

Änderungsantrag 1

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz)

BT-Drs. 19/15620

Zu Artikel 16a – neu -

(Klarstellung zur einzelfallbezogenen Erörterung von Krankenhausabrechnungen)

Nach Artikel 16 wird folgender Artikel 16a eingefügt:

„Artikel 16a

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

§ 17c des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch das Gesetz für bessere und unabhängige Prüfungen vom ... Dezember 2019 (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Vertragsparteien nach Satz 1 geben das Inkrafttreten der Regelung nach Satz 2 Nummer 8 im Bundesanzeiger bekannt.“

2. In Absatz 2b Satz 1 werden nach dem Wort „Krankenhausabrechnung“ ein Komma und die Wörter „die auf Grund der Versorgung von ab dem Tag des Inkrafttretens der Regelung nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 8 aufgenommenen Patientinnen und Patienten beruht“ eingefügt.“

Begründung

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Klarstellung in Nummer 2., wonach einzelfallbezogene Erörterungen von Krankenhausabrechnungen erst nach dem Inkrafttreten der hierfür erforderlichen Verfahrensregelungen durchzuführen sind. Durch die Änderung wird die erforderliche Publizität in Bezug auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Regelungen hergestellt.

Zu Nummer 2

Um die entstandene Rechtsunsicherheit in Bezug auf das Erfordernis der Durchführung einzelfallbezogener Erörterungen von Krankenhausabrechnungen zu beseitigen wird klargestellt, dass diese erst für Abrechnungen durchzuführen sind, die auf der Versorgung von Patientinnen und Patienten beruhen,

die nach dem Inkrafttreten der von den Vertragsparteien auf Bundesebene hierfür zu vereinbarenden Verfahrensvorgaben aufgenommen worden sind. Erst von diesem Zeitpunkt an steht fest, welche Anforderungen an die Durchführung dieser Erörterungen die Krankenhäuser und Krankenkassen zu beachten haben. Vor Inkrafttreten der Verfahrensregelung nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 8 bereits laufende Abrechnungsstreitigkeiten unterfallen nicht dem Erörterungserfordernis.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Gesetzes Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an

die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz)

BT-Drs. 19/15620

Zu Artikel 17 (Inkrafttreten)

(Inkrafttreten der Änderung des KHG)

Artikel 17 wird

1. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Artikel 16a tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2020 in Kraft.“

2. Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 3 und 4.

Begründung

Zu Nummer 1

Das rückwirkende Inkrafttreten der Klarstellung ist erforderlich, damit sie zum gleichen Zeitpunkt in Kraft tritt, wie die Vorschriften des MDK-Reformgesetzes, auf die sich die Klarstellung bezieht.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in Nummer 1.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz)

BT-Drs. 19/15620

Zu Artikel 16b –neu-

Nach Artikel 16a wird folgender Artikel 16b eingefügt:

„Artikel 16a

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 12 des Gesetzes vom 19. August 2019, BGBl. I S. 1202, 1210 geändert wurde, wird wie folgt geändert:

1. § 71 wird wie folgt geändert:

a) Der Überschrift werden ein Komma und die Wörter „besondere Aufsichtsmittel“ angefügt.

b) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach der Angabe „§§ 73b“ ein Komma und die Angabe „127“ eingefügt.

bb) Nach Satz 8 wird folgender neuer Satz eingefügt:

„Die Sätze 1 und 4 bis 7 gelten entsprechend im Fall von Verstößen gegen die Pflicht nach § 127 Absatz 1 Satz 2 und § 127 Absatz 2 Satz 2, Vertragsverhandlungen zu ermöglichen, oder von unzulässigen Bekanntmachungen von Vertragsabsichten nach § 127 Absatz 1 Satz 5.“

2. § 127 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, ist in geeigneter Weise unionsweit öffentlich bekannt zu machen.“

bb) Nach Satz 5 wird folgender neuer Satz 6 eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum 30. September 2020 ein einheitliches, verbindliches Verfahren zur unionsweiten Bekanntmachung der Absicht, über die Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln Verträge zu schließen, fest.“

cc) Satz 8 wird gestrichen

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„Im Falle der Nichteinigung wird der Inhalt der Verträge nach Absatz 1 durch eine von den jeweiligen Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Legt die Schiedsperson die Preise fest, ist auch bei dieser Festlegung § 71 Absatz 1 bis 3 zu beachten. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen. Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Den Verträgen nach Absatz 1 Satz 1, die mit Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer abgeschlossen wurden, können Leistungserbringer oder Verbände oder sonstige Zusammenschlüsse von Leistungserbringern zu den gleichen Bedingungen als Vertragspartner beitreten, soweit sie nicht auf Grund bestehender Verträge bereits zur Versorgung der Versicherten berechtigt sind.“

bb) Satz 3 wird gestrichen.

Begründung:

Zu Nummer 1 (§ 71)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Klarstellung. Die Vorschrift regelt neben dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität und dessen Ausprägungen (Absatz 1 bis 3) auch hiervon unabhängige besondere Vorla-

gepflichten und Eingriffsbefugnisse der Aufsichtsbehörden im Hinblick auf bestimmte Versorgungsvereinbarungen (Absatz 4 bis 6). Die Überschrift bringt dies bisher nicht hinreichend zum Ausdruck und wird daher redaktionell ergänzt.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Für die Aufsicht über Selektivverträge nach §§ 73b, 140a sieht § 71 Absatz 6 Sonderregeln vor, nach denen bei erheblicher Rechtsverletzung die Aufsichtsbehörde alle Anordnungen treffen kann, die für eine sofortige Behebung der Rechtsverletzung geeignet und erforderlich sind. Diese über das allgemeine Aufsichtsrecht nach § 89 des Vierten Buches hinausgehenden besonderen Aufsichtsmittel finden nun gleichfalls zur Unterbindung rechtswidriger Verträge zur Hilfsmittelversorgung nach § 127 Anwendung. Ebenso wie die genannten Selektivverträge unterliegen diese Verträge keinem präventiven Genehmigungsvorbehalt, sodass die Aufsichtsbehörde effektive Instrumente benötigt, um bereits abgeschlossene rechtswidrige Verträge zu beenden und ihren Vollzug zu verhindern.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) wurde in § 127 Absatz 1 Satz 2 und § 127 Absatz 2 Satz 2 ausdrücklich klargestellt, dass hinsichtlich der Verträge zur Hilfsmittelversorgung jedem interessierten Leistungserbringer Vertragsverhandlungen zu ermöglichen sind. Ein Beitrittsrecht begründet keine Beitrittspflicht, sodass jeder Leistungserbringer die Chance erhalten soll, eigene Verträge mit den Krankenkassen auszuhandeln. In der Vergangenheit sind nicht alle Krankenkassen dieser schon nach der Rechtslage vor Inkrafttreten des TSVG geltenden Vorgabe gefolgt. So wurden von einzelnen Krankenkassen beispielsweise unter Ausschluss anderer interessierter Leistungserbringer Verträge mit den bisherigen, aus Ausschreibungen hervorgegangenen Exklusivversorgern zu ähnlichen Konditionen geschlossen, Vertragsverhandlungen ohne nähere Begründung für gescheitert erklärt oder mit bloßem Verweis auf Beitrittsmöglichkeiten zu bereits bestehenden Verträgen gar nicht erst aufgenommen.

Die Aufsichtsbehörde kann in diesen Fällen künftig schon vor Vertragsschluss besondere Aufsichtsmittel nach den Sätzen 1, 4, 5 und 6 anwenden und insbesondere die Krankenkassen verpflichten, Vertragsverhandlungen mit allen interessierten Leistungserbringern aufzunehmen. Hilfsmittel dürfen an Versicherte ausschließlich aufgrund von Verträgen abgegeben werden. Um eine flächendeckende, wohnortnahe und qualitative Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten, das Wahlrecht der Versicherten zu schützen und die Anbietervielfalt zu wahren, sind eine Vielzahl von Vertragsschlüssen notwendig. Angesichts der hohen Gefahr für die Gesundheit der Versicherten, die mit Versorgungslücken mangels Verträgen nach 127 Absatz 1 einhergeht, darf die Aufsichtsbehörde unter den in Satz 4 genannten Voraussetzungen auch einstweilige Anordnungen treffen. Die Durchsetzungsfähigkeit der neuen Kompetenzen der Aufsichtsbehörden wird durch die Möglichkeit bei Zuwiderhandlung künftig ein Zwangsgeld nach Satz 5 festsetzen zu können, verstärkt. Um

insbesondere eine Wiederholungsgefahr zu vermeiden, können Rechtsverletzungen von den Aufsichtsbehörden auch dann festgestellt werden, nachdem sie bereits beendet sind.

So können zu erwartende Beeinträchtigungen der Wettbewerbschancen von Leistungserbringern und der Versorgung von Versicherten durch die faktische Einschränkung des Marktzugangs und der Wahlmöglichkeiten der Versicherten mangels einer hinreichenden Auswahl an Versorgungsdienstleistern frühzeitig abgewendet werden. Vor diesem Hintergrund ist eine Ausdehnung der besonderen Aufsichtsmittel auf vorvertragliches Fehlverhalten der Krankenkasse gerechtfertigt. Auch hier ist zudem ein Ausschluss der aufschiebenden Wirkung von Rechtsbehelfen entsprechend Satz 7 erforderlich, um zu verhindern, dass rechtswidrige Praktiken während eines Rechtsstreits mit der Aufsichtsbehörde fortgesetzt werden.

Dasselbe gilt für unzulässige Bekanntmachungen nach § 127 Absatz 1 Satz 5. Geht aus den bekannt gemachten Vertragsschlussabsichten ein erheblicher Rechtsverstoß hervor, kann die Aufsichtsbehörde schon vor Vertragsschluss besondere Aufsichtsmittel anwenden. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Krankenkassen in den Bekanntmachungen Vertragsverhandlungen ausschließen und Abschlüsse von sogenannten „Open-House-Verträgen“ zu erwarten sind.

Zu Nummer 2 (§ 127)

Zu Buchstabe a

Zu Buchstaben aa

Um Transparenz über die Vertragsabschlussabsichten der Krankenkassen auch für Anbieter aus dem EU-Ausland zu gewährleisten und ihnen einen gleichberechtigten Zugang zu Vertragsverhandlungen zur Hilfsmittelversorgung zu ermöglichen, haben die Krankenkassen ihre Absichten, Verträge zur Versorgung mit Hilfsmitteln zu schließen, nunmehr in geeigneter Weise unionsweit öffentlich bekannt zu machen.

Zu Buchstaben bb

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird damit beauftragt, bis zum 30. September 2020 ein einheitliches und verbindliches Verfahren für die Bekanntmachung der Absichten, Verträge nach § 127 Absatz 1 zu schließen, festzulegen. Das Verfahren soll eine Bekanntmachung der Vertragsschlussabsichten auf einem geeigneten Portal der Europäischen Union oder einem vergleichbaren Medium enthalten und die Vertragsschlussabsichten aller Krankenkassen sollen nach Produktgruppen aufgeschlüsselt übersichtlich und gebündelt dargestellt werden.

Zu Buchstabe cc

Die Regelung hat sich aufgrund von Zeitablauf erledigt.

Zu Buchstabe b

Um den Risiken durch Ausschreibungen für die Versorgungsqualität im Hilfsmittelbereich entgegenzuwirken, hat der Gesetzgeber mit dem TSVG die Ausschreibungsoption in Absatz 1 a.F. aufgehoben. Die Krankenkassen haben nunmehr die Hilfsmittelversorgung ihrer Versicherten grundsätzlich im Wege von Verhandlungsverträgen mit Beitrittsmöglichkeit sicherzustellen.

Dabei sind nach dem ausdrücklichen Willen des Gesetzgebers allen Leistungserbringern jederzeit Vertragsverhandlungen zu ermöglichen. Dieser Vorgabe ist in der Vergangenheit nicht immer nachgekommen worden. So wurden einseitig Vertragsbedingungen diktiert (sog. Open-House-Modell) oder Vertragsverhandlungen ohne nähere Begründung für gescheitert erklärt. Deshalb ist nunmehr vorgesehen, dass jede Vertragspartei im Falle der Nichteinigung im Rahmen der Vertragsverhandlungen eine unabhängige Schiedsperson anrufen kann, die den Inhalt des Vertrages stellvertretend für die Vertragsparteien festlegt.

Um dem wirtschaftlichen Interesse der Leistungserbringer auf möglichst zügige Zulassung zum Markt Rechnung zu tragen, soll der Schiedsspruch innerhalb von drei Monaten nach Benennung der Schiedsperson ergehen.

Die Schiedsperson hat nach Satz 3 die Festlegung der Preise unter Beachtung des § 71 Absatz 1 bis 3 vorzunehmen. Neben den Kalkulationsgrundlagen der jeweiligen Vertragspartner sind auch marktübliche Preise in die Entscheidungsfindung mit einzubeziehen, um eine Verteuerung der Hilfsmittel und damit eine Gefährdung der Beitragssatzstabilität zu vermeiden.

Um langwierige Auseinandersetzungen zu verkürzen und einen vertragslosen Zustand zu verhindern, haben Klagen und Widersprüche gegen die Benennung der Schiedsperson nach Satz 5 keine aufschiebende Wirkung.

Zu Buchstabe c

Zu Buchstabe aa

Das mit der Umstellung auf ein Vertragssystem im Hilfsmittelbereich entstandene Spannungsverhältnis zwischen dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot und dem Gebot der Bewahrung der Vielfalt der Leistungserbringer und des Wahlrechts der Versicherten wurde durch die Schaffung eines unbeschränkten Beitrittsrechts zu allen im Verhandlungswege zustande gekommenen Verträgen aufgelöst.

Dem mit dem Beitrittsrecht verfolgten Anliegen wird nunmehr bereits durch die Ausweitung der besonderen Befugnisse der Aufsichtsbehörden nach § 71 Absatz 6 auf Verträge im Hilfsmittelbereich und die Einführung eines Schiedsverfahrens im neuen Absatz 1a Rechnung getragen.

Da sich das Beitrittsrecht in der Praxis dennoch bewährt hat, um insbesondere kleinen und mittelständischen Leistungserbringern die Möglichkeit zu geben, ohne eigene zeit- und personalaufwändige Vertragsverhandlungen zur Regelversorgung berechtigte Verträge zu schließen, wird die Beitrittsmöglichkeit für solche Verträge beibehalten, die von Leistungserbringerverbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen von Leistungserbringern abgeschlossen wurden.

Zu Buchstabe bb

Die Regelung des alten Satzes 3 ist in der Neufassung des Satzes 1 aufgegangen.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

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

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz)

BT-Drs. 19/15620

Zu Artikel 1 (§§ 4, 6, 33, 40, 41, 43, 45, 48, 53, 54, 55, 58, 64, 66, 67, 68, 69, 78, 81, 86, 96MPDG), Artikel 3 (§ 31b MPDG), Artikel 4a (§§ 35, 73, 116b, 275d, 291b, 295, 301 SGB V), Artikel 16a (§§ 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11 SaReqG, §§ 13, 18, 22a, 25, 29, 30, 33 MPG, §§ 67, 67a AMG, § 27 TFG, § 3 BKRG, § 35 a SGB VIII, § 19 KHG, §§ 1, 2, 3, 4 DIMDI-AMV, § 9 BpflV, § 3 PpUGV, § 5 PackungsV, MInfoG, §§ 3, 5, 6, 7, 8 MPKPV, §§ 20,22 MPSV), Artikel 17

(DIMDI-Auflösung)

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

- a) In den §§ 4 Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3, 33 Absatz 3, 40, 48 Absatz 3, 53 Absatz 3, 54 Absatz 2, 55 Absatz 2, 67, 68 Absatz 3, 78 Absatz 2, 81 Nummer 1, 86 Absatz 1, Absatz 2 Sätze 1 und 2, Absatz 3, Absatz 4 Satz 1 und 4 und Absatz 5, 96 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
- b) In den §§ 6 Absatz 5 Satz 1, 33 Absatz 1, 48 Absatz 1, 53 Absatz 1, 55 Absatz 1 Satz 1, 58 Absatz 3, 64 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1, 66 Absatz 2, 69 Absatz 3 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

2. In Artikel 3 Nummer 27 wird § 31b Absatz 1 Satz 1 und 2 wie folgt gefasst:

„Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen nur Restproben verwendet werden, muss der Sponsor dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut über das zentrale Erfassungssystem beim Bundesinsti-

tut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzeigen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte benachrichtigt das Paul-Ehrlich-Institut mittels eines automatisierten Verfahrens über den Eingang der Anzeige.“

3. Nach Artikel 4 wird folgender Artikel 4a eingefügt:

„Artikel 4a

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 4 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
 - a) In den §§ 295 Absatz 1 Satz 3, Satz 5 und Satz 8 1. Halbsatz, 301 Absatz 2 Satz 3, Satz 6 1 Halbsatz werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 - b) In den §§ 35 Absatz 8 Satz 1, 73 Absatz 8 Satz 5, 116b Absatz 4 Satz 2, 275d Absatz 1 Satz 1, 291b Absatz 1 Satz 7, 295 Absatz 1 Satz 2, Satz 4, Satz 8 2. Halbsatz und Absatz 4 Satz 3, 301 Absatz 2 Satz 6 2. Halbsatz werden die Wörter „Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

4. Nach Artikel 16 wird folgender Artikel 16a eingefügt:

„Artikel 16a

Weitere Änderungen in verschiedenen Gesetzen und Verordnungen

1. Das Gesetz zur Errichtung eines Samenspenderregisters und zur Regelung der Auskunftserteilung über den Spender nach heterologer Verwendung von Samen (Samenspenderregistergesetz -SaRegG) vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2513), wird wie folgt geändert:
 - a) In den §§ 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3a und 4 Satz 1 Nummer 3a, 5 Absatz 6 Satz 2, 6 Absatz 1, Absatz 2, 7 Absatz 1 und Absatz 3, Absatz 4 Satz 1 bis 3,

Absatz 5 Satz 1, 8 Satz 3, 9 Absatz 1 Nummer 2, 10 Absatz 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 1, 2 und 4, Absatz 6 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

b) In den §§ 1 Absatz 1, 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 6, Absatz 3 Satz 2, 4 Satz 1 Nummer 4, 5 Absatz 1 Satz 2, 6 Absatz 4 Satz 1 und 2, Absatz 5, 8 Satz 4, 10 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1, 11 Absatz 1, Absatz 2 Satz 1 und 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

c) Die Überschrift zu § 6 wird wie folgt neu gefasst:

„Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“.

d) Die Überschrift zu § 7 wird wie folgt neu gefasst:

„Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Zusammenhang mit dem Samenspenderegister“.

2. Das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

a) In den §§ 13 Absatz 4 Satz 1, 18 Absatz 3 Nummer 1, Absatz 4, 29 Absatz 1 Satz 5, 30 Absatz 2 Satz 2 und 33 Absatz 1 Satz 1, werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

b) In den §§ 22a Absatz 6 Satz 2, 25 Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

3. Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 18 des Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden

ist, wird wie folgt geändert:

- a) In § 67 Absatz 8 Satz 4 werden die Wörter „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 - b) § 67a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 1 Satz 3 und Satz 7, Absatz 2 Satz 1, 3, und 5, Absatz 3 Satz 1 Nummer 2, Absatz 3a Satz 1 und Absatz 5 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt;
 - bb) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
4. In § 27 Absatz 4 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 20 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 5. In § 3 Absatz 1 Nummer 2a des Bundeskrebsregisterdatengesetzes vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707) werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 6. In § 35a Absatz 1a Nummer 3 Satz 2 des Sozialgesetzbuches Achtes Buch – Kinder und Jugendhilfe – in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. September 2012 (BGBl. I S. 2022), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 30. November 2019 (BGBl. I S. 1948) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 7. In § 19 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4 Satz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. November 2019 (BGBl. I S. 1759) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation

und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

8. Die Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information vom 24. Februar 2010 (BGBl. I S. 140), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
 - a) Die Verordnung erhält die Bezeichnung „Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“.
 - b) In den §§ 1 Absatz 4, 2 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 3, Absatz 3 Satz 1, 3 Absatz 2 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, 4 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 - c) In den §§ 1 Absatz 2, 2 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 1, 3 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 - d) Die Überschrift zu § 2 wird wie folgt neu gefasst: „Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“.
9. In § 9 Absatz 1 Nummer 7 der Verordnung zur Regelung der Krankenhauspflegesätze vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 11b des Gesetzes vom 15. November 2019 (BGBl. I S. 1604) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
10. In § 3 Absatz 3 Nummer 2b und Nummer 3 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung vom 28. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1492) werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
11. In § 5 Satz 1 und 5 der Verordnung über die Bestimmung und Kennzeichnung von Packungsgrößen für Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch Artikel 15 des Gesetzes vom 9. August 2019

(BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ und die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ jeweils durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

12. Das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626, 2654), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) geändert worden ist, wird aufgehoben.
13. Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die durch Artikel 3 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
 - a) In den §§ 3 Absatz 1 Satz 3 und 4, 8 Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 - b) In den §§ 3 Absatz 1 Satz 1, 5 Absatz 5, 6 Absatz 3 Satz 4, 7 Absatz 1, 8 Absatz 1 Satz 1 und 3, Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
14. Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
 - a) In § 20 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 - b) In § 22 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
5. Artikel 17 wird wie folgt geändert:
 1. Im Absatz 1 werden die Worte „Absätze 2 und 3“ geändert in „Absätze 2 bis 4“.
 2. Es wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Artikel 16a tritt am 2. Januar 2020 in Kraft.“

Begründung

Das Bundesministerium für Gesundheit und seine Behörden im Geschäftsbereich tragen die Verantwortung für die bestmögliche Gesundheitsversorgung in Deutschland. Die notwendige Digitalisierung im Gesundheitswesen, die Neuregelung der Organspende, die Zulassung innovativer Arzneimittel sind drei Beispiele, die für große Chancen im Gesundheitswesen stehen. Um diese Chancen bestmöglich zu nutzen, sollen die Ressourcen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gebündelt und die Organisation verbessert werden.

Neben den individuellen Vorteilen für den Aufgabenbereich des DIMDI, unter anderem Ausbau der Registeraufgaben und Nutzung der Forschungsabteilung des BfArM, und dem Aufgabenbereich des BfArM, unter anderem fachliche Bündelung der Bundeszuständigkeit für PharmNet und Medizinprodukte, werden folgende weitere Vorteile für die Gesundheitspolitik erwartet:

Bündelung der erweiterten Registerstrukturen im deutschen Gesundheitssystem wie zum Beispiel PharmNet, Organspenderegister, Implantateregister, Stärkung der Aufgabenwahrnehmung in den Bereichen E-Health und neuer Technologien sowie Bündelung der Ressourcen: Schaffung von Synergieeffekten organisatorischer, fachlicher, informationstechnischer und personalwirtschaftlicher Art.

Als Folge der Auflösung des DIMDI mit Wirkung vom 2. Januar 2020 werden nachgehend die Fach-Gesetze und Fach-Verordnungen redaktionell geändert, in denen das DIMDI namentlich erwähnt ist.

Das Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien wird aufgehoben, weil diese Aufgabe ihre Bedeutung verloren hat. Mit der Übertragung der gesetzlichen Aufgabe der Erstellung von Bewertungen zu medizinischen Verfahren und Technologien vom DIMDI auf das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Jahre 2015 (§ 139b Absatz 5 SGB V) haben auch die Zugriffszahlen auf die DIMDI-Datenbank abgenommen und neue Berichte wurden zuletzt nicht mehr eingestellt.

Die durch das MDK-Reformgesetz (BR-Drs 359/19) mit Wirkung ab 1. Januar 2020 ausgelösten Änderungen im SGB V und im KHG wurden bereits berücksichtigt.