

**18.05.07**

**G**

**Gesetzesbeschluss**  
**des Deutschen Bundestages**

---

**Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 97. Sitzung am 10. Mai 2007 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 16/5280 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften**  
**– Drucksache 16/4455 –**

mit beigefügten Maßgaben, im Übrigen unverändert angenommen.

---

Fristablauf: 08.06.07  
Erster Durchgang: Drs. 4/07

1. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

,a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden. Sie gelten als Medizinprodukte im Sinne dieses Gesetzes.“

b) Nummer 12 wird wie folgt gefasst:

,12. § 25 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 zweiter Halbsatz wird vor den Wörtern „für andere“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt.
- b) Satz 2 wird gestrichen.

c) Nach Nummer 15 wird folgende Nummer 15a eingefügt:

,15a. § 37 Abs. 5 Nr. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Buchstabe a werden die Wörter „soweit es zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung der In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Messergebnisse geboten ist,“ gestrichen.
- b) Buchstabe b Doppelbuchstabe bb wird wie folgt gefasst:  
„bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung und“.

2. Artikel 3 Nr. 2 wird gestrichen.

3. Artikel 4 Nr. 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Anlage 1 zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 im Abschnitt „Medizinprodukte (Aufbereiten) / Medical devices (Reprocessing)“ wird die Spalte „Unkritische Medizinprodukte / Noncritical medical devices“ einschließlich der dazugehörigen Fußnote gestrichen.
- b) In Anlage 4 zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 im Abschnitt „Angaben zur Prüfung / Investigation/evaluation information“ wird nach der Spalte „Protokollbezeichnung des Prüfplans / Protocol name of the investigation/ evaluation plan“ die Spalte „Bei Änderungsanzeigen: Kurzbeschreibung der Änderung / In case of notification of change: Short description of change“ eingefügt.

4. Artikel 5 wird wie folgt gefasst:

**Artikel 5**  
**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch wird wie folgt geändert:

1. Dem § 20 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Krankenkasse soll Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen fördern, die sich die Prävention oder die Rehabilitation von Versicherten bei einer der im Verzeichnis nach Satz 2 aufgeführten Krankheiten zum Ziel gesetzt haben. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich ein Verzeichnis der Krankheitsbilder, bei deren Prävention oder Rehabilitation eine Förderung zulässig ist; sie haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Selbsthilfe maßgeblichen Spitzenorganisationen zu beteiligen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich Grundsätze zu den Inhalten der Förderung der Selbsthilfe; eine über die Projektförderung hinausgehende Förderung der gesundheitsbezogenen Arbeit von Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen durch Zuschüsse ist möglich. Die in Satz 2 genannten Vertreter der Selbsthilfe sind zu beteiligen. Die Ausgaben der Krankenkasse für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Satz 1 sollen insgesamt im Jahr 2000 für jeden ihrer Versicherten einen Betrag von 0,51 Euro umfassen; sie sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches anzupassen.“

2. In § 28 Abs. 4 Satz 2 wird die Angabe „§ 23 Abs. 9“ durch die Angabe „§ 20d“ ersetzt.

3. § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden:

1. Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung,
2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 sowie Abs. 6 und § 35 gelten entsprechend. Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend.“

4. § 37 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Satzung kann bestimmen, dass die Krankenkasse zusätzlich zur Behandlungspflege nach Satz 1 als häusliche Krankenpflege auch Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung erbringt.“

b) Die bisherigen Sätze 3 bis 6 werden die Sätze 4 bis 7.

5. § 249a wird wie folgt gefasst:

„§ 249a

Tragung der Beiträge bei Versicherungspflichtigen mit Rentenbezug

Versicherungspflichtige, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, und die Träger der Rentenversicherung tragen die nach der Rente zu bemessenden Beiträge jeweils zur Hälfte; den zusätzlichen Beitragssatz trägt der Rentner allein.“

6. § 257 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der bei Anwendung des um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatzes der gesetzlichen Krankenversicherung zu zahlen wäre“ durch die Wörter „der für einen versicherungspflichtig Beschäftigten bei der Krankenkasse, bei der die Mitgliedschaft besteht, vom Arbeitgeber zu tragen wäre, höchstens jedoch die Hälfte des Betrages, den sie bei der Anwendung des allgemeinen Beitragssatzes tatsächlich zu zahlen haben“ ersetzt.

b) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Der Zuschuss nach Absatz 2 wird ab 1. Juli 1994 für eine private Krankenversicherung nur gezahlt, wenn das Versicherungsunternehmen

1. diese Krankenversicherung nach Art der Lebensversicherung betreibt,
2. sich verpflichtet, für versicherte Personen, die das 65. Lebensjahr vollendet haben und die über eine Vorversicherungszeit von mindestens zehn Jahren in einem substitutiven Versicherungsschutz (§ 12 Abs. 1 des Versicherungsaufsichtsgesetzes) verfügen oder die das 55. Lebensjahr vollendet haben, deren jährliches Gesamteinkommen (§ 16 des Vierten Buches) die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Abs. 7 nicht übersteigt und über diese Vorversicherungszeit verfügen, einen brancheneinheitlichen Standardtarif anzubieten, dessen Vertragsleistungen den Leistungen dieses Buches bei Krankheit jeweils vergleichbar sind und dessen Beitrag für Einzelpersonen den durchschnittlichen Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung und für Ehegatten oder Lebenspartner insgesamt 150 vom Hundert des durchschnittlichen Höchstbeitrages der gesetzlichen Krankenversicherung nicht übersteigt,

sofern das jährliche Gesamteinkommen der Ehegatten oder Lebenspartner die Jahresarbeitsentgeltgrenze nicht übersteigt,

- 2a. sich verpflichtet, den brancheneinheitlichen Standardtarif unter den in Nummer 2 genannten Voraussetzungen auch Personen, die das 55. Lebensjahr nicht vollendet haben, anzubieten, die die Voraussetzungen für den Anspruch auf eine Rente der gesetzlichen Rentenversicherung erfüllen und diese Rente beantragt haben oder die ein Ruhegehalt nach beamtenrechtlichen oder vergleichbaren Vorschriften beziehen; dies gilt auch für Familienangehörige, die bei Versicherungspflicht des Versicherungsnehmers nach § 10 familienversichert wären,
- 2b. sich verpflichtet, auch versicherten Personen, die nach beamtenrechtlichen Vorschriften oder Grundsätzen bei Krankheit Anspruch auf Beihilfe haben, sowie deren berücksichtigungsfähigen Angehörigen unter den in Nummer 2 genannten Voraussetzungen einen brancheneinheitlichen Standardtarif anzubieten, dessen die Beihilfe ergänzende Vertragsleistungen den Leistungen dieses Buches bei Krankheit jeweils vergleichbar sind und dessen Beitrag sich aus der Anwendung des durch den Beihilfesatz nicht gedeckten Vom-Hundert-Anteils auf den in Nummer 2 genannten Höchstbeitrag ergibt,
- 2c. sich verpflichtet, den brancheneinheitlichen Standardtarif unter den in Nummer 2b genannten Voraussetzungen ohne Berücksichtigung der Vorversicherungszeit, der Altersgrenze und des Gesamteinkommens ohne Risikozuschlag auch Personen anzubieten, die nach allgemeinen Aufnahmeregeln aus Risikogründen nicht oder nur zu ungünstigen Konditionen versichert werden könnten, wenn sie das Angebot innerhalb der ersten sechs Monate nach der Feststellung der Behinderung oder der Berufung in das Beamtenverhältnis oder bis zum 31. Dezember 2000 annehmen,
3. sich verpflichtet, den überwiegenden Teil der Überschüsse, die sich aus dem selbst abgeschlossenen Versicherungsgeschäft ergeben, zugunsten der Versicherten zu verwenden,
4. vertraglich auf das ordentliche Kündigungsrecht verzichtet und
5. die Krankenversicherung nicht zusammen mit anderen Versicherungssparten betreibt, wenn das Versicherungsunternehmen seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

Der nach Satz 1 Nr. 2 maßgebliche durchschnittliche Höchstbeitrag der gesetzlichen Krankenversicherung ist jeweils zum 1. Januar nach dem durchschnittlichen allgemeinen Beitragssatz der Krankenkassen vom 1. Januar des Vorjahres (§ 245) und der Beitragsbemessungsgrenze (§ 223 Abs. 3) zu errechnen. Der Versicherungsnehmer hat dem Arbeitgeber jeweils nach Ablauf von drei Jahren eine Bescheinigung des Versicherungsunternehmens darüber vorzulegen, dass die Aufsichtsbehörde dem Versicherungsunternehmen bestätigt hat, dass es die Versicherung, die Grundlage des Versicherungsvertrages ist, nach den in Satz 1 genannten Voraussetzungen betreibt.“

c) Nach Absatz 2a werden die folgenden Absätze 2b und 2c eingefügt:

„(2b) Zur Gewährleistung der in Absatz 2a Satz 1 Nr. 2 und 2a bis 2c genannten Begrenzung sind alle Versicherungsunternehmen, die die nach Absatz 2 zuschussberechtigte Krankenversicherung betreiben, verpflichtet, an einem finanziellen Spitzenausgleich teilzunehmen, dessen Ausgestaltung zusammen mit den Einzelheiten des Standardtarifs zwischen der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht und dem Verband der privaten Krankenversicherung mit Wirkung für die beteiligten Unternehmen zu vereinbaren ist und der eine gleichmäßige Belastung dieser Unternehmen bewirkt. Für in Absatz 2a Satz 1 Nr. 2c genannte Personen, bei denen eine Behinderung nach § 4 Abs. 1 des Gesetzes zur Eingliederung Schwerbehinderter in Arbeit, Beruf und Gesellschaft festgestellt worden ist, wird ein fiktiver Zuschlag von 100 vom Hundert auf die Bruttoprämie angerechnet, der in den Ausgleich nach Satz 1 einbezogen wird.

(2c) Wer bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versichert ist, das die Voraussetzungen des Absatzes 2a nicht erfüllt, kann ab 1. Juli 1994 den Versicherungsvertrag mit sofortiger Wirkung kündigen.“

d) In Absatz 4 Satz 2 wird nach den Wörtern „neun Zehntel des“ das Wort „durchschnittlichen“ und werden nach dem Wort „Beitragssatzes“ die Wörter „der Krankenkassen“ eingefügt.“

5. Nach Artikel 5 werden die folgenden Artikel 6 bis 9 eingefügt:

#### **„Artikel 6**

#### **Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, zuletzt geändert durch Artikel 5 dieses Gesetzes, wird wie folgt geändert:

1. § 20 Abs. 3 wird aufgehoben.

2. § 249a wird wie folgt gefasst:

#### **„§ 249a**

#### **Tragung der Beiträge bei Versicherungspflichtigen mit Rentenbezug**

Bei Versicherungspflichtigen, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, trägt der Träger der Rentenversicherung die Hälfte der nach der Rente zu bemessenden Beiträge nach dem um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatz; im Übrigen tragen die Rentner die Beiträge.“

3. § 257 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der für einen versicherungspflichtig Beschäftigten bei der Krankenkasse, bei der die Mitgliedschaft besteht, vom Arbeitgeber zu tragen wäre, höchstens jedoch die Hälfte des Betrages, den sie bei der Anwendung des allgemeinen Beitragssatzes tatsächlich zu zahlen haben“ durch die Wörter „der bei Anwendung des um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatzes der gesetzlichen Krankenversicherung zu zahlen wäre“ ersetzt.

b) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Der Zuschuss nach Absatz 2 wird ab 1. Januar 2009 für eine private Krankenversicherung nur gezahlt, wenn das Versicherungsunternehmen

1. diese Krankenversicherung nach Art der Lebensversicherung betreibt,
2. einen Basistarif im Sinne des § 12 Abs. 1a des Versicherungsaufsichtsgesetzes anbietet,
3. soweit es über versicherte Personen im brancheneinheitlichen Standardtarif im Sinne von § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung verfügt, sich verpflichtet, die in § 257 Abs. 2a in der bis zum 31. Dezember 2008 geltenden Fassung in Bezug auf den Standardtarif genannten Pflichten einzuhalten,
4. sich verpflichtet, den überwiegenden Teil der Überschüsse, die sich aus dem selbst abgeschlossenen Versicherungsgeschäft ergeben, zugunsten der Versicherten zu verwenden,
5. vertraglich auf das ordentliche Kündigungsrecht verzichtet,
6. die Krankenversicherung nicht zusammen mit anderen Versicherungssparten betreibt, wenn das Versicherungsunternehmen seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat.

Der Versicherungsnehmer hat dem Arbeitgeber jeweils nach Ablauf von drei Jahren eine Bescheinigung des Versicherungsunternehmens darüber vorzulegen, dass die Aufsichtsbehörde dem Versicherungsunternehmen bestätigt hat, dass es die Versicherung, die Grundlage des Versicherungsvertrages ist, nach den in Satz 1 genannten Voraussetzungen betreibt.“

c) Die Absätze 2b und 2c werden aufgehoben.

d) In Absatz 4 Satz 2 werden das Wort „durchschnittlichen“ und die Wörter „der Krankenkassen“ gestrichen.

### **Artikel 7**

#### **Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte**

§ 48 Abs. 3 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3) Versicherungspflichtige, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, und die Träger der Rentenversicherung tragen die nach der Rente zu bemessenden Beiträge jeweils zur Hälfte; den zusätzlichen Beitragssatz trägt der Rentner allein.“

### **Artikel 8**

#### **Weitere Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte**

§ 48 Abs. 3 des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte, das zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(3) Bei Versicherungspflichtigen, die eine Rente aus der gesetzlichen Rentenversicherung beziehen, trägt der Träger der Rentenversicherung die Hälfte der nach der Rente zu bemessenden Beiträge nach dem um 0,9 Beitragssatzpunkte verminderten allgemeinen Beitragssatz der gesetzlichen Krankenversicherung.“

### **Artikel 9**

#### **Änderung des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes**

Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 Nr. 190 wird in § 282 Abs. 1 Satz 1 die Angabe „1. Januar 2008“ durch die Angabe „1. Juli 2008“ ersetzt.
2. In Artikel 12 Nr. 2 Buchstabe b wird das Wort „Zuschusses“ durch das Wort „Beitrages“ ersetzt.
3. Artikel 46 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Artikel 1 Nr. 48 Buchstabe b und Nr. 213 sowie Artikel 44 Nr. 5 Buchstabe c treten am 1. Juli 2007 in Kraft.“
  - b) In Absatz 9 wird die Angabe „Artikel 26 bis 29“ durch die Angabe „Artikel 26 bis 28, 29 Nr. 3“ ersetzt.



- c) Absatz 10 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach der Angabe „Artikel 17,“ wird die Angabe „Artikel 29 Nr. 1, 2 und 4,“ eingefügt.
  - bb) Die Angabe „Artikel 44 Nr. 1 bis 4, Nr. 5 Buchstabe a, b, d und c“ wird durch die Angabe „Artikel 44 Nr. 1 bis 4, Nr. 5 Buchstabe a, b und d“ ersetzt.“

6. Der bisherige Artikel 6 wird Artikel 10 und wie folgt gefasst:

**„Artikel 10  
Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt am 30. Juni 2007 in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.
- (2) Artikel 5 Nr. 1 bis 2 und 4 bis 6 sowie Artikel 7 treten mit Wirkung vom 1. April 2007 in Kraft.
- (3) Artikel 6 Nr. 1 tritt am 1. Januar 2008 in Kraft.
- (4) Artikel 5 Nr. 3 tritt am 1. Juli 2008 in Kraft.
- (5) Artikel 6 Nr. 2 und 3 sowie Artikel 8 treten am 1. Januar 2009 in Kraft.“