

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 01.12.2023

**zum Referentenentwurf
einer dritten Verordnung zur Änderung
medizinprodukterechtlicher Vorschriften:**

**Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und
Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV)**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Referentenentwurf	6
Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV)	6
§ 3 – Pflichten eines Betreibers	6
§ 4 – Allgemeine Anforderungen	9
§ 8a – Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745	12
§ 12 – Medizinproduktebuch	14
§ 13 – Bestandsverzeichnis	15
Artikel 2 (Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, MPBetreibV)	17
§ 3 – Sonstige Abgabebeschränkungen	17

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Entwurf sollen Änderungen an der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und an der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) vorgenommen werden. Neben der notwendigen Erweiterung des Geltungsbereichs beider Rechtsverordnungen auf solche Produkte, die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt sind und damit unter den Anwendungsbereich dieser EU-Verordnung fallen, sowie Neudefinitionen von Begriffen („Betreiber“ werden zu „verantwortlichen Personen“, „Anwender“ werden „Benutzer“) werden auch konkrete inhaltliche Änderungen vorgenommen. Zu begrüßen ist die Klarstellung, dass nunmehr auch die in Anhang XVI genannten Produkte, die einen primär kosmetischen oder sonstigen Verwendungszweck haben, unter die Bestimmungen der MPBetreibV fallen. Dies betrifft u. a. Kontaktlinsen ohne medizinische Zweckbestimmung, Implantate zur Veränderung der Körperanatomie, Haut- oder Schleimhautfiller, Bestrahlungsgeräte wie z. B. Solarien, Produkte zur Auftragung oder Entfernung von Tattoos sowie Geräte zur kosmetischen Liposuktion oder Lipolyse.

Der GKV-Spitzenverband nimmt hiermit zu den nachfolgenden Aspekten zustimmend Stellung:

- **Neuformulierung der Regelungen zur Übernahme von Pflichten als verantwortliche Person für Produkte, mit denen Patientinnen und Patienten aufgrund gesetzlicher oder vertraglicher Verpflichtungen versorgt werden:** Diese werden vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich begrüßt, da hierdurch rechtlich klargestellt wird, dass diese Pflichten von beauftragten Dritten, hier insbesondere von den Vertragspartnern der Krankenkassen und Pflegekassen, wahrgenommen werden müssen.
- **Verpflichtung zur Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung von Produkten im Geltungsbereich der MPBetreibV:** Diese Klarstellungen werden vom GKV-Spitzenverband begrüßt, da sie sich nur teilweise aus anderen Gesetzen ergeben und der Patientensicherheit dienen.
- **Verpflichtung zur Sicherstellung der Kompatibilität und Sicherheit von miteinander verbundenen bzw. vernetzten Produkten:** Diese Vorgabe wird begrüßt, da sie auch haftungsrechtlich bedeutsam ist.
- **Verpflichtung zur Beauftragung einer sachkundigen Person für Medizinproduktesicherheit in Einrichtungen, die regelmäßig über mehr als 20 Beschäftigte je Standort verfügen:** Dies wird vom GKV-Spitzenverband als sinnvoll angesehen, denn es hilft dabei, Sicherheitsrisiken zu minimieren. Viele Einrichtungen verfügen bereits jetzt über eine solche beauftragte Person, aber eben nicht alle. Die Beschränkung auf Einrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten scheint umsetzbar und sachgerecht.

- **Verzicht auf sicherheits- oder messtechnische Kontrollen und andere Verpflichtungen bei bestimmten Produkten zur Anwendung durch Laien:** Im Sinne der nachhaltigen Produktversorgung und des Bürokratieabbaus werden diese Neuregelungen zum Verzicht auf bestimmte Pflichten z. B. die Durchführung von messtechnischen Kontrollen, Führen eines Medizinproduktebuchs oder Bestandsverzeichnisses bei Blutdruckmessgeräten und von sicherheitstechnischen Kontrollen bei Schlafapnoegeräten als sinnvoll angesehen.
- **Verzicht auf Festlegung von Intervallen zur Durchführung von sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen durch die verantwortliche Person.** Diese Regelung ist sachgerecht und wird ausdrücklich begrüßt, da die verantwortliche Person, z. B. die Krankenkasse, die Intervalle nicht festlegen kann. Ihr fehlen dazu Produktinformationen und Erkenntnisse z. B. aus Risikobewertungen des Herstellers.
- **Besondere Pflichten bei Produkten in Form einer Software der Klasse IIb und III:** Aufgrund des erhöhten Anwendungsrisikos bei Software dieser Risikoklassen wird die Einführung dieser Pflichten durch den GKV-Spitzenverband ausdrücklich begrüßt.
- **Sachkenntnis zur fachlichen Beratung wird von Leistungserbringern erfüllt, die die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllen.** Die Klarstellung in § 4 Abs. 3 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, wonach Leistungserbringer, die die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllen, zur fachlichen Beratung geeignet sind, wird ausdrücklich begrüßt.

Im Zusammenhang mit den vorgeschlagenen Änderungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten im vorliegenden Verordnungsentwurf weist der GKV-Spitzenverband auf Folgendes hin: Es sollte mit Blick auf die Nachhaltigkeit und den Klimaschutz in der medizinischen Versorgung durch das Bundesministerium für Gesundheit geprüft werden, mit welchen politischen Maßnahmen und Initiativen sich auf europäischer Ebene Anreize schaffen lassen, herstellende Unternehmen zur Entwicklung und Vermarktung von Produkten zu bewegen, die von vornherein einen mehrfachen Einsatz vorsehen. Es ist problematisch, dass für Produkte, die trotz Zweckbestimmung als Einwegprodukt grundsätzlich die technischen Voraussetzungen zur mehrfachen Anwendung erfüllen, die Produktbewertung hinsichtlich ihrer erneuten Verwendbarkeit von Krankenhäusern oder von ihnen beauftragten Aufbereitungsunternehmen vorgenommen wird – und nicht von den herstellenden Unternehmen. Es sollten aber die herstellenden Unternehmen für den gesamten möglichen Lebenszyklus der von ihnen hergestellten Produkte die Verantwortung übernehmen und diese technisch von vornherein so auslegen, dass sie mehrfach verwendet werden können.

Bezüglich der vorgesehenen Änderungen an der Medizinprodukte-Abgabeverordnung sieht der GKV-Spitzenverband keine weitere Notwendigkeit einer Stellungnahme. Im folgenden Teil der

Stellungnahme wird auf solche Regelungen Bezug genommen, bei denen sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ein Änderungsbedarf ergibt.

II. Stellungnahme zum Referentenentwurf

Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV)

Nr. 3

§ 3 – Pflichten eines Betreibers

A) Beabsichtigte Neuregelung

Den Krankenkassen (auch Pflegekassen) und anderen Leistungsträgern wurden durch Änderung der MPBetreibV mit Wirkung zum 01.01.2017 die Pflichten der Betreiber im Sinne des Medizinprodukterechts auferlegt, obwohl sich diese generell auf Medizinprodukte beziehen, die in Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden. Die Krankenkassen haben diese Pflichten bei der Versorgung mit Medizinprodukten, die die Versicherten aufgrund von Verträgen durch beauftragte Leistungserbringer zur Verwendung in ihrer häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld erhalten, zu erfüllen. Zu solchen Produkten zählen fast alle Hilfsmittel. Zwar können die Krankenkassen die aus den Betreiberpflichten resultierenden Aufgaben vertraglich auf Dritte (hier i. d. R. Hilfsmittelleistungserbringer) übertragen, die Bereitschaft oder das Potenzial der sachnäheren Vertragspartner, diese Aufgaben stellvertretend zu übernehmen, sind jedoch auf Basis der aktuell geltenden Vorschriften nicht immer vorhanden.

Gemäß der vorgesehenen Neuregelung haben die Leistungserbringer bei zuvor beschriebener Konstellation die aus den Betreiberpflichten resultierenden Aufgaben künftig automatisch wahrzunehmen, da sie gemäß der Begründung zum Referentenentwurf für die gesamte Versorgung verantwortlich sind und umfassende Kenntnis von den eingesetzten Produkten haben. Die Krankenkasse, die die Bereitstellung veranlasst, hat die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden.

B) Stellungnahme

Die angedachte Vorschrift ist sachgerecht und wird ausdrücklich begrüßt, da die Krankenkassen anders als Gesundheitseinrichtungen keine Sachherrschaft über die Produkte haben, die den Versicherten von ihren Vertragspartnern überlassen werden. Die Vorschrift ist aber nicht allein aus praktischer Erwägung ein Schritt in die richtige Richtung, sondern trägt auch grundsätzlich zum Bürokratieabbau und zu mehr Rechtsklarheit bei.

Gemäß dem Verordnungstext haben die Versorgenden die erforderlichen Vorkehrungen dafür

zu treffen, dass die sich aus der MPBetreibV ergebenden Aufgaben von den beauftragten Dritten ordnungsgemäß erfüllt werden. Die Begründung geht auf Seite 29 unter Nummer 3, Buchstabe c darüber hinaus. Danach haben die Kranken- und Pflegekassen als Kostenträger zu überwachen, dass die Aufgaben (in Rede stehen hier die medizinprodukterechtlichen Aufgaben) durch die Vertragspartner erfüllt werden. Diese Überwachung ist allerdings gemäß § 77 i. V. m. § 85 MPDG Aufgabe der zuständigen Länderbehörden. Diese Zuständigkeit wird auch durch die Ergänzung in § 5 Absatz 1 des Referentenentwurfs deutlich, wo auf die Kompetenzen der Behörden hingewiesen wird. Daher entspricht die Regelung in der Begründung auch nicht wie dort ausgeführt der Systematik des § 127 Absatz 7 SGB V. Danach haben die Krankenkassen allein die Einhaltung der vertraglichen und gesetzlichen Pflichten der Leistungserbringer nach dem SGB V zu überwachen, da für die Umsetzung des SGB V die Krankenkassen im Wesentlichen verantwortlich sind. Nur dies ist systemgerecht. Die entsprechenden Ausführungen in der Begründung des Referentenentwurfs sind daher anzupassen, um klarzustellen, dass die Krankenkassen nicht für die Überwachung der Einhaltung der sich aus dem Medizinprodukterecht ergebenden Aufgaben zuständig sind. Hilfsweise sind die Ausführungen zu streichen.

Die Krankenkassen bzw. Versorgenden sollten vielmehr auch eine rechtliche Handhabe erhalten, wenn die Vertragspartner ihren im Rahmen der MPBetreibV zugewiesenen Verpflichtungen nicht nachkommen und sie Kenntnis davon erlangen.

Im Übrigen wird angeregt, in § 2 MPBetreibV auch die Begrifflichkeit „Versorgender/versorgen“ zu definieren, da in § 3 Absatz 2 Satz 1 missverständlich ist, ob derjenige, der „versorgt“ der Veranlassende aufgrund gesetzlicher Verpflichtung sein soll oder der, der tatsächlich aufgrund einer vertraglichen Verpflichtung/Veranlassung versorgt.

C) Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Pflichten der verantwortlichen Person hat auch wahrzunehmen, wer Patienten 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 Produkte aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so hat der Dritte die aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben wahrzunehmen. In diesen Fällen hat der Versorgende, welcher die Bereitstellung veranlasst, die erforderlichen Vorkehrungen dafür zu treffen, dass diese Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden. **Die Versorgenden können vertraglich sicherstellen, dass Verstöße der Dritten gegen ihre Verpflichtungen nach dieser Verordnung angemessen**

geahndet werden. Die Sätze 2 bis 4 gelten auch, wenn Produkte, die nach Satz 1 überlassen oder nach Satz 2 bereitgestellt wurden, vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm oder im Rahmen einer vereinzelter Hilfestellung durch den Benutzer betrieben und angewendet werden.“

In § 2 wird die Begrifflichkeit „Versorgender/versorgt“ definiert.

In der Begründung zum Referentenentwurf auf Seite 29 wird klargestellt, dass den zuständigen Behörden die Pflicht zur Überwachung der Einhaltung medizinprodukterechtlicher Vorschriften obliegt und nicht den Krankenkassen. Alternativ werden die entsprechenden Ausführungen dazu gestrichen.

Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV)

Nr. 4

§ 4 – Allgemeine Anforderungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 soll ersatzlos gestrichen werden. Mit dieser Streichung entfällt die Anwendungsbeschränkung, dass Produkte im Regelungsbereich der MPBetreibV nur im Rahmen ihrer Zweckbestimmung angewendet werden dürfen. Die Änderung wird mit der Behebung von Versorgungslücken in Bereichen begründet, „in denen aufgrund herstellerseitiger Wirtschaftlichkeitserwägungen keine bzw. nur eine geringe Anstrengung zur Entwicklung und Herstellung von Produkten erfolgt (vor allem bei der Behandlung seltener Krankheiten sowie von Neugeborenen und Kindern)“.

B) Stellungnahme

Diese Streichung des ersten Absatzes ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sehr problematisch und wird nachdrücklich abgelehnt. Das Ministerium geht von der Idee aus, dass behandelnde Ärztinnen oder Ärzte durch diese Streichung in die Lage versetzt werden, Medizinprodukte für die Versorgung von hoch vulnerablen Patientengruppen zu verwenden, die dafür vom Hersteller nicht vorgesehen sind und nicht auf ihre Sicherheit und Funktionstauglichkeit hin überprüft wurden. Allerdings erstreckt sich die Aufhebung des Anwendungsverbots von Medizinprodukten außerhalb ihrer Zweckbestimmung auf alle Produkte, die in den Geltungsbereich der MPBetreibV fallen. Die Zweckbestimmung verliert damit ihre vorgesehene Funktion als verbindliche Anwendungseinschränkung.

Diese Änderung gefährdet die Patientensicherheit, denn es wird dadurch einschränkungslos die Anwendung eines jeden Produkts in einem Anwendungsgebiet ermöglicht, für das es nicht vorgesehen und klinisch bewertet wurde. Gerade bei der Behandlung vulnerabler Gruppen ist es aber wichtig, dass eine klinische Bewertung von Behandlungsoptionen erfolgt und für ihre Durchführung auch Anreize geschaffen werden.

Diese Änderung gefährdet ferner die Anwendersicherheit, denn bei einer Fehlfunktion des Produkts oder bei Schäden, die durch die Anwendung des Produkts entstehen, haftet bei Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung nicht das herstellende Unternehmen des Produkts, sondern die anwendende Person.

Eine Anwendung von Produkten außerhalb ihrer Zweckbestimmung muss bestimmten Restriktionen unterworfen bleiben und sollte außerhalb von klinischen Studien auf Situationen

beschränkt werden, die denen des sogenannten Off-Label-Use von Arzneimitteln gleichen. Eine Versorgung der angesprochenen vulnerablen Gruppen ist ohne eine Aufhebung der Bindung der Anwendungserlaubnis an die Zweckbestimmung regelhaft durch eigens dafür beantragte und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erteilte Sonderzulassungen nach § 7 MPDG möglich. Dies stellt zumindest eine behördliche Prüfung der beantragten Anwendung sicher und verringert die Sicherheits- und Anwendungsrisiken für die anwendenden oder behandelten Personen.

In Absatz 2 UAbs. 1 (neu) ist unklar, ob in Gesundheitseinrichtungen der Benutzer, d. h. z. B. der Arzt, einzuweisen ist und in der häuslichen Versorgung z. B. mit Hilfsmitteln der Patient. Es sollte zumindest in der Gesetzesbegründung klargestellt werden, wer durch wen einzuweisen ist.

Gemäß Absatz 2 UAbs. 2 (neu) ist die Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung aktiver, nicht implantierbarer Medizinprodukte in geeigneter Form zu dokumentieren, es sei denn, sie werden aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt. Es dürfte hier um die Einweisung des Patienten bzw. des Endnutzers gehen und damit insbesondere Versorgungsbereitstellungen betreffen, bei denen die Kranken- und Pflegekassen Kostenträger sind. Warum gerade die Einweisung von Patienten, die zu Hause durch Dritte versorgt werden und u. U. auf sich allein gestellt sind, nicht dokumentiert werden soll, ist nicht nachvollziehbar. U. U. sind bei einem Schaden durch fehlerhafte Bedienung und Anwendung eines aktiven, nicht implantierbaren Medizinproduktes haftungsrechtliche Fragen berührt, die sich ohne die Dokumentation der Einweisung nicht klären lassen. Außerdem steht der in Rede stehende Halbsatz den Ausführungen auf S. 18 des Referentenentwurfs entgegen, wonach „davon auszugehen, dass es bei Übernahme der Aufgabe durch die Leistungserbringer (nämlich die Dokumentation) zu keiner Veränderung des Erfüllungsaufwands kommt, da diese in der Praxis diese bereits übernehmen“. Die Ausnahmeregelung ist daher zu streichen.

Da die Anpassung des Absatzes 3 in Einklang mit der Anpassung des Absatzes 1 erfolgt, wird auch die Streichung der Wörter „der Zweckbestimmung und“ abgelehnt.

In dem hinzugefügten Absatz 8 geht es nicht um den Schutz der Produkte, sondern um den Schutz der Patienten oder Benutzer. Außerdem sind auch Maßnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit zu ergreifen.

C) Änderungsvorschlag

§ 4 Absatz 1 (alt) bleibt in der aktuellen Fassung erhalten.

In § 4 Absatz 2 UAbs. 2 (neu) werden die Wörter „es sei denn sie werden aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt“ gestrichen.

In § 4 Absatz 3 (neu) werden die Wörter „der Zweckbestimmung und“ nicht gestrichen.

§ 4 Absatz 8 (neu) wird wie folgt gefasst: „Werden vernetzte Produkte betrieben und angewendet, hat die verantwortliche Person zum Schutze ~~dieser Produkte der Patienten und Benutzer~~ die nach dem Stand der Technik angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit **und Datensicherheit** zu ergreifen. Dabei sollen die Angaben des Herstellers berücksichtigt werden. Satz 1 gilt als erfüllt, wenn diese Maßnahmen bereits aufgrund einer anderen gesetzlichen Pflicht getroffen wurden.“

Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV)

Nr. 8

§ 8a – Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikel 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit Neueinführung dieses Absatzes werden nationale Bestimmungen erlassen, die eine Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten erlauben. Die Bestimmungen sehen abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 vor, dass Gesundheitseinrichtungen und beauftragte Unternehmen für aufbereitete Einmalprodukte keine Konformitätsbewertung vornehmen müssen, kein CE-Kennzeichen anzubringen ist, keine Konformitätserklärung abgegeben werden muss und auch die Pflicht zur Durchführung einer klinischen Bewertung entfällt. Ansonsten gelten für diese Form der Aufbereitung die Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung und der zur Anwendung kommenden Rechtsakte der EU-Kommission.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband steht diesen nationalen Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten zurückhaltend gegenüber. Es wird jedoch anerkannt, dass sich bei bestimmten Produktarten in Deutschland seit Jahren die Praxis etabliert hat, aufbereitete Einmalprodukte regelmäßig für die Patientenversorgung zu nutzen. Die hier getroffenen nationalen Regelungen sollen diese Praxis weiter ermöglichen und zugleich das durch die EU-Verordnung vorgegebene erforderliche Mindestmaß an Patientensicherheit sicherstellen.

Es werden jedoch – anders als von der EU-Verordnung in Artikel 17 Absatz 3 Satz 2 vorgegeben – keine Maßnahmen oder Vorschriften getroffen, die darauf hinwirken, dass Patientinnen oder Patienten Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte in der jeweiligen Einrichtung erhalten. Dies ist jedoch im Sinne der Transparenz unerlässlich und hier sieht der GKV-Spitzenverband deutlichen Änderungsbedarf, da betroffene Patientinnen und Patienten bei invasiven Eingriffen über die damit verbundenen Risiken sowie die Alternativen aufgeklärt werden müssen. In der Regel ist mit der Aufklärung die Einholung einer Einwilligung verbunden, die ihrerseits haftungsrechtliche Konsequenzen hat. Die Betroffenen müssen also vorab zwingend Kenntnis davon haben, ob sie mit einem Produkt behandelt werden, für das der ursprüngliche Hersteller keine Haftung mehr übernimmt. Es muss von vornherein sichergestellt sein, dass etwaige Haftungsansprüche bei

Produktversagen nicht stillschweigend durch die grundsätzlich erteilte Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Durchführung der Prozedur ausgeschlossen werden.

C) Änderungsvorschlag

Nach § 8a Absatz 4 wird der folgende Absatz 5 angefügt:

„(5) Gesundheitseinrichtungen, die aufbereitete Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Behandlung von Patientinnen und Patienten anwenden, stellen diesen Informationen über die Verwendung aufbereiteter Produkte und gegebenenfalls andere einschlägige Informationen über die aufbereiteten Produkte, mit denen in dieser Einrichtung Patientinnen und Patienten behandelt werden, zur Verfügung.“

Artikel 1 (Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung, MPBetreibV)

Nr. 13

§ 12 – Medizinproduktebuch

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 12 MPBetreibV verpflichtet die verantwortliche Person, ein Medizinproduktebuch für in den Anlagen 1 und 2 aufgeführte Produkte zu führen. Gemäß der geplanten Neuregelung gilt dies nicht für Blutdruckmessgeräte sowie automatische externe Defibrillatoren, die zur Anwendung durch Laien vorgesehen sind.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich, dass für Produkte zur Laienanwendung, wie Blutdruckmessgeräte sowie automatische externe Defibrillatoren, auf das Erfordernis eines Medizinproduktebuchs verzichtet wird. Bei beiden Produkten handelt es sich auch um Hilfsmittel im krankenversicherungsrechtlichen Sinn. Die Regelung trägt zu einer Bürokratieentlastung bei. In der Begründung zum Referentenentwurf wird dies auf Seite 34 zu Nummer 13, Buchstabe a für angemessen angesehen, weil sich ein „laienhafter Benutzer diese Produkte auch ohne ärztliche Verschreibung kaufen kann“. Dies trifft aber nicht allein auf die beiden genannten Produkte zu, sondern generell auch auf in der Anlage 1 aufgeführte *aktive Medizinprodukte, 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:

„(1) 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 und Blutdruckmessgeräte mit Quecksilber- oder Aneroidmanometer zur nichtinvasiven Messung sowie 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 – Bestandsverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 13 MPBetreibV verpflichtet die verantwortliche Person, für alle aktiven nicht implantierbaren Produkte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Dementsprechend sind dort insbesondere Daten über den Standort und die betriebliche Zuordnung, Seriennummer und Anschaffungsjahr, betriebliche Identifikationsnummer und die Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen aufzuführen. Ausgenommen sind unter anderem Blutdruckmessgeräte und Schlafapnoe-Therapiegeräte.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich, dass auf das Erfordernis eines Bestandsverzeichnisses bei Blutdruckmessgeräten und Schlafapnoe-Therapiegeräten verzichtet wird. Bei beiden Produkten handelt es sich auch um Hilfsmittel im krankenversicherungsrechtlichen Sinn. Es gibt darüber hinaus aber noch zahlreiche andere Produkte, die außerhalb von Gesundheitseinrichtungen als Hilfsmittel eingesetzt werden und deren Betrieb von einer Energiequelle wie beispielsweise Strom, Batterie oder Akku abhängig ist und die daher unter diese Regelung fallen. Dies sind z. B. Hörgeräte, Absauggeräte, Ernährungspumpen, Insulinpumpen, Elektrorollstühle u.v.m. Die Regelung führt auch für diese Produkte zu erheblicher Bürokratie und ist für die Versorgung von Laien im häuslichen Bereich ebenfalls nicht umsetzbar.

Zudem können erforderliche Inhalte eines Bestandsverzeichnisses, wie zum Beispiel Standort, betriebliche Zuordnung oder Inventarnummer, nur beim Einsatz von Produkten in Gesundheitseinrichtungen sinnvoll erfasst werden. So enthält bereits Absatz 1 Satz 1 die Formulierung „Produkte in der jeweiligen Betriebsstätte“. Bestimmte geforderte Angaben sind der verantwortlichen Person bei einem Einsatz außerhalb von Gesundheitseinrichtungen nicht bekannt. Dies gilt zum Beispiel für die Seriennummern und das Anschaffungsjahr der Produkte, wie bereits in der Begründung zum Referentenentwurf auf S. 29 zu Buchstabe c zutreffend festgestellt wird. Weiterhin verliert die Angabe zu den festgelegten Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen (Nr. 6) an Bedeutung, da das Intervall gemäß der geplanten Neuregelung grundsätzlich auf zwei Jahre festgelegt werden soll. Das Erfassen von Daten zur Rückverfolgbarkeit von Produkten ist inzwischen durch die Neuregelungen der europäischen

Verordnung MDR – Medizinprodukteverordnung (2017/745) umfassend geregelt. Folglich ist das Führen eines Bestandsverzeichnisses für Versorgungen im häuslichen bzw. privaten Wohnumfeld von Patienten (hier: Hilfsmittelversorgungen) nicht umsetzbar oder die geforderten Angaben sind inzwischen obsolet oder mit Blick auf die MDR redundant. Die Zielsetzung, die mit dem Führen eines Bestandsverzeichnisses verbunden ist, macht nur für Produkte in Gesundheitseinrichtungen Sinn. Daher ist auf das Führen eines Bestandsverzeichnisses im beschriebenen Setting zu verzichten.

C) Änderungsvorschlag

§ 13 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„(1) Die verantwortliche Person hat für alle aktiven nicht implantierbaren Produkte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig. Satz 1 gilt nicht für **Produkte im Sinne von § 3 Absatz 2 Satz 1 und alle elektronischen Fieberthermometer als Kompaktthermometer, Blutdruckmessgeräte und Schlafapnoe-Therapiegeräte.**“

Artikel 2 (Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, MPBetreibV)

Nr. 4 d) und 6

§ 3 – Sonstige Abgabebeschränkungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung entfallen die besonderen Abgabebeschränkungen für In-vitro-Diagnostika (IVD) als Selbsttests zum Nachweis näher bezeichneter, insbesondere meldepflichtiger Infektionskrankheiten. Ausnahmen von der Abgabebeschränkung bestehen bereits für IVD zum Nachweis einer Infektion mit dem HI-Virus, dem SARS-CoV-2-Virus, dem Influenzavirus sowie dem RS-Virus. IVD, deren Abgabe derzeit beschränkt ist, sind damit u. a. solche zum Nachweis einer Infektion mit dem Affenpockenvirus sowie den sexuell übertragbaren Erkrankungen Chlamydien, Gonorrhoe und Syphilis.

B) Stellungnahme

Die Abgabebeschränkung verfolgt den Zweck, die fachkundige Anwendung, Auswertung und Interpretation der Tests, eine ärztliche Sicherung der Diagnose sowie die Verpflichtung der testenden Person zur Meldung nach § 8 IfSG sicherzustellen.

Es ist grundsätzlich nachvollziehbar, dass durch die Möglichkeit einer Selbsttestung gerade bei schambehafteten Erkrankungen Hürden zur Abklärung einer vermuteten Infektion gesenkt werden können. Eine Falschanwendung und – auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung auftretende – falsch-negative oder falsch-positive Ergebnisse bergen allerdings Risiken für die Anwendenden und ihre Kontaktpersonen. Die Bedeutung falscher Ergebnisse kann dabei erheblich sein. Bei Anwendung eines üblichen Schnelltests auf das HI-Virus (mit 99,8% Spezifität) würden in Deutschland von 6.000 Menschen statistisch gesehen 13 ein positives Testresultat erhalten (Wortlaut des Selbsttests: „Sie sind wahrscheinlich HIV-positiv.“). Von diesen 13 wäre aber nur eine Person tatsächlich infiziert, bei 12 Personen würde das Ergebnis falsch-positiv ausfallen¹. Im Falle eines positiven Ergebnisses ist fachkundige Beratung erforderlich. Dies gilt insbesondere, wenn ein großer Anteil der positiven Testergebnisse falsch-positiv ist. Ein falsch-negatives Ergebnis wiederum kann dazu führen, dass die Anwendenden sich in trügerischer Sicherheit wiegen und weitere Personen anstecken.

¹ Max-Planck-Institut für Bildungsforschung, 08.01.2019, <https://www.mpib-berlin.mpg.de/unstatistik-hiv-positiv>; Zugriff vom 17.11.2023

Insofern sollte bei Abgabe von IVD an Laien aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sichergestellt sein, dass diese Produkte im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/746 für diese Anwendung geeignet sind und insbesondere auch tatsächlich eine informierte Interpretation der Ergebnisse ermöglichen. Um die in der Gesetzesbegründung beschriebene bessere Informationsvermittlung aufgrund von fachlicher Beratung in der Praxis sicherzustellen, sollten diese In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung grundsätzlich der Apothekenpflicht unterstellt werden, wobei Ausnahmen für i.d.R. selbstlimitierende Atemwegsinfektionen denkbar sind.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 2 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

3. Der bisherige § 2 wird § 3 und wie folgt geändert:

- a) Das Wort „Medizinprodukte“ wird durch das Wort „Produkte“ ersetzt.
- b) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

„4. In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Krankheitserreger bestimmt sind, mit Ausnahme der in Anlage 3 aufgeführten In-vitro-Diagnostika,“

Artikel 2 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

4. Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) wird wie folgt gefasst:

Anlage 3 ***(zu § 3 Nummer 4)***

„– In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bestimmt sind

– In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis von Influenzaviren bestimmt sind

– In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis von Respiratorischen Synzytial Viren bestimmt sind.“