



Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldstraße 7 - 9 · 44135 Dortmund

Dr. Katrin Westphal
Referat 123 – Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Per E-Mail: katrin.westphal@bmg.bund.de

Ihr Ansprechpartner: Kirsten Abel
Telefon: +49 231 557050-27
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: Kirsten.Abel@biv-ot.org
Unser Zeichen: ab
Datum: 30.11.2023

Stellungnahme zum Referentenentwurf MPBetreibV

Sehr geehrte Frau Dr. Westphal,

wir begrüßen ausdrücklich, dass das Gesundheitsministerium den Anpassungsbedarf bei der Umsetzung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) erkannt hat. Wir begrüßen hier insbesondere, dass die Patientensouveränität und damit Eigenverantwortlichkeit für jene Medizinprodukte, die als besonders risikoarm eingestuft sind und daher auch ohne ärztliche Verordnung in Drogerien etc. durch medizinische Laien erworben werden können, gestärkt werden. Das Risiko für Fehlversorgungen von diesen Produkten liegt tatsächlich deutlich weniger in den Produkteigenschaften des Medizinproduktes als solchem, sondern in seinem bedarfsgerechten Einbezug in einen qualitätsgesicherten Versorgungsprozess, der entsprechend vom Arzt verantwortet und als veranlasste Leistung durch ein Sanitätshaus begleitet wird.

Betreiberpflichten für risikoarme Medizinprodukte der Klasse I in der Häuslichkeit nach wie vor grundsätzlich durch Doppelprüfungen überreguliert

Den guten und sinnvollen Ansätzen des Vorschlages fehlt jedoch die durchgängige Konsequenz. Daher greift im vorliegenden Entwurf die Anpassung der Verordnung nicht weit genug und in entscheidenden Bereichen wird die Problematik zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern lediglich verschoben, statt gelöst - und damit im vorliegenden Fall des Referentenentwurfes deutlich verschärft.

Dies betrifft insbesondere Medizinprodukte, die in der bedarfsgerechten Versorgung als risikoarme Hilfsmittel vom Arzt für die Nutzung in der Häuslichkeit verordnet werden. Hilfsmittel der Risikoklasse I machen den Großteil der ca. 37.000 gelisteten Hilfsmittel aus. Die vom Arzt veranlassten Leistungen dienen der Unterstützung der Krankenbehandlung und dem Ausgleich einer (drohenden) Behinderung.

Die Medizinprodukte der Risikoklasse I sind aufgrund des geringen Risikos regelhaft auch als Produkte zur Laienanwendung, also jenseits einer Verordnung durch den Arzt und zur Prävention

von Gesundheitsrisiken wie bspw. Vorbeugung von Überlastungen beim Sport oder Erleichterung der Mobilität für ältere Menschen in Drogerien, Apotheken oder Sanitätshäusern erwerbbar (z.B. Schuheinlagen, Rollatoren, Kompressionsstrümpfe, Bandagen, Gehstützen, Badewannenlifter, Blutdruckmessgeräte etc.). Die Nutzung des Produktes unterliegt beim Kauf der Produkthaftung und dem eigenverantwortlichen Umgang durch den Nutzer. Die MPBetreibV schließt daher auch konsequent jene Produkte aus, „die die in ausschließlich eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden“.

Diagnostiziert ein Arzt eine Krankheit oder soll eine (drohende) Behinderung ausgeglichen werden, wird eine Verordnung für ein Hilfsmittel ausgestellt. Durch diese Verordnung wird das Medizinprodukt in ein Therapie- oder Rehabilitationskonzept eingebunden und unterliegt dadurch den strengen Vorgaben und Regularien, die den bedarfsgerechten Einsatz im Rahmen der Versorgung überwachen:

So sind die meisten Produkte nicht nur im durch den GKV-SV geführten **Hilfsmittelverzeichnis** enthalten, das neben bestimmten Prüfzertifikaten, wie etwa dem **CE-Zeichen**, entsprechende Mindeststandards in der Versorgung verlangt. Die Übernahme der Aufgaben eines Betreibers ohne eine Risikodifferenzierung umfasst eine extrem hohe Anzahl an Medizinprodukten (aktuell 41 Produktgruppen mit mehr als 37.000 im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Hilfsmitteln), welche in der häuslichen Umgebung der Versicherten sind.

Hinsichtlich der sächlichen und fachlichen Eignung der Leistungserbringer ist jeder Versorgung regelhaft eine **vorvertragliche** Prüfung vorgeschaltet, die sog. **Präqualifizierung**. Hierzu zählen z.B. die **Zulassung** über den Meisterbrief, Vorliegen einer Berufshaftpflicht oder bspw. 24/7 Notruf-Verfügbarkeiten. In den Verträgen sind dann auch die jeweiligen Instandhaltungs- und Instandsetzungsroutinen geregelt, die insbesondere bei rechtechnischen Versorgungsungen im Rahmen von Fallpauschalen in konkreten Intervallen definiert werden, sowie deren Dokumentation und Kontrolle durch die Kostenträger vereinbart.

Wie schon das BVerwG in seiner Grundsatzentscheidung von 16.12.2003 (Az. 3 C 47.02) zu den Betreiberpflichten bei leihweise versorgten Hilfsmitteln in die Häuslichkeit des Versicherten zutreffend dargelegt hat, steht „*der Leistungserbringer in Vertragsbeziehung nur zur Krankenkasse (§§ 126, 127 SGB V). Gegenüber den Versicherten erfüllt er die Pflichten der Krankenkasse*“, die in den entsprechenden Verträgen geregelt sind. Hinzu kommen daher die jeweils vertraglichen Regelungen zwischen Kostenträger und Leistungserbringer. In diesen **Versorgungsverträgen** regeln die Krankenkassen die Einzelheiten für jeden einzelnen Versorgungsbereich – also bspw. Vorschriften über deren Wiedereinsatz und die Qualität der Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel (§ 33 SGB v, § 40 SGB XI) und sie regeln die entsprechenden Maßnahmen, die zu ergreifen sind, um die Sicherheit der von ihnen im Rahmen der Krankenbehandlung bzw. im Rehabilitationskonzept versorgten Produkten zu gewährleisten. Eine zusätzliche Regelung der Betreiberpflicht von risikoarmen Hilfsmitteln in der Häuslichkeit ist nach unserem Ermessen daher außerhalb dieser Versorgungsverträge weder sinnvoll noch gesetzlich zulässig.

Auch die Vorgaben der **EU-Medizinprodukteverordnung** (MDR) greifen bei der Hilfsmittelversorgung und wird in den Verträgen konkretisiert. Zu den Vorschriften der MDR zählt bereits für die Leistungserbringer ein dezidiertes **Qualitätsmanagement**, der **Nachweis von klinischen Studien** und die **Post-Market-Surveillance** – und damit eine engmaschige Betreuung in der individuellen Versorgung mit den risikoarmen Produkten.

So gelten z.B. bezüglich der **Verwendungsdauer** für CE-gekennzeichnete Komponenten unverändert dieselben Normen (z. B. DIN EN 12182 mit DIN EN ISO 22523) zur Festlegung der Belastbarkeit und damit Haltbarkeit. Im Falle der Sonderanfertigung legt der Leistungserbringer, für das Produkt sowie für die verwendeten (Passteil-) Komponenten eine Verwendungsdauer fest. Diese wird in Abhängigkeit von verschiedenen Faktoren individuell bestimmt. Dazu zählen etwa: Die Angaben der Hersteller der Komponenten und Materialien, die Aktivität und Einsatzbereiche des Nutzers und der bestimmungsgemäße Gebrauch, der Reparatur- und Wartungszustand. Die Beurteilung erfolgt zudem auf Basis der **individuellen Risikobewertung** innerhalb des Qualitätsmanagementsystems, für die der Leistungserbringer auch nach wie vor und jenseits der MPBetreibV haftet. Der Leistungserbringer, stellt auf Basis seines Fachwissens bei **Kontrollterminen** fest, ob (Passteil-)Komponenten aus z. B. Sicherheitsgründen, etwa Verschleiß, oder Defekt, getauscht werden müssen. Dies muss bereits heute entsprechend dokumentiert und der Krankenkasse sowie dem Patienten mitgeteilt werden. Damit werden die haftungsrelevanten Pflichten seitens des Leistungserbringer bereits jenseits einer MPBetreibV für Medizinprodukte der Risikoklasse I vollumfänglich erfüllt.

Neben dem qualitätsgesicherten Versorgungsprozess und der Produkthaftung für risikoarme Medizinprodukte kann und sollte der Patient nicht von seiner gesetzlichen **Mitwirkungspflicht** befreit werden. Insbesondere bei der Hilfsmittelversorgung kommt der gemeinsamen Verantwortung für den Therapieerfolg und Rehabilitationsprozess im Rahmen des Behinderungsausgleichs/Teilhabe eine große Bedeutung zu.

Regelmäßige (technische) Kontrollen und Instandhaltungsmaßnahmen ohne konkreten Anlass, ohne Vorliegen von Auffälligkeiten in diesem Bereich seitens des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ohne Warnhinweise im europäischen Ausland (in dem die Ausweitung der Betreiberpflicht auf die Häuslichkeit überhaupt nicht gesetzlich verlangt ist und auch nicht für sinnvoll gehalten wird) und neben den etablierten Routinen der MDR, verschwenden Mittel der Solidargemeinschaft und binden Fachkräfte, die tatsächlich in der Versorgung unabkömmlich sind. Im Ergebnis senkt die MPBetreibV nicht das Risiko möglicher, sondern verschärft das tatsächlich bereits bekannte Risiko in Form von konkreten Versorgungsengpässen und verschlechtert damit im Ergebnis deutlich die Patientensicherheit, statt sie zu stärken.

Die Ausweitung der MPBetreibV auf risikoarme Hilfsmittel in der Häuslichkeit bedeutet daher nicht nur eine immense Ausweitung von Doppelprüfungen, ohne die Patientensicherheit belastbar zu

erhöhen. Sie stellt Krankenkassen und Leistungserbringer vor dem Hintergrund des zunehmenden und deutlich zu begrüßenden Verantwortungsbewusstseins auf Seiten der Patienten vor die Aufgabe, die unnötige Verschwendung von Ressourcen in der Solidargemeinschaft auf der einen Seite und die immer größer werdenden Versorgungsengpässe auf der anderen Seite zu erklären.

Die MPBetreibV schafft damit konkrete Versorgungslücken in der Versorgung mit risikoarmen Medizinprodukten und blockiert Versorgungsverträge gem. § 127 (1)

Haftungsrisiken, die mit der MPBetreibV an die Leistungserbringer übertragen werden sollen, sind tatsächlich vielfach kaum valide bewertbar und nicht im Versorgungsalltag umsetzbar. So werden in der MPBetreibV auch für jene Medizinprodukte, die mit der Risikoklassifizierung I und damit niedrig eingestuft wurden, Szenarien verlangt, wie sie nur für Hochrisikobereiche, etwa in der Intensivpflege, nachvollziehbar sind. Ohne jeden Beleg durch Aufsichtsbehörden wie bspw. die BfArm werden etablierte Kontrollmechanismen als nichtig und unzureichend behauptet. Von Kosten- wie Leistungserbringer wird die wirtschaftliche Abbildung von unrealen Szenarien und damit einer vermeintlichen, stets idealen „Absoluten Sicherheit“ im GKV-System auch für risikoarme Versorgungen verlangt.

Hier sollen Risikoszenarien abgedeckt werden, wie sie im tatsächlichen Versorgungsalltag bislang nie aufgetreten sind, kaum zu erwarten sind und damit auch nur äußerst schwer zu kalkulieren sind. Berufshaftpflichtversicherungen übernehmen daher diese Haftungsrisiken für Leistungserbringer regelhaft nicht.

Da der Gesetzgeber die Einigung über die Betreiberpflicht von risikoarmen Medizinprodukten in der Häuslichkeit den Vertragspartnern zwingend abverlangt, laufen die Parteien regelmäßig in das Risiko eines vertragslosen Zustands – der wiederum von keiner Seite eine wirkliche Option sein kann, da dieser dann nicht tatsächliche Versorgungsengpässe begründet. Zuletzt betraf dies insbesondere die Verhandlungen der Landesinnung Bayern über die rechtechnische Versorgung mit der AOK Bayern und die Verhandlungen der Landesinnung Sachsen Thüringen mit der AOK PLUS. In den laufenden bundessweiten Verträgen, die den überwiegenden Teil der Hilfsmittelversorgung in der Orthopädie(schuh)technik und Reha-technik abdecken, besteht diese Problematik.

Auch eine allgemeine Vertragsoption, in der Leistungserbringer die MPBetreibV wie eine „Einzelvertragliche Position“ mit zu kalkulierenden „Einzelkostenvoranschlägen“ zwischen Kostenträger und Leistungserbringer hantieren, um die Pflichten „irgendwie realistisch“ im Versorgungsalltag abzubilden, ist nicht umsetzbar. Allein die Masse an Hilfsmittelversorgungen (ca. 25 Millionen pro Jahr) wirft bei einem solchen Vorgehen im Versorgungsalltag Probleme auf. Die Parteien werden daher praktisch immer wieder in eine gesetzliche Grauzone gezwungen.

Der aktuelle Referentenentwurf, wonach die Pflichten aus der MPBetreibV generell auf den versorgungsausführenden Leistungserbringer verlagert werden, wird die Misere sogar noch

verschärfen, da Leistungserbringer dann Versorgungs- bzw. bestimmte Versorgungssegmente partiell ablehnen, sich also keiner vertraglichen Bindung unterwerfen werden. Es ist mit noch größeren Versorgungslücken zu rechnen, zum Nachteil der Versicherten.

Insbesondere in folgenden konkreten Bereichen besteht die Problematik:

1.1. Beispiel Bestandsverzeichnisse bei aktiven Medizinprodukten

Die Pflicht zum Führen von Bestandsverzeichnissen aus § 13 MPBetreibV können weder die Krankenkassen noch die Leistungserbringer vollständig erfüllen. Die Krankenkassen verfügen nicht über alle relevanten Daten wie z. B. Loscode, Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes. Auch in den Richtlinien und technischen Anlagen zum Datenträgeraustausch gemäß § 302 SGB V werden diese Daten nicht gefordert, damit nicht vorgehalten und übermittelt.

Sie können diese fehlenden Daten wegen des Widerspruchs der Datenerhebungsbefugnisse des SGB V/SGB XI zur EU-DSGVO nicht von den Leistungserbringern abfordern. Die Leistungserbringer können die Bestandsverzeichnisse ebenfalls nicht vollständig führen, wenn es sich um Produkte handelt, die über den Wiedereinsatz (Eigentum der Krankenkasse, das dem Versicherten leihweise zur Verfügung gestellt wird) abgegeben werden. Dies ist z. B. bei verschiedenen Rehabilitationshilfsmitteln der Fall.

1.2. Beispiel Instandhaltung von Medizinprodukten

Die Instandhaltung umfasst nach § 7 MPBetreibV Instandhaltungsmaßnahmen und die Instandsetzung. Bei Instandhaltungsmaßnahmen wie Inspektionen und Wartungen sind die Angaben der Hersteller zu berücksichtigen. Ohne Einschränkungen im Sinne einer Risikodifferenzierung führt dies zu einem elementaren Mehraufwand bei sämtlichen Hilfsmitteln. Von dieser Regelung sind hauptsächlich Hilfsmittel tangiert, die dem Behinderungsausgleich und nicht der Krankenbehandlung dienen. Sie sind überwiegend der Risikoklasse I zuzuordnen und werden deutschlandweit in sehr hoher Zahl verordnet. Beispiele sind Badewannenlifter, Rollatoren und Rollstühle.

Das Spektrum für die Instandhaltungsmaßnahmen reicht von wartungsfrei bis halbjährliche Kontrollen durch Fachpersonal. Die zu beachtenden Herstellerangaben sind selbst bei gleichartigen Medizinprodukten inhomogen, was die Organisation und Planbarkeit der entsprechenden Maßnahmen erheblich erschwert. Den Krankenkassen fehlt das Fachpersonal zur Durchführung und die gesetzliche Befugnis anstelle der Leistungserbringer tätig zu werden, ist nicht gegeben. Die Leistungserbringer halten solches Fachpersonal vor, das aber in Gänze für die Durchführung der Versorgung benötigt wird. Für die zusätzlichen Instandhaltungsmaßnahmen ist Fachpersonal selbst langfristig nicht in ausreichender Anzahl vorhanden. Außerdem können Leistungserbringer keine Betriebshaftpflichtversicherung für übernommene Risiken abschließen. Gerade hier kommen die Verhandlungen dann und aktuell ins Stocken.

Wir schlagen daher konkret folgende Neufassung vor:

Artikel 1 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 mit risikoarmen Medizinprodukten nicht zur Verfügung und es entstehen tatsächliche 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 angedachten Instandhaltungsregelungen zu einem elementaren Mehraufwand bei sämtlichen häuslich genutzten Hilfsmitteln, ohne dass eine Verbesserung der Versorgungssituation zu erwarten ist. Es entsteht der Abzug wichtiger Fachkräfte und die Schaffung tatsächlicher und konkreter Versorgungsengpässe.

Darüber hinaus führt die Inhomogenität der zu beachtenden Herstellerangaben für die Instandhaltungsmaßnahmen (wartungsfrei bis halbjährliche Kontrollen) zu einem ungerechtfertigten 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

- 8 -

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)

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Kirsten Abel
Dipl.-Kffr. Kirsten Abel
Sprecherin des Präsidiums
Registrierte Interessenvertreterin



Alexander Hesse
Justiziar