

Stellungnahme

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

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

vom 20.09.2019

Mit der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746 und dem nunmehr vorliegenden Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an diese (MPAnpG-EU) wird das Medizinprodukterecht grundlegend überarbeitet. Von diesen weitreichenden Änderungen sind auch die Apotheken, die regelmäßig Medizinprodukte betreiben, anwenden und auf dem Markt bereitstellen, betroffen.

Gemäß § 43 Abs. 1 Nr. 2 MPAnpG-EU werden die mit der Überwachung von Betrieben nach § 42 Abs. 1 MPAnpG-EU beauftragten Personen befugt, kostenfrei Produktstichproben zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen. Zu den von §§ 43 Abs. 1 Nr. 2 und 42 Abs. 1 MPAnpG-EU erfassten Betrieben zählen entsprechend dem Anwendungsbereich der beiden Normen auch Apotheken.

Die kostenfreie Entnahme von Produktstichproben führt in der Regel zu einer wirtschaftlichen Belastung der Apotheken. Dies gilt insbesondere für jene Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD), deren Integrität für die Überprüfung beschädigt werden muss und nicht wiederhergestellt werden kann. Beispiele hierfür sind sämtliche stofflichen Medizinprodukte (z. B. Gelbildende Lutschtabletten bei Heiserkeit, Speichelersatzflüssigkeiten, Simecon bei Blähungen, Macrogol-Pulver zur Stuhlaufweichung, Ultraschallkontaktgel) und sämtliche Produkte, die in steriler Form in Verkehr gebracht werden und die nicht zur Wiederaufbereitung vorgesehen sind – sowohl stofflicher (z. B. befeuchtende Augentropfen, befeuchtenden Nasentropfen/-sprays) als auch nicht stofflicher Natur (z. B. sterile Verbandstoffe, Infusionsbeutel, einige Blutzuckerteststreifen).

Doch auch die Entnahme von Stichproben nicht stofflicher Medizinprodukten, die in der Apotheke betrieben oder verliehen werden, kann die Apotheke finanziell belasten. Für gewöhnlich werden in Apotheken nur so viele Produkte für den Verleih bereitgehalten, wie für die durchschnittliche Nachfrage erforderlich sind (z. B. Druckluftvernebler für die Inhalation von flüssigen Arzneimitteln, Milchpumpen, Babywaagen). Dabei wird berücksichtigt, dass während der Aufbereitung nach Rückgabe (Säuberung, Funktionsprüfung, etc.) dieses Produkt vorübergehend nicht für den Verleih zur Verfügung steht. Medizinprodukte, die in der Apotheke betrieben werden, sind in den meisten Fällen jeweils nur einmal vorhanden. Würden diese Produkte als Stichprobe entnommen, könnten bestimmte Dienstleistungen bis zur Rückgabe durch die Prüfstelle nicht mehr angeboten werden (z. B. Messung des Blutdrucks, des Blutzuckers und anderer Blutwerte). Dies bedeutete für die betroffene Apotheke nicht nur Mindereinnahmen, sondern kann auch zu Versorgungsengpässen bei Patienten führen.

Wir erachten es daher als zielführend, eine Regelung in das MPAnpG-EU aufzunehmen, die für den Fall der Stichprobenentnahme, die nicht beim Hersteller erfolgt, eine angemessene Entschädigung vorsieht. Der Gesetzgeber hat eine solche Wertung für den parallel liegenden Fall der Arzneimittelstichproben in § 65 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) getroffen. Demnach sind für Proben, die nicht beim Hersteller entnommen werden, durch den Hersteller eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird.