

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes zur schriftlichen Verbände-
anhörung bis zum 27.03.2020**

**Zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Anpas-
sung des Medizinprodukterechtes an die Verordnung
(EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746**

Stand 30.03.2020

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
Tel. 030/ 3 46 46 - 2299



Inhaltsverzeichnis:

I. Zusammenfassung	- 3 -
Artikel 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV).....	- 5 -
Art. 1 Abschnitt 1 § 5 Patientenmeldung	- 5 -
Artikel 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV).....	- 6 -
Art. 1 Abschnitt 1 § 7 Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht	- 6 -
Artikel 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV).....	- 7 -
Art. 1 Abschnitt 2 § 10 Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen.....	- 7 -
Artikel 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV).....	- 8 -
Art. 1 Abschnitt 2 § 13 Veröffentlichung von Informationen über das Internet	- 8 -
Artikel 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV).....	- 9 -
Art. 1 Abschnitt 2 § 14 Routinesitzungen	- 9 -
Artikel 5 Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV	- 10 -
Art. 5 § 8 Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz	- 10 -

I. Zusammenfassung

Der Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV) dient der Umsetzung der genannten EU-Verordnungen und des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG). Rechtsgrundlage sind unter anderem zahlreiche Verordnungsermächtigungen im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz.

Wie im Rahmen der Gesetzgebung zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) auch, werden die EU Verordnungen 2017/745 (Medizinprodukte) und 2017/746 (In-Vitro-Diagnostik) unterschiedlich behandelt, da die Ertere zum 26.05.2020 und die Zweite erst am 26. Mai 2022 in Kraft treten werden.

Wesentlicher Bestandteil (Artikel 1 der Verordnung) ist die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV), die die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ersetzen wird. In Artikel 2 werden mit späterem Inkrafttreten die Regelungen zur Umsetzung der EU 2017/746 zur In-Vitro-Diagnostik festgehalten. In Artikel 3 sind Änderungen der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung und in Artikel 4 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung aufgeführt. Artikel 5 führt mit der Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung neue Gebührentatbestände ein, die für zurechenbare öffentliche Leistungen der zuständigen Bundesoberbehörde künftig gelten. Artikel 6 und 7 enthalten Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie Artikel 8 und 9 Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung. In Artikel 10 sind Inkrafttreten und Außerkrafttreten geregelt.

Der AOK Bundesverband wird nur auf den Artikel 1 mit der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV), der die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten regelt sowie auf Artikel 5 mit der Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung in seiner Stellungnahme näher eingehen und dabei insbesondere die Patientschutzperspektive hervorheben.

Sehr erfreulich ist die Klarstellung, dass die Patientin bzw. der Patient der Eigentümer ihres/seines implantierten Medizinproduktes ist und dass eine zerstörende Untersuchung eines (explantierten) Medizinproduktes durch das herstellende Unternehmen oder die zuständige Behörde nur nach Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten erfolgen darf (§7 Abs. 6 MPAMIV). Sollte eine zerstörende Untersuchung unvermeidlich sein, gelten künftig Auflagen zur Dokumentation und die Pflicht, das Gutachtenergebnis der Patienten bzw. dem Patienten zur Verfügung zu stellen.

Grundsätzlich ist die Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten sowie Angehörige mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse melden können, positiv zu bewerten (§ 5 MPAMIV). Jedoch wird die unmittelbare Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde nur als „Kann“-Lösung erwähnt. In der Regel sollen sich die Patientinnen und Patienten an die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt oder alternativ die Händler des Produktes wenden. Ein möglicherweise gestörtes Vertrauensverhältnis zum Arzt oder die teilweise für Laien extrem schwierige Recherche der Händler sollte vermieden werden und eine unmittelbare Meldung an die zuständige Behörde erfolgen.

Die Vorgaben zum Umgang mit den künftigen produktidentifizierenden Informationen und zu Informationspflichten gegenüber Patientinnen und Patienten, Krankenkassen oder der Öffentlichkeit sind bedauerlicherweise nicht ausreichend im Sinne der Patientensicherheit und Transparenz umgesetzt worden. Nach der abschließenden Risikobewertung durch die zuständige Behörde müssen die gesetzlichen Krankenkassen und die Öffentlichkeit einbezogen werden, um die notwendige Transparenz und Patientensicherheit zu gewährleisten. Darüber hinaus sind Sanktionierungen bei Verletzungen der Mitteilungs- und Meldepflichten nicht oder nicht ausreichend formuliert. Auf diese deutlichen Lücken bei den Patientenrechten hat der AOK-Bundesverband bereits im Gesetzgebungsverfahren zum Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz hingewiesen. Der Zugang zu den nationalen Datenbanken oder wer die künftigen produktidentifizierenden Informationen („Unique Device Identification, UDI) personenbezogen erhält, bleibt insgesamt unbefriedigend geregelt. Um die Patientinnen und Patienten im Schadensfall informieren zu können, müssten diese Informationen in die Abrechnungsdaten der Krankenhäuser gemäß § 301 SGB V integriert werden.

Die Verordnung regelt überwiegend noch ausstehende Details des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes zur Umsetzung der EU-Verordnungen. Der nationale Gestaltungsspielraum wurde dabei nicht im notwendigen Maße im Interesse der Patientinnen und Patienten und ihrer Sicherheit in der Versorgung mit Medizinprodukten genutzt.

Artikel 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)

Art. 1 Abschnitt 1 § 5 Patientenmeldung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, auch Patienten und deren Angehörigen eine Meldung von mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen zu ermöglichen. In der Regel sollen sie sich an den betreuenden Arzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, wenden. Auch die Möglichkeit einer direkten Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde ist vorgesehen.

B Stellungnahme

Die Festlegung der Haupt-Adressaten der Patientenmeldungen, wie der betreuende Arzt oder der Händler sind nur eingeschränkt sachgerecht. Lediglich als Kann-Lösung wird die Meldung an die zuständige Bundesbehörde erwähnt. Ein möglicherweise gestörtes Vertrauensverhältnis zum Arzt oder die teilweise für Laien extrem schwierige Recherche des Händlers sollte nicht als Grundregel implementiert werden. Primär sollte eine Meldung an die zuständige Behörde erfolgen, wobei die Möglichkeit einer Meldung an die anderen Adressaten erhalten bleiben sollte.

C Änderungsvorschlag

Der § 5 wird wie folgt formuliert:

Patienten oder deren Angehörige sollen mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse, von denen sie betroffen sind, der zuständigen Bundesoberbehörde melden. Sie können über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten auch den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren.

Artikel 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) **Art. 1 Abschnitt 1 § 7 Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht**

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu § 7 Absatz 7

Es wird der Empfängerkreis definiert, den die zuständige Bundesbehörde über das Ergebnis ihrer Risikobewertung bei mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen zu informieren hat. Darüber hinaus werden Inhalte der Meldung festgelegt.

B Stellungnahme

Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach aufgetretenen Problemen mit Medizinprodukten wie Rückrufe oder Sicherheitshinweise der Hersteller, das Ergebnis der Risikobewertung bei mutmaßlich schwerwiegendem Vorkommnissen und ggf. angeordnete Maßnahmen zur Gefahrenabwehr oder auch zur Beweissicherung oder Sachverhaltsaufklärung sind für Krankenkassen eine wesentliche Information. Sowohl für die Prävention weiterer Vorkommnisse als auch für die Beratung der betroffenen Versicherten sowie zur Umsetzung etwaiger Regressansprüche gemäß §116 SGB X für die Versichertengemeinschaft sind diese unentbehrlich.

C Änderungsvorschlag

In § 7 Absatz 7 Satz 1 werden nach dem Wort „Person“ die Wörter „ , deren Krankenkasse“ eingefügt.

Siehe auch Änderungsvorschlag zu § 10 Abs. 2.

Artikel 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) **Art. 1 Abschnitt 2 § 10 Unterrichtung sonstiger Behörden, Organisationen und Stellen**

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu § 10 Absatz 2

Es wird geregelt, welche Organisationen und Stellen von der zuständigen Bundesbehörde über Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sowie über den Abschluss und das Ergebnis der durchgeführten Risikobewertungen, einschließlich angeordneter Maßnahmen zu unterrichten sind.

B Stellungnahme

Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach aufgetretenen Problemen mit Medizinprodukten wie Rückrufe oder Sicherheitshinweise der Hersteller, das Ergebnis der Risikobewertung bei mutmaßlich schwerwiegendem Vorkommnissen und ggf. angeordnete Maßnahmen zur Gefahrenabwehr oder auch zur Beweissicherung oder Sachverhaltsaufklärung sind für Krankenkassen eine wesentliche Information. Sowohl für die Prävention weiterer Vorkommnisse als auch für die Beratung der betroffenen Versicherten sowie zur Umsetzung etwaiger Regressansprüche gemäß §116 SGB X für die Versichertengemeinschaft sind diese unentbehrlich.

C Änderungsvorschlag

In § 10 Absatz 2 Satz 2 werden nach den Worten „... Geltungsbereich dieser Verordnung hat,“ die Worte „und die Krankenkasse der betroffenen Versicherten“ eingefügt

In § 10 wird nach Absatz 2 der folgende Absatz 3 angefügt:

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet über Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, das Ergebnis der Risikobewertung bei mutmaßlich schwerwiegendem Vorkommnis und ggf. angeordnete Maßnahmen auch den Medizinischen Dienst Bund, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die gesetzlichen Krankenkassen, den Gemeinsamen Bundesausschuss und das Implantateregister Deutschland. Anderen Organisationen, Stellen und Personen dürfen die Informationen übermittelt werden, soweit von diesen ein Beitrag zur Risikoverringerung geleistet werden kann oder ein berechtigtes Interesse besteht.

Artikel 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)
Art. 1 Abschnitt 2 § 13 Veröffentlichung von Informationen über das Internet

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird angelehnt an § 24 der zu ersetzenden Medizinprodukte Sicherheitsverordnung geregelt, dass die zuständige Bundesoberbehörde über durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einschließlich der Sicherheitsanweisungen im Feld, Empfehlungen und Ergebnisse von wissenschaftlichen Aufarbeitungen im Internet veröffentlichen kann.

B Stellungnahme

Die Transparenz für die Öffentlichkeit über durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld einschließlich der Sicherheitsanweisungen im Feld sowie über Empfehlungen und Ergebnisse von wissenschaftlichen Aufarbeitungen sollte verpflichtend sein und nicht in das Ermessen der Behörde gelegt werden.

C Änderungsvorschlag

In § 13 wird nach den Wörtern „zuständige Bundesoberbehörde“ das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ ersetzt.

Artikel 1 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)

Art. 1 Abschnitt 2 § 14 Routinesitzungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein Instrumentarium zum Informationsaustausch und Abstimmung zwischen den Bundes- und Landesbehörden geschaffen. Aus Transparenzgründen und im Interesse einer sachgerechten Entscheidungsfindung sollen andere Behörden und Organisationen eingebunden werden soweit es sinnvoll erscheint.

B Stellungnahme

Bei speziellen Fragestellungen kann die Bundesoberbehörde zu Sondersitzungen einladen. Hierzu wird der Teilnehmerkreis der Routinesitzungen mit § 14 Satz 3 erweitert. Hier werden Vertreter nahezu aller Beteiligten (Hersteller, Leistungserbringer, Verbände der Medizinprodukte-Industrie) im Rahmen einer Soll-Bestimmung aufgeführt. Eine Beteiligung der Krankenkassen darf nicht durch eine als abschließend zu interpretierende Liste ausgeschlossen werden. Daher müssen Krankenkassen in die Aufzählung aufgenommen werden. Denn sie können aktuelle Entwicklungen und Verläufe in der Versorgung im Fall des Falles analysieren und bewerten. Die Einbeziehung des Medizinischen Dienst Bund reicht nicht aus.

C Änderungsvorschlag

In § 14 werden in Satz 3 nach den Wörtern „Vertretern der Heilberufe und Krankenhäusern,“ die Wörter „Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen,“ eingefügt.

Artikel 5 Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDG-GebV

Art. 5 § 8 Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird mit § 8 Ziffer 1 eine Gebühr für die Risikobewertung gemäß § 71 Abs. 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes geschaffen.

B Stellungnahme

In § 5 (Patientenmeldung) der MPAMIV wird die Möglichkeit der Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen für Patienten oder deren Angehörige geschaffen, was wir grundsätzlich unterstützen. Die gemäß § 71 Absatz 2 Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz von der Bundesbehörde verpflichtend zu untersuchenden Meldungen inkludieren unserem Ermessen nach die Patientenmeldungen. Die Förderung der aktiven Beteiligung und Meldung von mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen durch Patienten und Angehörige steht konträr zu der potentiellen Gebühr von bis zu 2500 Euro. Patientenmeldungen nach § 5 der MPAMIV müssen gebührenfrei sein.

C Änderungsvorschlag

In § 8 wird ein Satz 2 eingefügt: „Tätigkeiten der Bundesoberbehörde ausgelöst durch Meldungen nach § 5 MPAMIV sind gebührenfrei.“