtig, zum Teil auch die letzte Hoffnung. Im parlamentarischen Verfahren sei aus einem guten Entwurf ein sehr gutes Gesetz geworden. Zu betonen sei etwa die Stärkung der Ethikkommissionen, gerade im Bereich der Aufklärung. Auch bei der Anpassung des Strahlenschutzes habe man zielführende Ergebnisse erreicht. Die erneute Wiederbelebung von Investigator Initiated Trials sei zu begrüßen. Die außerhalb der Pharmaindustrie stattfindende akademische Forschung werde dadurch weiter gefördert. Zudem stehe das Gesetz auch im Einklang mit der Pharmastrategie der Bundesregierung mit zwei maßgeblichen Weichen für eine Stärkung des Arzneimittelstandortes, wobei man insbesondere auch auf Forschung und Innovation „Made in Germany“ geachtet habe. Das Gesetz sei im parlamentarischen Verfahren nicht nur maßgeblich verbessert worden, sondern habe Strahlkraft für die Pharma- und Arzneimittelforschung in Deutschland aufgebaut.

Die **Fraktion der AfD** führt aus, das Ziel, die medizinische Forschung zu fördern, Bürokratie abzubauen und den Pharmastandort Deutschland zu stärken, sei gut und richtig. Einige zentrale Punkte aus dem Gesetz halte man jedoch für falsch. Zum befürworte man Transparenz, deshalb lehne man die Einführung vertraulicher Erstattungsbeiträge für Arzneimittel mit neuartigen Wirkstoffen ab. Die Schaffung einer zentralen Ethikkommission sei grundsätzlich zu befürworten. Falsch sei jedoch die Angliederung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Dieses sei bereits mit seinen jetzigen Aufgaben überfordert und behindere die Zulassung neuartiger Arzneimittel eher, als dass es sie fördere. Sinnvoller wäre es, eine zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer anzusiedeln, um die erforderliche Neutralität und Unabhängigkeit zu garantieren. Die Fraktion der AfD lehne das Gesetz in seiner jetzigen daher Form ab.

Die **Gruppe Die Linke** kritisierte, dass einzelne Änderungsanträge sehr darauf hindeuteten, dass es sich hierbei um ein Incentive für eine spezielle Investition eines speziellen Unternehmens in Rheinland-Pfalz handele und nicht um eine generelle Regelung, die man für klug halte, um in Zukunft die Innovation in der Pharmaforschung in Deutschland zu verbessern. Vielmehr würden die geheimen Preise die Arzneimittelausgaben in Deutschland weiter steigen lassen. Die per Änderungsantrag eingebrachten Pflichtrabatte seien eine Scheinlösung, denn natürlich würden die Unternehmen dies in die Verhandlungen mit den Kassen bereits einpreisen. Geheimpreise seien zudem zutiefst antieuropäisch und unsolidarisch, denn sie zielten darauf ab, dass andere, vor allem kleinere Mitgliedstaaten, die die deutschen Arzneimittelerstattungspreise als Referenzpreise für ihre eigenen Verhandlungen mit der Industrie oder für ihre staatliche Preisfestsetzung nutzen, dann höhere Preise zu bezahlen hätten. Die nachträglich eingefügten Regelungen, um Ärztinnen und Ärzten die Möglichkeiten einer wirtschaftlichen Verordnungsweise zu geben, würden ihren Zweck nicht erfüllen. Außerdem erschaffe man ein Bürokratiemonster, einen unfassbaren Aufwand und das alles nur für vier Jahre. Bei den Ethikkommissionen sei die Hauptkritik, dass zu viel politischer Einfluss auf sie bestehe. Auch die Änderungsanträge beseitigten dieses Problem nicht. Die Gruppe Die Linke werde sich bei den Änderungsanträgen enthalten, das Gesetzesvorhaben aber insgesamt ablehnen.

Die **Gruppe BSW** schloss sich den Ausführungen der Gruppe Die Linke an. Man betrachte das Medizinforschungsgesetz als einen Baustein des Strategiepapiers der Bundesregierung zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland. In erster Linie gehe es um die Interessen der Pharmaindustrie und weniger um die Interessen der Bürgerinnen und Bürger und Patientinnen und Patienten. Vor diesem Hintergrund verwundere auch nicht die Absicht, eine Geheimhaltung der Ergebnisse der Verhandlungen über Rabatte mit den gesetzlichen Krankenversicherungen künftig gesetzlich abzusichern und damit Intransparenz aufzubauen. Die Gruppe BSW sehe das Gesetz als weiteren Schritt zur Privatisierung des Gesundheitssektors und weniger als eine Absicherung einer universellen qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung. Man lehne das Gesetz deshalb ab.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 20/11561 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu den Nummern 1 und 2a (Inhaltsübersicht und § 4c des Arzneimittelgesetzes)

Arzneimittel für neuartige Therapien nach § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (engl. Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) gewinnen zunehmend Bedeutung für die Versorgung von Patientinnen und Patienten. Bei der Entwicklung, Herstellung und Anwendung bestimmter ATMP können Registerdaten wesentlich zu einem Wissensgewinn und zur Reduktion von Unsicherheiten in der Erkenntnislage beitragen. Registerdaten können insbesondere genutzt werden, um erforderliche Daten für den Zulassungsprozess oder die Nutzenbewertung sowie für die Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit eines ATMP unter Alltagsbedingungen über einen längeren Beobachtungszeitraum im Anschluss an die Zulassung zu generieren beziehungsweise zu erfassen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird deshalb verpflichtet, bis zum 31. Dezember 2027 einen Bericht mit Konzept zur Schaffung eines indikationsbezogenen Registers für Arzneimittel für neuartige Therapien im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit zu erarbeiten. Dabei sollten die spezifischen Charakteristika von ATMP, die bereits bestehenden Strukturen, nationale und europäische Erfahrungen sowie Qualitätsstandards berücksichtigt werden. Schnittmengen mit vorhandenen medizinischen Registern und Vorhaben sollten analysiert werden, um Überschneidungen zu vermeiden und Synergien zu nutzen.

Zu Nummer 11 (§ 41b Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes)

Als Beispiel für eine Spezialisierung der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder werden klinische Prüfungen bei Minderjährigen ergänzt. Minderjährige stellen eine vulnerable und besonders schutzbedürftige Personengruppe dar. Daher gelten für klinische Prüfungen bei Minderjährigen besondere rechtliche und ethische Vorgaben. Vor diesem Hintergrund ist eine Spezialisierung von Ethik-Kommissionen mit dem Ziel der Schaffung einer besonderen Expertise für diese Besonderheiten sinnvoll.

Zu Nummer 12

Zu § 41c Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes

Bislang vorgesehen ist, dass die Berufung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erfolgt. Es wird ergänzt, dass die obersten Landesgesundheitsbehörden Vorschläge für Mitglieder und stellvertretende Mitglieder machen, die sodann im Berufungsverfahren berücksichtigt werden, und dass die Berufungsentscheidung auch im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden erfolgt.

Zu § 41d Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes

Der Umfang und Inhalt der Aufklärung über und Einwilligung in eine klinische Prüfung richten sich nach den konkreten Umständen des Einzelfalls. Die ordnungsgemäße Aufklärung wird durch die jeweils zuständige Ethik-Kommission überprüft. Um die Übersichtlichkeit und Verständlichkeit der Unterlagen für prospektive Teilnehmerinnen und Teilnehmer an klinischen Studien zu verbessern und die Prüfung der ordnungsgemäßen Aufklärung zu erleichtern, kann der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die Einwilligung nach Aufklärung in seinen Richtlinien vorsehen. Dies wird mit der Ergänzung klargestellt. Der AKEK stellt bereits harmonisierte Mustertexte zur Verfügung. Die Nutzung von Mustertexten kann der AKEK künftig in seine Richtlinien aufnehmen und so einheitliche Standards befördern. Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Richtlinien des AKEK auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die Dokumentation und Arbeitsweise für Studienkoordinatoren umfassen können.

Zu Nummer 13 (§ 42d des Arzneimittelgesetzes)

Um den Zeitverlust bei den Vertragsverhandlungen und die weitere Abwanderung pharmazeutischer Forschung aus Deutschland zu verhindern sowie die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, wird die Bundesregierung ermächtigt, Standardvertragsklauseln mittels Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, die für klinische Prüfungen zu verwenden sind. Der regelbare Inhalt der Standardvertragsklauseln ist auf dispositives Recht begrenzt. Der damit einhergehende Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit ist unter

dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt. Die Verhandlungen über die Verträge zur Durchführung klinischer Prüfungen zwischen Sponsor, Prüfzentrum und gegebenenfalls weiteren Vertragspartnern nehmen in Deutschland auch im internationalen Vergleich zu viel Zeit in Anspruch. Dies verzögert zum einen unnötig den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen, innovativen Arzneimitteln. Zum anderen gefährdet ein solches Hindernis die pharmazeutische Forschung am Standort Deutschland insgesamt und damit auch gänzlich den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln. Bei der Erstellung der Standardvertragsklauseln kann auf die von den betroffenen Verbänden und Organisationen bereits erstellten Standardvertragsklauseln zurückgegriffen werden. Die betroffenen Stakeholder werden eng in den Prozess einbezogen. Soweit erforderlich, werden die Standardvertragsklauseln aktualisiert.

Zu Nummer 13a (§ 42e des Arzneimittelgesetzes)

Erwägungsgrund 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 statuiert: „Nichtkommerzielle Sponsoren sind häufig auf Finanzmittel angewiesen, die teilweise oder gänzlich aus öffentlichen Mitteln oder von Wohltätigkeitsorganisationen stammen. Um den wertvollen Beitrag dieser nichtkommerziellen Sponsoren optimal zu nutzen und sie zu weiterer Forschung zu animieren, sollten die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Förderung von klinischen Prüfungen ergreifen, die von solchen Sponsoren durchgeführt werden; Zugeständnisse bei der Qualität der klinischen Prüfungen sollte es aber nicht geben.“. Als eine solche Maßnahme zur Förderung von durch nichtkommerzielle Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen werden einerseits die Bundesoberbehörden ermächtigt, Empfehlungen zur Auslegung der rechtlichen Grundlagen für diese klinischen Prüfungen zu veröffentlichen, und werden andererseits die zuständigen Behörden der Länder berechtigt, einen Antrag auf eine entsprechende Stellungnahme zu stellen. Auf diese Weise sollen die zuständigen Bundesoberbehörden die zuständigen Behörden der Länder bei der Harmonisierung der Auslegung der rechtlichen Grundlagen unterstützen. Dadurch soll die Rechtssicherheit nichtkommerzieller Sponsoren insbesondere bei multizentrischen Studien, die in mehreren Bundesländern durchgeführt werden, gestärkt werden. Derzeit bestehen beispielsweise im Bereich der Anforderungen an eine risikobasierte Studienplanung einschließlich risikoadaptierter Monitoring-Modelle bei wissenschaftsgetriebenen, versorgungsnahen klinischen Prüfungen divergierende Auslegungen der zuständigen Behörden der Länder und somit Rechtsunsicherheiten bei nichtkommerziellen Sponsoren. Für klinische Prüfungen nichtkommerzieller Sponsoren bestehen bereits Sonderregelungen in Artikel 78 Absatz 4 und Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Der Begriff der „klinischen Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung“ wird zudem bereits in Nummer 11 der Tabelle 1 sowie Nummer 3 der Tabelle 2 des Abschnitts 5 der Anlage (zu § 2 Absatz 1) der Besonderen Gebührenverordnung BMG vom 24. September 2021 (BGBl. I S. 4391), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) geändert worden ist, verwendet.

Zu Nummer 14 (§ 47 Absatz 2a des Arzneimittelgesetzes)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Legaldefinition in § 40a Satz 1 Nummer 2 AMG. Danach ist „die Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll“ die „betroffene Person“.

Zu Nummer 14a (§ 72a des Arzneimittelgesetzes)

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. Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreements – MRA) bestehen zwischen der Europäische 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 on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products, ACAA) und ein Abkommen über Handel und Zusammenarbeit (Trade and Cooperation Agreement – 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 Arzneimittelgesetzes 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.

Zu Nummer 16 (§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes)

Es handelt sich um Folgeänderungen in § 78 Absatz 3a Satz 1 des AMG zur Entkopplung der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags von den Vertragsverhandlungen beziehungsweise dem Schiedsstellenverfahren. Nach dem geänderten § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V wird die vertrauliche Handhabung des Erstattungsbetrags nicht mehr vereinbart oder festgesetzt, sondern durch den pharmazeutischen Unternehmer im Nachgang bestimmt. Vor diesem Hintergrund sind die Formulierungen in den genannten Vorschriften anzupassen.

Zu Artikel 3 (Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einführung der neuen §§ 7a, 31c und 32a. Die Inhaltsübersicht wird entsprechend angepasst.

Zu Nummer 1a (§ 5 Absatz 2 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 aufzubewahrenden Unterlagen von den in § 5 Absatz 1 und 2 MPDG Verpflichteten im Fall der Einstellung oder Beendigung ihrer Geschäftstätigkeit in eigener Verantwortung an geeigneter Stelle für die genannten Zeiträume zu sichern sind, damit diese auch nach Ende der Geschäftstätigkeit den zuständigen Behörden zur Einsichtnahme zur Verfügung stehen. Die zuständige Behörde ist über die Stelle, bei der die aufbewahrungspflichtigen Unterlagen hinterlegt sind, zu informieren; die Unterlagen sind mit der Einstellung oder Beendigung der Geschäftstätigkeit hingegen nicht den zuständigen Behörden zu übergeben.

Zu Nummer 1b (§ 7a Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

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 in maschinenlesbarer Form zu erfolgen haben. Die zuständige Bundesoberbehörde wird darüber hinaus ermächtigt, verbindliche Vorgaben 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 3 (§ 31b Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Die Überschrift wird zur Klarstellung, dass Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen nur Restproben verwendet werden, nur unter den Voraussetzungen des § 31b MPDG begonnen werden dürfen, angepasst.

Zu Nummer 3a (§ 31c Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Um den Zeitverlust bei den Vertragsverhandlungen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika zwischen Sponsor, Prüfzentrum und gegebenenfalls weiteren Vertragspartnern zu verhindern sowie die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit innovativen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika sicherzustellen, wird die Bundesregierung analog zu § 42d AMG ermächtigt, Standardvertragsklauseln mittels Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auch für den Bereich der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika festzulegen, die von den Vertragsparteien für klinische Prüfungen und Leistungsstudien zu verwenden sind. Der damit einhergehende Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit ist unter dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt. Im Übrigen wird auf die Begründung zu § 42d AMG Bezug genommen.

Zu Nummer 4a (§ 32a Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Zum Zweck der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika, wird anlag zu § 41d AMG eine Richtlinienbefugnis des Arbeitskreises Medizi-

nischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) auch im MPDG eingeführt. Nach § 2 Nummer 3 der Satzung des AKEK ist es bereits jetzt Aufgabe des AKEK, dazu beizutragen, dass die Ethik-Kommissionen ihre Tätigkeit sachgerecht ausüben können, Problemstellungen im Bereich medizinischer Forschung zu erörtern und zu veröffentlichen sowie darauf hinzuwirken, dass die formale Praxis der Antragstellung und der Verfahrensweisen harmonisiert wird. Diesem bereits bestehenden Aufgaben- und Tätigkeitsbereich wird mit der Befugnis, nach Anhörung der zuständigen Bundesoberbehörden Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen auf der Grundlage des anerkannten wissenschaftlichen Erkenntnisstandes zu erlassen, ein höheres Maß an Verbindlichkeit zugewiesen. Ziel ist die Stärkung der Harmonisierung der Entscheidungen der Ethik-Kommissionen und somit der Rechtssicherheit für die Sponsoren klinischer Prüfungen und Leistungsstudien. Dabei gilt der Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746, und es sollten keine zusätzlichen bürokratischen oder inhaltlichen Anforderungen gestellt werden, da dies der Vollharmonisierung und dem Ziel der Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien zuwiderlaufen würde.

Der Umfang und Inhalt der Aufklärung und Einwilligung in eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie richten sich nach den konkreten Umständen des Einzelfalls. Die ordnungsgemäße Aufklärung wird durch die jeweils zuständige Ethik-Kommission überprüft. Um die Übersichtlichkeit und Verständlichkeit der Unterlagen für prospektive Teilnehmerinnen und Teilnehmer an klinischen Studien und Leistungsstudien zu verbessern und die Prüfung der ordnungsgemäßen Aufklärung zu erleichtern, kann der AKEK gleichfalls Vorgaben für die Einwilligung nach Aufklärung in seinen Richtlinien vorsehen. Der AKEK stellt bereits harmonisierte Mustertexte zur Verfügung. Die Nutzung von Mustertexten kann der AKEK künftig in seine Richtlinien aufnehmen und so einheitliche Standards befördern.

Zu Nummer 9a (§ 74 Absatz 1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Die Änderung in § 74 Absatz 1 Satz 1 dient der Vereinfachung des Verfahrens und stellt klar, dass die Abschlussinformationen der zuständigen Bundesoberbehörde nicht nur das Ergebnis der Risikobewertung, sondern zur Vermeidung von Doppelprüfungen und im Sinne des Bürokratieabbaus vielmehr auch die wesentlichen Inhalte der Risikobewertung enthalten soll. Dies erspart der zuständigen Behörde innerhalb der von ihr anschließend vorzunehmenden eigenen Risikobewertung z. B. zeitaufwendige erneute Stellungnahmen des betroffenen Wirtschaftsakteurs einzufordern.

Der neue § 74 Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass die zuständige Bundesoberbehörde für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sorgt (siehe bereits § 85 Absatz 2 Nummer 12).

Zukünftig ist die zuständige Bundesoberbehörde auch für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zuständig. Die Änderung dient der Sicherstellung einer zentralen Risikokommunikation im Sinne einer konsistenten Außendarstellung gegenüber den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.

Zu Nummer 9b (§ 77 Absatz 4 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die zuständige Bundesoberbehörde in den Fällen, in denen sie von einer zuständigen Behörde über ein von einem Produkt ausgehendes unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit informiert wird, eine Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 durchführt. Dem schließt sich das Verfahren nach § 74 an.

Zu Nummer 9c (§ 78 Absatz 2 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Die Änderung dient dem Bürokratieabbau und der Fokussierung auf notwendige Mitteilungen an die zuständige Bundesoberbehörde. Die zuständige Behörde hat die zuständige Bundesoberbehörde und die übrigen zuständigen Behörden nur dann über die nach § 78 Absatz 1 getroffenen Maßnahmen zu unterrichten, wenn sie dies für erforderlich hält, weil sie z. B. für die Risikobewertung der Bundesoberbehörde relevant sein können.

Zu Nummer 9d (§ 82 Absatz 1 und 1a Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Zukünftig soll die zuständige Bundesoberbehörde für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 im Einzelfall zuständig sein. Das

Bundesministerium für Gesundheit ist hingegen weiterhin für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 zuständig, wenn es sich um bestimmte Produktgruppen oder Produktkategorien handelt. In diesen Fällen trifft das Bundesministerium für Gesundheit abstrakt generelle Gesundheitsschutzmaßnahmen durch Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 2.

Zur Sicherstellung einer zentralen Risikokommunikation im Sinne einer konsistenten Außendarstellung gegenüber den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission obliegen die Meldeverpflichtungen nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zukünftig der zuständigen Bundesoberbehörde.

Zu Nummer 10 (§ 85 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Nummer 2 wird zur Klarstellung, welche Meldungen einer Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde unterliegen, neu gefasst.

Die Einfügung der neuen Nummer 4a und die Änderung in Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 erster Halbsatz stellen klar, dass das BfArM die zuständige Bundesoberbehörde für das Verfahren nach Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die Meldungen nach Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 10a Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 ist.

Die bisherige Nummer 11 wird in die Nummern 11 und 11a aufgespaltet, um klar zwischen Vigilanz- und Marktüberwachungsaufgaben abzugrenzen.

Die Änderung in Nummer 12 ist eine notwendige Folgeänderung zur Änderung des § 74 Absatz 1 und dient der Sicherstellung einer zentralen Risikokommunikation im Sinne einer konsistenten Außendarstellung gegenüber den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.

Die Neufassung der Nummer 13a ist eine Folgeänderung zu den geänderten Zuständigkeiten für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746, siehe § 82 Absatz 1 und Absatz 1a n. F.

Zu Nummer 10a (§ 94 Absatz 2 Nummer 3 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)

Die Änderung korrigiert ein redaktionelles Versehen. § 94 Absatz 2 Nummer 3 MPDG knüpft an die Regelung des § 12 Nummer 2 MPDG an, nach der es verboten ist, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann. Die Handlungsvariante des Bereitstellens auf dem Markt wird in dem Bußgeldtatbestand nachjustiert, um bei Zuwiderhandlungen eine Sanktionierung (wieder) zu ermöglichen.

Zu Artikel 4 (Änderung des Strahlenschutzgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 36c Strahlenschutzgesetz)

Durch das Medizinforschungsgesetz werden drei neue Unterabschnitte eingefügt, die den Abschnitt zur medizinischen Forschung in die Unterabschnitte zum Genehmigungsverfahren, zum Anzeigeverfahren und zur Tätigkeit der Ethik-Kommissionen strukturieren. Die Verordnungsermächtigung in § 37 StrlSchG befindet sich im Unterabschnitt 3 zur Tätigkeit der Ethik-Kommissionen. Da sich die Verordnungsermächtigung aber nicht nur hierauf bezieht, ist ein neuer Unterabschnitt 4 für die Verordnungsermächtigung einzufügen.

Zu Nummer 5

Zu § 31a Absatz 1 Satz 2 Strahlenschutzgesetz

Das Komma wird in der Abkürzung durch einen Punkt ersetzt.

Zu § 31b Absatz 1 und 2 Strahlenschutzgesetz

In dem vorliegenden Gesetzesvorschlag werden die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsfristen und Fristen der Ethik-Kommissionen zwar an die arzneimittelrechtlichen Fristen für den Erstantrag angeglichen. Das Arzneimittelrecht sieht jedoch für Verfahren im Fall einer wesentlichen Änderung einer genehmigten klinischen Prüfung in Artikel 17 Absatz 2, Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für die Validierung des Antrags eine Frist von 6 Tagen und in Artikel 18 Absatz 3 Unterabsatz 1, Artikel 20 Absatz 5 Unterabsatz 2 und Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für die inhaltliche Prüfung eine Frist von 38 Tagen vor. Hinzu kom-

men 5 Tage für die Genehmigungserteilung nach Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 2, Artikel 19 Absatz 1 Unterabsatz 2 oder Artikel 23 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Nur in den Fällen des Artikels 20 ist keine zusätzliche Frist von 5 Tagen für die Genehmigungserteilung vorgesehen.

Für einen Gleichlauf der Verfahren sollte in diesen Fällen auch das Strahlenschutzrecht kürzere Fristen vorsehen. Daher wird in den Fällen einer wesentlichen Änderung einer genehmigten Anwendung die Grundfrist für die Vollständigkeitsprüfung auf 6 Tage und die Frist für die inhaltliche Prüfung auf 43 Tage verkürzt. Die Frist von 43 Tagen ergibt sich aus der arzneimittelrechtlichen Prüffrist von 38 Tagen zuzüglich der Frist für die Genehmigungserteilung von 5 Tagen. Der Sonderfall des Artikels 20 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wonach keine zusätzliche Frist von 5 Tagen für die Genehmigungserteilung vorgesehen ist, wird nicht abgebildet, da es für die strahlenschutzfachliche Prüfung keinen Unterschied macht, ob das strahlenschutzrechtliche Änderungsverfahren durch eine Änderung an Teil I oder Teil II des arzneimittelrechtlichen Bewertungsberichts ausgelöst wird. Die weitere Differenzierung zwischen verschiedenen Fristen ist zudem fehleranfällig und verkompliziert das Verwaltungsverfahren.

Entsprechende Fristverkürzungen gelten sowohl im Genehmigungs- als auch im Anzeigeverfahren durch die Verweise auf die Prüffristen des § 36b StrlSchG in § 36a Absatz 2 StrlSchG und § 36c Absatz 2 StrlSchG auch für die Prüfung durch die Ethik-Kommission.

Zu § 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Strahlenschutzgesetz

Der Verlängerungstatbestand des § 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 soll den Gleichlauf des strahlenschutzrechtlichen mit dem arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren sicherstellen. Ziel ist, dass das strahlenschutzrechtliche Verfahren nicht aufgrund der strahlenschutzrechtlichen Fristen bereits beendet werden muss, obwohl im parallelen arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren von einer Verlängerungsmöglichkeit Gebrauch gemacht wurde. In diesem Fall könnten nämlich Erkenntnisse im arzneimittelrechtlichen Verfahren nicht mehr im strahlenschutzrechtlichen Verfahren berücksichtigt werden. Ferner könnte zwischen den Behörden kein Austausch, beispielsweise über zu fordernde Auflagen, stattfinden.

Mit der bisherigen Formulierung des § 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG (neu) wird das Ziel des Gleichlaufs nicht erreicht, weil mangels ausdrücklicher Nennung nicht alle Verlängerungsmöglichkeiten nach Arzneimittelrecht zu einer Verlängerungsmöglichkeit des strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahrens führen würden.

Außerdem wird durch die neue Formulierung klargestellt, dass das strahlenschutzrechtliche Verfahren aufgrund des § 31b Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG nicht über das Fristende für den Abschluss des arzneimittelrechtlichen Verfahrens hinaus verlängert werden darf.

Zu Nummer 8 (§ 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Strahlenschutzgesetz)

Die Aufzählung der Regelungen für die Genehmigung oder die Genehmigungsfiktion einer klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes in der gegenwärtigen Formulierung des § 33 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a StrlSchG ist unvollständig. Dies führt zu der ungewollten Konsequenz, dass mit der angezeigten Strahlenanwendung nicht begonnen werden dürfte, wenn für die Genehmigung oder Genehmigungsfiktion der klinischen Prüfung eine andere arzneimittelrechtliche Vorschrift einschlägig ist. Mit diesen angezeigten Strahlenanwendungen könnte dann trotz ordnungsgemäßer Anzeige nie begonnen werden.

Zur Verhinderung dieser ungewollten Konsequenz ist die Vorschrift dahingehend zu berichtigen, dass umfänglich auf alle Genehmigungen oder Genehmigungsfiktionen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes oder der wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes verwiesen wird.

Die Buchstaben b und c werden zu einem neuen Buchstaben b zusammengefasst und an den geänderten Stil des Buchstabens a angepasst.

Zu Nummer 11 (§ 36 Absatz 1 Satz 3 Strahlenschutzgesetz)

§ 36 Absatz 1 Satz 3 StrlSchG in der Fassung des Regierungsentwurfs sieht bislang nur die Mitwirkung eines Mitglieds, eines stellvertretenden Mitglieds oder eines unabhängigen Sachverständigen an der Erstellung der Stellungnahme der Ethik-Kommission vor, der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde

im Strahlenschutz besitzt. Diese Vorgabe berücksichtigt nicht, dass es einer besonderen Spezialisierung bedarf, wenn Minderjährige in ein Forschungsvorhaben eingeschlossen werden. Die Strahlenanwendung an Minderjährigen ist nicht nur ethisch besonders sensibel, sondern aufgrund der besonderen Strahlensensibilität von Minderjährigen fachlich komplex. Bislang sind Ethik-Kommissionen bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen nicht immer mit entsprechendem in der pädiatrischen Radiologie, Strahlentherapie oder Nuklearmedizin besonders erfahrenem Personal besetzt.

Daher bedarf es einer Regelung, die diesbezüglich konkrete Vorgaben macht. Satz 3 wird daher in eine Vorgabe betreffend Forschungsvorhaben, in die ausschließlich Erwachsene eingeschlossen werden, die die bisherige Anforderung des § 36 Absatz 1 Satz 3 StrlSchG (n.F.) aufgreift (Nummer 1), und eine Vorgabe betreffend Forschungsvorhaben, in die auch oder ausschließlich Minderjährige eingeschlossen werden (Nummer 2), aufgeteilt. Nach der neuen Nummer 2 müssen mindestens zwei Personen, die für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und über besondere praktische Erfahrungen bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen verfügen, an der Erstellung der Stellungnahme mitwirken. Durch die Anforderung, dass mindestens zwei Personen mitwirken, ist sichergestellt, dass sich keine Einzelmeinung in Bezug auf den Strahlenschutz bei Minderjährigen durchsetzt.

Da es gegenwärtig keine durch das Strahlenschutzrecht vorgegebene spezialisierte Fachkunden gibt, ist der unbestimmte Rechtsbegriff der „besonderen praktischen Erfahrung“ gewählt worden. Hierunter ist insbesondere ein Arzt zu verstehen, der in einer auf die Untersuchung und Behandlung von Kindern und Jugendlichen in dem jeweiligen Anwendungsgebiet spezialisierten medizinischen Einrichtung tätig ist.

Zu Nummer 12 (§§ 36a, 36b, 36c Strahlenschutzgesetz)

Zu § 36a Absatz 2 Strahlenschutzgesetz

§ 31b Absatz 4 Satz 2 StrlSchG (n. F.) enthält keine Frist und ist daher nicht in § 36a Absatz 2 Satz 3, sondern in § 36a Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) zu nennen.

Zu § 36b Absatz 1 Satz 3 Strahlenschutzgesetz

§ 31a Absatz 2 StrlSchG legt die Sprachen fest, in denen der Genehmigungsantrag und die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, einzureichen sind. Es ist auf § 31a Absatz 2 StrlSchG in Gänze zu verweisen, nicht nur auf Satz 1.

Zu § 36b Absatz 2 Nummer 2 Strahlenschutzgesetz

Die Anzeigebedürftigkeit von wesentlichen Änderungen wird in § 32 Absatz 1 Satz 2 StrlSchG geregelt.

Zu § 36b Absatz 2 Nummer 4 Strahlenschutzgesetz

§ 58 Absatz 2 und 3 MPDG enthält keine Fristen.

Die Anzeigebedürftigkeit von wesentlichen Änderungen wird in § 32 Absatz 1 Satz 2 StrlSchG geregelt.

Zu § 36b Absatz 3 Strahlenschutzgesetz

Die Verweise auf das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz werden aus rechtsförmlichen Gründen konkreter gefasst.

Zu § 36c Absatz 1 Satz 2 Strahlenschutzgesetz

In § 31a Absatz 2 StrlSchG (n. F.) werden die Sprachen festgelegt, in denen der Genehmigungsantrag und die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, einzureichen sind. Es muss auf § 31a Absatz 2 StrlSchG in Gänze verwiesen werden, nicht nur auf Satz 1.

Zu § 36c Absatz 2 Satz 3 Strahlenschutzgesetz

§ 31b Absatz 4 Satz 2 StrlSchG (n. F.) enthält keine Frist und ist daher nicht in § 36c Absatz 2 Satz 3, sondern in § 36c Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) zu nennen.

Zu § 36c Absatz 2 Satz 4 Strahlenschutzgesetz

Der Wortlaut von § 36c Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) wird an die Formulierung von § 36a Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) angeglichen.

Zu Nummer 13 (§ 37 Absatz 1a Satz 1 Strahlenschutzgesetz)

Die Formulierung wird aus redaktionellen Gründen an die ansonsten verwendete Formulierung angeglichen.

Zu Nummer 22 (§ 205 Absatz 2b Satz 2 Strahlenschutzgesetz)

Es handelt sich um eine Anpassung an den Wortlaut der Bezugsnorm.

Zu Artikel 6 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1a (§ 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Ergänzungen in § 35a dienen zusammen mit dem neuen § 130b Absatz 3 Satz 11 dazu, Arzneimittel, deren klinische Prüfungen zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden, von den mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7. November 2022 eingeführten „Leitplanken“ für die Preisverhandlungen zu befreien und so die Vereinbarung höherer Erstattungsbeträge zu ermöglichen. Lassen pharmazeutische Unternehmer ihre klinischen Prüfungen an deutschen Studienzentren durchführen, erhalten Versicherte frühen Zugang zu dem betreffenden Arzneimittel. Die resultierenden Studiendaten sind jedenfalls dann, wenn ein relevanter Anteil der Prüfungsteilnehmer in Deutschland versorgt wurde, nah am hiesigen Versorgungskontext und Patientenklientel, so dass sie für die Nutzenbewertung nach § 35a potentiell besonders aussagekräftig sind. In den Studienzentren können zudem bereits frühzeitig Kompetenzen aufgebaut und praktische Erfahrungen mit der Behandlung gesammelt werden, was eine nahtlose und hochwertige Versorgung nach Zulassung des Arzneimittels befördert. Um die Erhebung versorgungsnaher Daten zu unterstützen und die Kontinuität der Versorgung sicherzustellen, ist es gerechtfertigt, in diesen Fällen den Verhandlungsspielraum des GKV-Spitzenverbands und der pharmazeutischen Unternehmer bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b zu erweitern. Die in § 130b Absatz 3 Satz 2 und 5 vorgesehene strenge Begrenzung des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit von den Kosten der patent- oder unterlagengeschützten zweckmäßigen Vergleichstherapie bei nicht nachgewiesenem, geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen („Leitplanken“) könnte sich hier anderenfalls mit Blick auf die genannten Ziele als hinderlich erweisen. Die Befreiung von den Einschränkungen ermöglicht es den Parteien, im Rahmen der Vereinbarung des nutzenbasierten Erstattungsbetrags die Besonderheiten des Einzelfalls und insbesondere den Stellenwert des Arzneimittels in der Versorgung stärker zu berücksichtigen. Die damit einhergehende Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung und anderer Kostenträger erscheint vertretbar auch unter Berücksichtigung des Umstands, dass die Patientinnen und Patienten im Rahmen der klinischen Prüfung auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers und nicht zu Lasten der Versichertengemeinschaft versorgt wurden.

Um die beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorhandene Expertise bei der Auswertung klinischer Studien zu nutzen und eine sichere Entscheidungsgrundlage für die Preisverhandlungen zu schaffen, wird die Feststellung, ob die klinischen Prüfungen eines Arzneimittels zu einem relevanten Anteil in Deutschland durchgeführt wurden, in das Nutzenbewertungsverfahren beim G-BA integriert.

Zu § 35a Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Durch die Anfügung einer neuen Nummer 7 an § 35a Absatz 1 Satz 3 wird der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, in seinem Dossier Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den für die Nutzenbewertung relevanten durch den pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen zu machen, aufgeschlüsselt nach Teilnehmern an deutschen Prüfstellen und der Gesamtzahl über alle Prüfstellen hinweg. Der G-BA kann die Angaben anhand der vorgelegten Studienunterlagen plausibilisieren, ihn trifft jedoch keine Amtsermittlungspflicht.

Zu § 35a Absatz 3 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Mit der Einfügung von Satz 5 in § 35a Absatz 3 wird der G-BA beauftragt, in seinem Nutzenbewertungsbeschluss festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Die Regelung gilt unmittelbar für alle Arzneimittel, die ab dem Inkrafttreten der Gesetzesänderung in Deutschland in Verkehr gebracht werden. Zu diesem Stichtag bereits in Verkehr befindliche

Arzneimittel werden auch im Fall der Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets oder einer erneuten Nutzenbewertung nicht erfasst.

Die Voraussetzungen für eine positive Feststellung werden im neuen Satz 6 näher definiert. Erforderlich ist danach, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmer, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt. Einbezogen in die Ermittlung werden lediglich klinische Prüfungen, wie sie in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 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) definiert werden. Sonstige, nichtinterventionelle klinische Studien wie etwa Anwendungsbeobachtungen finden keine Berücksichtigung. Durch diese Eingrenzung wird sichergestellt, dass die zu berücksichtigenden Studien hohen, behördlich vorab geprüften Qualitätsstandards entsprechen, so dass sie zuverlässige und belastbare Daten generieren können. Weiterhin sind nur solche klinischen Prüfungen in die Berechnung einzuschließen, die entweder vom pharmazeutischen Unternehmer selbst durchgeführt oder von ihm in Auftrag gegeben wurden, und welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 als Teil des Nutzenbewertungsdossiers übermittelt werden. Der Begriff des Prüfungsteilnehmers ist im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu verstehen und umfasst sowohl Empfänger des betreffenden Arzneimittels als Prüfpräparat als auch Mitglieder der Kontrollgruppe. Ins Verhältnis zu setzen ist die Anzahl der Teilnehmer an deutschen Prüfstellen und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer aller klinischen Studien über alle Prüfstellen hinweg. Die Relevanzschwelle wird auf fünf Prozent festgelegt, um der Bedeutung des deutschen Gesundheitssystems hinsichtlich der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln im internationalen Kontext Rechnung zu tragen. Zudem ist in diesem Fall der Anteil von Patientinnen und Patienten, die im Rahmen der klinischen Prüfung und damit auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers statt zu Lasten der Versichertengemeinschaft versorgt wurden, ausreichend hoch, um die mit der Regelung einhergehende Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung und anderer Kostenträger zu rechtfertigen.

Zu Nummer 2 (§ 61 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Zu Nummer 3

Zu § 73 Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Es handelt sich um die Korrektur eines Verweisfehlers in § 73 Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Nach dem geltenden Wortlaut regelt die Vorschrift, dass die Informationen und Hinweise für die Verordnung von Arznei-, Verband- und Heilmitteln insbesondere auf der Grundlage der der „Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 Satz 1“ erfolgen. Gemeint sind die Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 Satz 1 SGB V. Die Aufhebung des früheren § 84 Absatz 6 SGB V und die damit einhergehende Umnummerierung des Absatzes 7 durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) wurde bislang in § 73 Absatz 8 Satz 2 SGB V nicht nachvollzogen.

Zu § 73 Absatz 8 Satz 4 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Mit der Änderung von § 73 Absatz 8 Satz 4 und 5 SGB V wird der Einführung der Option zur Wahl der Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in § 130b Absatz 1c SGB V im Bereich der Informationen und Hinweise zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln Rechnung getragen. Während der ergänzte Satz 4 die bisherigen Sätze 4 und 5 zusammenfasst, enthält der neugefasste Satz 5 abweichende Vorgaben zur Berücksichtigung der Bestimmung eines vertraulichen Erstattungsbetrags. In diesem Fall sind keine Angaben zu den Kosten des Arzneimittels zu machen, da der in den allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugängliche Preis aufgrund des Ausgleichsanspruchs nach § 130b Absatz 4a SGB V beziehungsweise § 1a des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel nicht die tatsächliche finanzielle Belastung der Kostenträger widerspiegelt und der Erstattungsbetrag nicht veröffentlicht wird (vergleiche § 130b Absatz 4c Satz 3 SGB V). Die Informationen und Hinweise müssen stattdessen die Wirtschaftlichkeit der Verordnung in Relation zu konkurrierenden Arzneimitteln oder anderen Therapien im betreffenden Indikationsgebiet so darstellen, dass der Ärztin oder dem Arzt auch ohne Kenntnis der konkreten Therapiekosten die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht wird.

Die angepassten Vorgaben gelten sowohl für die Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 2 Satz 3 und 7 SGB V als auch für die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu vereinbarenden Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 Satz 1 SGB V. Nach § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 sind die Informationen Pflichtbestandteil der von den Vertragsärzten für die Verordnung von Arzneimitteln zu nutzenden elektronischen Programme und stehen folglich unmittelbar als Grundlage für die ärztliche Verordnungsentscheidung zur Verfügung.

Zu § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Die Änderung des § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 SGB V dient der Klarstellung, dass die Informationen nach § 73 Absatz 8 Satz 2 und 3, die schon bisher als Mindestinhalt für die vertragsärztliche Verordnungssoftware genannt werden, in der durch die Sätze 4 bis 6 des Absatzes 8 weiter konkretisierten Form enthalten sein müssen. Dies gilt insbesondere für die Informationen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln mit vertraulichem Erstattungsbetrag nach dem neugefassten Satz 5.

Zu § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Die Änderung des § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 SGB V entspricht der bisherigen Nummer 3 des Gesetzentwurfs.

Zu Nummer 4 (§ 129 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Zu Nummer 4a (§ 130a Absatz 3c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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.

Zu Nummer 5

Zu § 130b Absatz 1c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Durch die Neufassung des einzufügenden § 130b Absatz 1c SGB V wird die Entscheidung über die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags von den Verhandlungen zur Vereinbarung oder dem Schiedsstellenverfahren zur Festsetzung dieses Erstattungsbetrags entkoppelt. Der Erstattungsbetrag ist gemäß § 130b Absatz 3 Satz 1 SGB V auf Grundlage des im Nutzenbewertungsbeschluss festgestellten Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen Wahrscheinlichkeit zu vereinbaren oder festzusetzen. Kann der pharmazeutische Unternehmer wie bislang im Gesetzentwurf vorgesehen bereits im Rahmen der Verhandlungen oder des Schiedsstellenverfahrens ohne weitere Voraussetzungen einseitig die vertrauliche Behandlung des Erstattungsbetrags verlangen, ist nicht sichergestellt, dass hiermit auch tatsächlich finanzielle Zugeständnisse verbunden sind. Wie in der Entwurfsbegründung ausgeführt wird als ein wichtiges Argument für einen vertraulichen Erstattungsbetrag vorgetragen, dass der pharmazeutische Unternehmer sein Arzneimittel in Deutschland zu niedrigeren Preisen anbieten könnte, wenn der für Deutschland vereinbarte Preis für Behörden anderer Länder nicht zugänglich und damit nicht referenzierbar wäre. Die Anpas-

sung soll daher sicherstellen, dass mit der Gewährung der Vertraulichkeit tatsächlich auch ein spezifischer Rabatt einhergeht.

Nach dem geänderten § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V kann der pharmazeutische Unternehmer die Entscheidung über die Vertraulichkeit erst nach Abschluss der verbindlichen Festlegung des nutzenbasierten Erstattungsbetrag durch Vereinbarung oder Schiedsspruch treffen. Zur Ausübung seines Wahlrechts muss er innerhalb von fünf Tagen nach der Vereinbarung oder Festsetzung eine entsprechende Erklärung gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen abgeben. Dass er während dieser kurzen Bedenkzeit seiner Meldepflicht nach § 131 Absatz 4 Satz 3 SGB V nicht nachkommen kann, erscheint insbesondere mit Blick darauf, dass der Geltungsbeginn des Erstattungsbetrags nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 SGB V regelmäßig unabhängig von seiner Vereinbarung oder Festsetzung ist, unschädlich.

Rechtsfolge einer Vertraulichkeitsbestimmung durch den pharmazeutischen Unternehmer ist nach dem neuen § 130b Absatz 1c Satz 4 SGB V, dass sich der Erstattungsbetrag für die Dauer des Unterlagenschutzes um einen Abschlag von neun Prozent reduziert. Dadurch ist sichergestellt, dass die Vorteile der Unterbindung einer externen Preisreferenzierung nicht allein beim pharmazeutischen Unternehmer verbleiben, sondern zumindest teilweise an die Kostenträger und damit letztlich an die Beitragszahler weitergegeben werden. Ein pauschaler Abschlag in Höhe von neun Prozent erscheint unter Berücksichtigung der in anderen Gesundheitssystemen gewährten vertraulichen Rabatte im Interesse der Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung angemessen. Zusätzlich wird diese Möglichkeit nur gewährt, wenn der pharmazeutische Unternehmer dem GKV-Spitzenverband geeignete Unterlagen vorlegt, anhand derer er eine Arzneimittelforschungsabteilung im Unternehmen und zusätzlich relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland nachweisen kann. Auch die GKV profitiert, wenn die erhobenen Daten besonders gut auf den deutschen Versorgungskontext übertragen werden können. Der GKV-Spitzenverband prüft die Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers und entscheidet, ob die erforderlichen Nachweise vorliegen; hierfür hat er sieben Tage Zeit. Sofern der GKV-Spitzenverband eine negative Entscheidung trifft, entscheidet die Schiedsstelle nach § 130 b Absatz 5 innerhalb von weiteren sieben Tagen ebenfalls auf Grundlage der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers. Die Entscheidung der Schiedsstelle ersetzt die Entscheidung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die endgültige Entscheidung spätestens vierzehn Tage nach Eingang der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers getroffen wird. Liegt eine positive Entscheidung von GKV-Spitzenverband oder Schiedsstelle vor, ist der Erstattungsbetrag des Arzneimittels der um neun Prozent reduzierte Betrag. Für alle gesetzlichen Bestimmungen oder Vereinbarungsinhalte, die an den Erstattungsbetrag anknüpfen, ist dieser Betrag an Stelle des zunächst vereinbarten oder festgesetzten Betrags heranzuziehen.

Der pharmazeutische Unternehmer kann die Unterlagen zum Nachweis einer Arzneimittelforschungsabteilung des Unternehmens und zusätzlich relevanter eigener Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland auch sechs Monate nach Inverkehrbringen des Arzneimittels vorlegen. Die Entscheidung darüber, ob der Nachweis vorliegt, wird ebenfalls zunächst vom GKV-Spitzenverband und bei negativer Entscheidung von der Schiedsstelle getroffen. Die endgültige Entscheidung gilt ein Jahr, damit der pharmazeutische Unternehmer die Nachweise nach Abschluss der Erstattungsbetragsvereinbarung nicht erneut vorlegen muss. Dies erhöht die Planbarkeit für den pharmazeutischen Unternehmer, weil er bereits vor Abschluss der Erstattungsbetragsverhandlung weiß, ob er die Voraussetzungen für einen vertraulichen Erstattungsbetrag erfüllt.

§ 130b Absatz 1c Satz 1 sieht im Sinne einer Befristung der Vertraulichkeitsoption („Sunset Clause“) vor, dass das Bestimmungsrecht nach Satz 1 nur für Vereinbarungen gilt, die bis zum 30. Juni 2028 zustande kommen, beziehungsweise für bis zu diesem Datum durch die Schiedsstelle festgesetzte Vertragsinhalte. In Anbetracht der Neuartigkeit vertraulicher Erstattungsbeträge im deutschen Krankenversicherungssystem soll diese Möglichkeit zunächst nur für eine auf dreieinhalb Jahre begrenzte Erprobungszeit eröffnet werden. Die Entscheidung über eine mögliche Verlängerung oder Entfristung obliegt dem Gesetzgeber. Für ein Arzneimittel, für das eine Bestimmung innerhalb des genannten Zeitraums bereits erfolgt ist, gilt die vertrauliche Handhabung des Erstattungsbetrags jedoch auch über den 30. Juni 2028 hinaus wie vorgesehen bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes fort.

§ 130b Absatz 1c Satz 6 SGB V entspricht inhaltlich Satz 2 des bisherigen Gesetzentwurfs. Die Vertraulichkeitsoption gilt unverändert nur für erstmalig in Verkehr gebrachte Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff, sowohl im Anschluss an die erstmalige als auch an eine erneute Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrags.

Zu § 130b Absatz 1c Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Zu § 130b Absatz 3 Satz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Der neue § 130b Absatz 3 Satz 11 regelt in Verbindung mit den Ergänzungen in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 7, Absatz 3 Satz 5 und 6 (siehe die dortige Begründung) die Ausnahme von Arzneimitteln, deren klinische Prüfungen zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden, von den „Leitplanken" für die Vereinbarung des Erstattungsbetrags. Hat der G-BA in seinem Nutzenbewertungsbeschluss festgestellt, dass die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind, sollen künftig für Arzneimittel ohne Nachweis eines Zusatznutzens, mit geringem oder nicht quantifizierbarem Zusatznutzen bei patent- oder unterlagengeschützter zweckmäßiger Vergleichstherapie im Wesentlichen die Rahmenbedingen wiederhergestellt werden, die vor Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes galten. Hat das Arzneimittel nach dem G-BA-Beschluss einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen oder einen geringen Zusatznutzen, ist für die Verhandlungspartner keine gesetzliche Obergrenze des Erstattungsbetrags vorgegeben, da § 130b Absatz 3 Satz 5 nicht gilt. Wenn das Arzneimittel nach Feststellung des G-BA keinen Zusatznutzen hat, findet an Stelle des verpflichtenden Abschlags von 10 Prozent auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 130b Absatz 3 Satz 2 lediglich die „Soll"-Bestimmung des § 130b Absatz 3 Satz 3 (entsprechende) Anwendung. So erhalten die Vertragspartner mehr Flexibilität, um im konkreten Einzelfall den Beitrag des Arzneimittels zur Versorgung zu würdigen und gegebenenfalls die Gefahr einer Nichtvermarktung beziehungsweise Marktrücknahme trotz erfolgreich im Inland durchgeführter klinischer Prüfungen abzuwenden. Für die Fälle, in denen der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff bestimmt hat, zu dem Patentschutz und Unterlagenschutz weggefallen sind („generische" Vergleichstherapie), ergeben sich keine Änderungen; hier bietet der geltende Rechtsrahmen bereits ausreichende Verhandlungsspielräume. Auch die Regelung für Arzneimittel, deren Zusatznutzen mangels rechtzeitiger oder vollständiger Vorlage der erforderlichen Nachweise als nicht belegt gilt (§ 130b Absatz 3 Satz 4 SGB V), bleibt unberührt.

Es soll sichergestellt werden, dass die Regelung nachhaltig wirkt. Daher wird geregelt, dass der GKV-Spitzenverband drei Jahre nach Abschluss der Erstattungsbetragsvereinbarung unter Anwendung der Leitplanken überprüft, ob der pharmazeutische Unternehmer eine Arzneimittelforschungsabteilung hat und zusätzlich relevante eigene Projekte und Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in präklinischer oder klinischer Arzneimittelforschung in Deutschland vornimmt. Zum Nachweis legt der pharmazeutische Unternehmer 30 Monate nach Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungsbetrages dem GKV-Spitzenverband Unterlagen vor. Der GKV-Spitzenverband prüft die Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers und entscheidet auf dieser Grundlage, ob die erforderlichen Nachweise erbracht wurden. Hierfür hat er sieben Tage Zeit. Sofern der GKV-Spitzenverband entscheidet, dass die Nachweise nicht erbracht wurden und daher die Voraussetzungen für eine Kündigung der Vereinbarung oder der Festsetzung des Erstattungsbetrags vorliegen, entscheidet die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 innerhalb von weiteren sieben Tagen ebenfalls auf Grundlage der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers. Die Entscheidung der Schiedsstelle ersetzt die Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die endgültige Entscheidung spätestens vierzehn Tage nach Eingang der Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers getroffen wird. Hat auch die Schiedsstelle entschieden, dass die erforderlichen Nachweise nicht vorliegen, hat der GKV-Spitzenverband für die bestehende Erstattungsbetragsvereinbarung oder -festsetzung eine Kündigung nach § 130b Absatz 3 Satz 12 auszusprechen und es muss ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart werden. Bei der Vereinbarung des neuen Erstattungsbetrages finden die sogenannten „Leitplanken" wieder Anwendung, die Regelung in § 130b Absatz 3 Satz 11 SGB V gilt in diesem Fall nicht. Der neue Erstattungsbetrag gilt ab der Kündigung, die der GKV-Spitzenverband ausspricht, wenn der pharmazeutische Unternehmer keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeit nachweisen konnte.

Zu § 130b Absatz 4a Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Es handelt sich um eine Folgeänderung in § 130b Absatz 4a Satz 2 SGB V zur Neufassung von Absatz 1c derselben Vorschrift. Da die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags hiernach nicht mehr Gegenstand der Erstattungsbetragsvereinbarung oder der Festsetzung des Erstattungsbetrags durch die Schiedsstelle ist, kann dort auch keine von der gesetzlichen Vorgabe abweichende Zahlungsfrist bestimmt werden.

Zu § 130b Absatz 4a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Es handelt sich um Folgeänderungen in § 130b Absatz 4a Satz 3 SGB V, die den Änderungen des Absatzes 1c derselben Vorschrift Rechnung tragen. Da nach § 130b Absatz 1c Satz 4 SGB V nach einer Vertraulichkeitsbestimmung der Erstattungsbetrag durch einen gesetzlichen Abschlag reduziert wird, ist dieser reduzierte Betrag und nicht der ursprünglich vereinbarte oder festgesetzte Betrag den Krankenkassen und der zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel zu übermitteln. Die Übermittlungspflicht ist unverzüglich nach der Bestimmung zu erfüllen.

Zu § 130b Absatz 4b Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Mit der Ergänzung einer neuen Nummer 4 in § 130b Absatz 4b Satz 1 SGB V wird den Herstellern von Generika ein Auskunftsanspruch zur Information über den vertraulichen Erstattungsbetrag eines Referenzarzneimittels eingeräumt. So wird Generikaherstellern die Ermittlung eines konkurrenzfähigen Markteintrittspreises unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§§ 12 Absatz 1, 70 Absatz 1 Satz 2 SGB V) ermöglicht. Der Auskunftsanspruch besteht frühestens zwölf Monate vor Ablauf des Unterlagenschutzes und setzt den Nachweis voraus, dass der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf Zulassung seines Generikums unter Bezugnahme auf die Unterlagen des Arzneimittels mit vertraulichem Erstattungsbetrag als Referenzarzneimittel (vergleiche § 24b Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes [AMG]) gestellt hat.

Zu § 130b Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Durch die Neufassung des § 130b Absatz 11 SGB V wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragt, dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages bis zum 31. Dezember 2026 eine Evaluation zu den Auswirkungen der neuen Option zur Wahl der Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in diesem Gesetz im Wesentlichen durch die Ergänzung des § 130b SGB V enthalten ist, vorzulegen.

Ziel der Evaluation ist die Information des Ausschusses für Gesundheit, ob die mit diesem Gesetz vorgenommene Maßnahme im Arzneimittelbereich ihre Ziele erreicht, Marktverzichte bzw. -rücknahmen mit Blick auf die finanziellen Folgen einer externen Preisreferenzierung zu vermeiden und Einsparungen durch spezifische Rabatte für die Gewährung der Vertraulichkeit zu erzielen. Zu berücksichtigen ist dabei auch, ob gegebenenfalls nicht beabsichtigte Effekte wie ein unerwartet hoher Abwicklungsaufwand bei beteiligten Akteuren oder unvorhergesehene Änderungen der Arzneimittelausgaben eintreten. Die Evaluierung ist erforderlich, um auf sich abzeichnende Entwicklungen reagieren zu können.

Zu Nummer 6 (§ 131 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung in § 130b Absatz 1c Satz 1 SGB V.

Zu Nummer 7 (§ 139e Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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 Nachweispflichten und -anforderungen nach § 139e Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V und den konkretisierenden Bestimmungen 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.

Zu Nummer 8 Buchstabe a (§ 303b Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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 8 Buchstabe b (§ 303b Absätze 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur als Folgeänderung von Buchstabe a.

Zu Nummer 9 (§ 342 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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 Ausschreibungsverfahren fristgerecht möglich ist.

Zu Artikel 6a (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 21 Absatz 2 Nummer 1 des Krankenhausentgeltgesetzes)

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 gewonnen 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 den Buchstaben 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 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 Satz 1 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 des Krankenhausentgeltgesetzes)

Zu Buchstabe a

Die Strukturinformation, ob und an welcher Stufe der Notfallversorgung 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 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 des Krankenhausentgeltgesetzes)

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 oder welchen Modulen der speziellen Notfallversorgung ein Krankenhausstandort an dem gestuften System von Notfallstrukturen teilnimmt.

Zu Nummer 4 (§ 21 Absatz 7 Satz 4 und Satz 5 des Krankenhausentgeltgesetzes)

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 wird auch hier im Fall einer nicht erfolgten, nicht vollständigen oder nicht fristgerechten Übermittlung oder für den Fall, dass die Datenstelle die übermittelten Daten im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nicht akzeptiert, ein Abschlag je Standort eines Krankenhauses vorgesehen. Absatz 5 Satz 2 ist jedoch mit der Maßgabe anzuwenden, dass der Abschlag für die quartalsweisen Übermittlungen der in Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und f genannten Daten nicht durch die Datenstelle festzulegen ist, sondern standortbezogen für das jeweilige Krankenhaus pauschal 50 000 Euro beträgt. Hiermit sollen die Krankenhäuser angehalten werden, ihren zusätzlichen quartalsweisen Übermittlungen der in Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und f genannten Daten zum ärztlichen Personal, die insbesondere für die Folgenabschätzung im Zusammenhang mit der Krankenhausreform und für die Qualitätssicherung von wesentlicher Bedeutung sind, nachzukommen. Die weiteren Vorgaben des Absatzes 5 Satz 2, unter anderem hinsichtlich der Plausibilitätsprüfung, sind entsprechend anzuwenden. Absatz 5 Satz 7 ist mit der Maßgabe entsprechend anzuwenden, dass sich die Unterrichtung über Verstöße und die Höhe der Abschläge auf die Abschläge des neuen Satzes 4 bezieht. Mit dem neuen Satz 5 wird auch die entsprechende Anwendung von Absatz 5 Satz 8 geregelt.

Zu Artikel 10 (Änderung der Strahlenschutzverordnung)

Der Änderungsbefehl wird an die zwischenzeitlich in Kraft getretene Änderung der Strahlenschutzverordnung angepasst.

Zu Artikel 11a (Änderung des Implantateregistergesetz) und Artikel 11b (Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung)

Durch die Regelung wird der bisher im Implantateregistergesetz vorgesehene Sanktionsmechanismus des vollständigen Vergütungsausschlusses für eine nicht an das Register gemeldete Implantation durch eine Vergütungsminderung um zunächst 100 Euro ersetzt. Zudem wird der Sanktionsmechanismus für die ersten sechs Monate ab Aufnahme des verpflichtenden Vollbetriebs des Implantateregisters ausgesetzt. Damit soll die für die Erfüllung der Aufgaben des Implantateregisters notwendige Akzeptanz bei den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen erhöht werden.

Nach der bestehenden Regelung des § 35 Absatz 1 IRegG verliert die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihren Anspruch auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme, wenn sie

- ihrer Pflicht zur Datenübermittlung an die Registerstelle oder an die Vertrauensstelle nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme nachkommt oder
- bei der Implantation ein Produkt verwendet, das entgegen der Registrierungspflicht nach § 15 IRegG nicht in der Produktdatenbank registriert ist, es sei denn, der Hersteller registriert das bei der Implantation verwendete Produkt in der Produktdatenbank binnen einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme.

Diese Sanktion wurde zuletzt im Lichte der vielfältigen Anforderungen, die im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens an die Gesundheitseinrichtungen gestellt werden, als zu weitreichend angesehen. Das Sanktionsinstrument des Vergütungsausschlusses wird daher durch das einer Verminderung des Vergütungsanspruchs ersetzt.

Der Fristbeginn knüpft mit der Durchführung der „implantatbezogenen Maßnahme“ an die jeweilige Einzelmaßnahme nach § 2 Nummer 4 IRegG an. Bei stationärer Behandlung ist jedoch die Entlassung aus der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung der sinnvollere Zeitpunkt. Erst dann liegen die nach § 15 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit der Anlage 2 IRegBV an die Registerstelle zu übermittelnden Daten vollständig vor. Die verantwortliche Gesundheitseinrichtung kann die Meldung in ihre internen Verfahren zur Entlassung der Patientin oder des Patienten oder der Abrechnung der Behandlung integrieren. Gerade bei Patientinnen und Patienten, deren stationäre Behandlung sich über einen längeren Zeitraum erstreckt und deren Versorgung für die Einrichtung entsprechend hohen Aufwand verursacht, verstreichen die Fristen dann bereits vor der Entlassung zu erheblichen Teilen oder laufen bis dahin sogar ab. Um das zu vermeiden, müssen die Einrichtungen sicherstellen, dass möglichst frühzeitig

noch nicht abschließende Meldungen abgegeben werden, die nachfolgend zu korrigieren sind. Das ist auch aus Sicht des Registers nicht gewollt. Daher wird die Regelung über den Vergütungsausschluss dahingehend präzisiert, dass die Fristen erst mit der Entlassung aus der stationären Behandlung in der verantwortlichen Gesundheitseinrichtung zu laufen beginnen.

Einzelheiten werden auf der Grundlage des neuen § 37 Nummer 2 Buchstabe l IRegG im neuen Abschnitt 7a (§ 23a) IRegBV geregelt.

Die Regelungen treten gemäß Regelungsvorschlag 26 mit Wirkung vom 1. Juli 2024 zusammen mit der Aufnahme des verpflichtenden Regelbetriebs des Registers für Brustimplantate gemäß § 1 Absatz 1 IRegBV in Kraft.

Durch die Gesetzesänderung werden mögliche übermäßige Belastungen der Gesundheitseinrichtungen vermieden. Es wird dadurch dazu beigetragen, die implantationsmedizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen.

Zu Artikel 12 (Inkrafttreten)

Der neue Absatz 2 sieht vor, dass die Regelungen zur Ermöglichung vertraulicher Erstattungsbeträge gesondert zum 1. Januar 2025 in Kraft treten. Ein verzögertes Inkrafttreten ist sachgerecht, damit die notwendigen Vorbereitungen zur Umsetzung der neuen Verhandlungsoption getroffen werden können. Ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neuregelung können pharmazeutische Unternehmer unter den Voraussetzungen des § 130b Absatz 1c SGB V unmittelbar die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags wählen mit der Folge, dass abweichende Angaben nach dem neuen § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a SGB V zu übermitteln sind. Diese enthalten neben der Angabe, dass für das Arzneimittel eine Bestimmung nach § 130b Absatz 1c SGB V erfolgt ist, insbesondere auch die auf Grundlage des Erstattungsbetrags berechnete Höhe der Zuzahlung nach § 61 Satz 1 SGB V. Für die technische Umsetzung durch die Schaffung der entsprechenden Datenstrukturen bedarf es einer gewissen Vorlaufzeit. Das verzögerte Inkrafttreten soll zudem dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die rechtzeitige Schaffung der sachlichen und personellen Voraussetzungen für die Erfüllung des Auskunftsanspruchs nach § 130b Absatz 4b SGB V erleichtern.

Der neue Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 2.

Der neue Absatz 4 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.

Der neue Absatz 5 regelt das abweichende Inkrafttreten der Artikel 11a und 11b mit Wirkung vom 1. Juli 2024 zusammen mit der Aufnahme des verpflichtenden Regelbetriebs des Registers für Brustimplantate gemäß § 1 Absatz 1 IRegBV. Gesichtspunkte des Vertrauensschutzes stehen der damit verbundenen Rückwirkung nicht entgegen. Bis zum Ablauf der Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme gemäß § 35 IRegG erhalten die gesetzliche Krankenkasse, das private Krankenversicherungsunternehmen, die betroffene Patientin oder der betroffene Patient, der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung oder ein sonstiger Kostenträger keine gesicherte Rechtsposition im Hinblick auf den Vergütungsausschluss.

Berlin, den 3. Juli 2024

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatterin

Dr. Georg Kippels
Berichterstatter

Dr. Paula Piechotta
Berichterstatterin

Dr. Andrew Ullmann
Berichterstatter

Martin Sichert
Berichterstatter

Kathrin Vogler
Berichterstatterin

Andrej Hunko
Berichterstatter

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co. KG, Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.bundesanzeiger-verlag.de
ISSN 0722-8333