

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG

Zum Referentenentwurf einer Dritten Verordnung zur Änderung medizinerrechtlicher Vorschriften

Stand: 27.11.2023

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	3
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs.....	4
Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV).....	4
Nr. 3 § 3 Pflichten eines Betreibers	4
Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV).....	5
Nr. 7 § 7 Absatz 2 Instandhaltung von Produkten.....	5
Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV).....	8
Nr. 13 § 12 Medizinproduktebuch.....	8
Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV).....	9
Nr. 14 § 13 Absatz 1 Satz 3 Bestandsverzeichnis.....	9
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	Fehler!
Textmarke nicht definiert.	

I. Zusammenfassung

Mit der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften, welche zum 01.01.2017 in Kraft trat, erfolgte eine räumliche und subjektive Ausweitung von Pflichten auf Nichtbetreiber ("quasi-" oder "wie-"Betreiber). Bis zu diesem Zeitpunkt galt diese Verordnung ausschließlich für Gesundheitseinrichtungen.

Kostenträgern im Allgemeinen bzw. Krankenkassen im Speziellen wurde mit Inkrafttreten der 2. Änderungs-Verordnung eine "quasi-"/"wie-"Betreiberpflicht auferlegt. Die aus dieser Betreiberpflicht resultierenden Aufgaben, wie zum Beispiel das Führen von Medizinproduktebüchern und Bestandsverzeichnissen, konnten und können zwar vertraglich auf Dritte – hier: in der Regel Hilfsmittel-Leistungserbringer – übertragen werden; allerdings gab und gibt es keine Regelungen zum Umgang mit real vorgekommenen Situationen, wenn Leistungserbringer diese Aufgabenübertragungen ablehn(t)en.

Zudem wurden mit der Zweiten Änderungs-Verordnung weitere Verpflichtungen, wie das regelmäßige Durchführen messtechnischer Kontrollen für Blutdruckmessgeräte und sicherheitstechnischer Kontrollen für Schlafapnoetherapiegeräte (CPAP-Geräte), eingeführt. Insbesondere der bis dato (und auch noch perspektivisch) bestehende Fachkräftemangel führte und führt zu einer faktischen Unmöglichkeit der Umsetzung dieser Verpflichtungen.

Die nunmehr dritte Änderungs-Verordnung geht inhaltlich in die richtige Richtung, jedoch noch nicht weit genug; mit Blick auf nicht vorhandene personelle Ressourcen löst sie nicht das Problem der Unmöglichkeit der Erfüllung der vorgegebenen Aufgaben in dieser Produktbreite. Der AOK-Bundesverband unterbreitet daher im Kontext des § 7 "Instandhaltung von Produkten" einen Lösungsvorschlag, der sich an den Risikoklassifizierungen von Medizinprodukten orientiert, was wiederum zu einer sachgerechten Absichtung der Aufgaben je nach Risikoklasse führt.

Nachstehend die Stellungnahmen des AOK-Bundesverbandes zu den §§ 3, 7, 12 und 13, die mit der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes korrespondieren und respektive (hier: insbesondere zu § 7) einen detaillierten Lösungsvorschlag beinhalten. Im Übrigen schließt sich der AOK-Bundesverband der Stellungnahme des GKV-SV zu diesem Referentenentwurf vollinhaltlich an.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV)

Nr. 3 § 3 Pflichten eines Betreibers

A Beabsichtigte Neuregelung

Den Kostenträgern – und damit auch den Kranken- und Pflegekassen – wurde mit der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften zum 01.01.2017 die Betreiber-Rolle im Sinne des Medizinprodukte-rechts auferlegt; die MPBetreibV bezog sich bis dahin ausschließlich auf Medizinprodukte, die in Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden.

Mit der beabsichtigten Änderung des § 3 wird klargestellt, dass nicht die Kranken- und Pflegekassen, sondern die Vertragspartner nach §§ 126, 127 SGB V, die Versicherte mit Hilfsmitteln zur Nutzung in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld versorgen, die aus den Betreiberpflichten resultierenden Aufgaben künftig automatisch wahrzunehmen haben. Die Kranken- und Pflegekassen haben als Kostenträger zu überwachen, dass die Aufgaben durch die Vertragspartner erfüllt werden. Dies entspricht der Systematik des § 127 Absatz 7 SGB V.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht, die Ausführungen in der Gesetzesbegründung sind grundsätzlich zutreffend. Allein die Formulierung des Satzes 3 ist ungenau und entspricht nicht vollumfassend der Gesetzesbegründung, daher sind Klarstellungen erforderlich.

C Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

In diesen Fällen hat der Versorgende, welcher die Bereitstellung veranlasst, die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben zu überwachen; § 127 Absatz 7 SGB V gilt entsprechend.

Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV)

Nr. 7 § 7 Absatz 2 Instandhaltung von Produkten

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung des § 7 MPBetreibV wird die Pflicht zur Instandhaltung von Produkten klargestellt sowie präzisiert.

B Stellungnahme

Die Regelung ist nicht sachgerecht und differenziert nicht nach Risiken, die für die Nutzer vom jeweiligen Hilfsmittel ausgehen. Sie verschärft aufgrund des Fachkräftemangels die Versorgungssituation. Sind die Fachkräfte verpflichtet, ohne Risikodifferenzierung für sämtliche Hilfsmittel in der Häuslichkeit Instandhaltungsmaßnahmen „nach Herstellerangaben“ durchzuführen, stehen sie für die tatsächliche Versorgung der Versicherten nicht zur Verfügung und es entstehen Versorgungslücken.

Daher sind zunächst neben den Herstellerangaben auch Risikoanalysen Dritter, die die Produkte bereitstellen, zu legitimieren. Dies würde auch zu einer konsequenten Beachtung der europäischen Verordnung MDR – Medizinprodukteverordnung (2017/745) mit Blick auf die Post-Marked Surveillance führen.

Darüber hinaus ist eine Risikodifferenzierung vorzunehmen. Fachpersonal der Leistungserbringer für die zusätzlichen Instandhaltungsmaßnahmen ist weder kurz noch langfristig in ausreichender Anzahl vorhanden oder zu gewinnen. Ohne Einschränkungen im Sinne einer Risikodifferenzierung führen die angeordneten Instandhaltungsregelungen zu einem elementaren Mehraufwand bei sämtlichen häuslich genutzten Hilfsmitteln, ohne dass eine Verbesserung der Versorgungssituation zu erwarten ist.

Darüber hinaus führt die Inhomogenität der zu beachtenden Herstellerangaben für die Instandhaltungsmaßnahmen (wartungsfrei bis halbjährliche Kontrollen) zu einem Bürokratieaufbau. Die Organisation und Planbarkeit der entsprechenden Maßnahmen werden erheblich erschwert.

Die Formulierung des Absatzes 2 sollte neben den Herstellervorgaben eine Risikoanalyse Dritter zulassen. Zudem sollte für Hilfsmittel im häuslichen Umfeld eine Differenzierung nach Risikoklassen durchgeführt werden. Die Hilfsmittel mit mittlerem und hohem Risiko, für die die Regelung gilt, werden in einer neuen Anlage 4 aufgelistet.

C Änderungsvorschlag

§ 7 Absatz 2 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung

1. der Angaben des Herstellers, der diese Angaben dem Produkt beizufügen hat, oder
 2. von Risikoanalysen Dritter, die die Produkte bereitstellen, durchzuführen.
- Bei vernetzten Produkten sind Instandhaltungsmaßnahmen nach einem Angriff auf das Netzwerk vorzunehmen.

Als neuer Absatz 3 sollte hinter Absatz 2 folgende Regelung aufgenommen werden:

Werden Patienten nach § 3 Abs. 2 mit Produkten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Andere in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt, gelten die Regelungen des Abs. 2 für die in der Anlage 4 aufgeführten Produkte.

Alle nachfolgenden Absätze verschieben sich entsprechend und werden fortlaufend neu nummeriert.

Als Anlage 4 wird folgende Anlage neu aufgenommen:

Anlage 4 (zu § 7 Absatz 2)

1. Infusionspumpen
 - 1.1. Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzunabhängig
 - 1.2. Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzunabhängig
2. Bestrahlungsgeräte
3. Elektrostimulationsgeräte
4. Geräte zur Sauerstoffversorgung
 - 4.1. Sauerstofftherapiegeräte, Druckgasfülleinheiten
 - 4.2. Sauerstofftherapiegeräte, Druck- und Flüssiggas
 - 4.3. Sauerstofftherapiegeräte, Sauerstoffkonzentratoren
5. Beatmungsgeräte
 - 5.1. Atemtherapie zur Schleimlösung/-elimination
 - 5.2. Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung bis 30 hPa Beatmungsdruck
 - 5.3. Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung
 - 5.4. Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung mit einem Beatmungsdruck > 30 hPa
 - 5.5. Spezialgeräte zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen
6. Treppenfahrzeuge
7. Lifter
 - 7.1. Lifter, fahrbar zur Fremdbedienung
 - 7.2. Lifter zur Fremdbedienung, wandmontiert
 - 7.3. Stationäre Lifter
 - 7.4. Deckenlifter
8. Ganzkörperorthesen zur Funktionssicherung und/oder Mobilisierung (Exoskelette)

Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV)

Nr. 13 § 12 Medizinproduktebuch

A Beabsichtigte Neuregelung

Nach der beabsichtigten Neuregelung in § 12 MPBetreibV entfällt unter anderem für Blutdruckmessgeräte sowie automatische externe Defibrillatoren die Pflicht, ein Medizinproduktebuch zu führen.

B Stellungnahme

Der AOK-Bundesverband begrüßt ausdrücklich, dass für Produkte zur Laienanwendung, wie Blutdruckmessgeräte sowie automatische externe Defibrillatoren, auf das Erfordernis eines Medizinproduktebuchs verzichtet wird. Dies trifft aber nicht allein auf die beiden genannten Produkte zu, sondern generell auch auf in der Anlage 1 aufgeführte aktive Produkte, die der Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln dienen. Auch diese Produkte sind daher aus der Verpflichtung zur Führung eines Medizinproduktebuchs herauszunehmen. Hierbei handelt es sich um Elektrostimulationsgeräte, die zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind, und ebenfalls zu den Hilfsmitteln zählen.

C Änderungsvorschlag

§ 12 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Produkte hat die verantwortliche Person ein Medizinproduktebuch nach Absatz 2 zu führen. Satz 1 gilt nicht für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer, Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung und Automatische Externe Defibrillatoren und Produkte zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln, die zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind.

Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV)

Nr. 14 § 13 Absatz 1 Satz 3 Bestandsverzeichnis

A Beabsichtigte Neuregelung

Nach der beabsichtigten Neuregelung in § 13 Absatz 1 Satz 3 MPBetreibV entfällt unter anderem für Blutdruckmessgeräte und Schlafapnoe-Therapiegeräte die Pflicht, ein Bestandsverzeichnis zu führen.

B Stellungnahme

Der AOK-Bundesverband begrüßt ausdrücklich, dass auf das Erfordernis eines Bestandsverzeichnisses bei Blutdruckmessgeräten und Schlafapnoe-Therapiegeräten verzichtet wird. Es gibt darüber hinaus aber noch zahlreiche andere strombetriebene Produkte, die in der Häuslichkeit genutzt werden, wie z. B. Hörgeräte, Inhalationsgeräte, Infusions- und Insulinpumpen, Elektrorollstühle. Die Regelung führt auch für diese Produkte zu erheblicher Bürokratie.

Zudem können erforderliche Inhalte eines Bestandsverzeichnisses, wie zum Beispiel Standort, betriebliche Zuordnung oder Inventarnummer, nur beim Einsatz von Produkten in Gesundheitseinrichtungen erfasst werden. Die Regelung ist für häuslich genutzte Produkte nicht umsetzbar. Bestimmte geforderte Angaben (Seriennummer, Anschaffungsjahr) sind der verantwortlichen Person bei einem Einsatz außerhalb von Gesundheitseinrichtungen nicht in jedem Fall bekannt (z. B. Kauf-Wiedereinsatz-Verfahren).

Darüber hinaus ist das Erfassen von Daten zur Rückverfolgbarkeit von Produkten inzwischen durch die Neuregelungen der europäischen Verordnung MDR – Medizinprodukteverordnung (2017/745) umfassend geregelt. Dort wird die UDI zur Nachverfolgung von Produkten genutzt und deckt den Sinn und Zweck der Regelung von Bestandsverzeichnissen ab. Damit käme es zu einer Doppelerfassung, die unter dem Gesichtspunkt des Bürokratieabbaus abzulehnen ist.

Der neue Absatz 1 Satz 3, der das Führen von Bestandsverzeichnissen für elektronische Fieberthermometer als Kompaktthermometer, Blutdruckmessgeräte und Schlafapnoe-Therapiegeräte ausschließt, sollte auf alle häuslich genutzten Produkte erweitert werden.

C Änderungsvorschlag

Der neue Absatz 1 Satz 3 sollte wie folgt formuliert werden:

Satz 1 gilt nicht, wenn Patienten nach § 3 Abs. 2 mit Produkten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Andere in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt werden.