



BAG SELBSTHILFE (ehem. BAGH)
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-36
Fax. 0211/31006-48

Kirchfeldstr. 149, 40215 Düsseldorf,
Tel. 0211/31006-0 (zentral),
Fax: 0211/31006-48;
Email: martin.danner@bag-selbsthilfe.de

Stellungnahme der
Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen
mit Behinderung und chronischer Erkrankung und
ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 16/4455)

Anhörung am 28.03.2007 des Ausschusses für Gesundheit des
Deutschen Bundestages

Als Dachverband von derzeit 98 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und von 14 Landesarbeitsgemeinschaften nimmt die BAG SELBSTHILFE zum vorliegenden Gesetzentwurf wie folgt Stellung:

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Initiative der Bundesregierung, bestehende Probleme im Vollzug des Medizinproduktegesetzes zu lösen und das Recht der arzneimittelähnlichen Medizinprodukte neu zu regeln.

Obgleich der vorliegende Gesetzentwurf einige aus Patientensicht positive Änderungen des Anwendungsbereiches des Medizinproduktegesetzes vorsieht, fehlt es aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nach wie vor

- an einem auch für die Bürgerinnen und Bürger transparenten System der Medizinproduktezulassung und –risikoüberwachung in Deutschland
- an einer klaren Abgrenzung der Medizinproduktezulassung einerseits und der impliziten Medizinproduktebewertung im Rahmen von Methodenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) andererseits
- an einer tragfähigen Regelung zur Erstattungsfähigkeit von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten

Der vorliegende Gesetzentwurf bringt zu den genannten Punkten aus Sicht der BAG SELBSTHILFE sogar punktuelle Verschlechterungen. Auch die hinreichende Berücksichtigung des Patientenschutzes im Rahmen der Anwendung von Medizinprodukten durch die Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz durch den vorliegenden Gesetzentwurf ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE in Zweifel zu ziehen.

Im Einzelnen ist zu dem vorliegenden Gesetzentwurf folgendes auszuführen:

(1) Artikel 1: Änderung des Medizinproduktegesetzes

- (a) Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Einfügung der Regelungen in § 2 Absatz 2 MPEG, da die Schutzbedürftigkeit der Patienten nicht nur bei Medizinprodukten besteht, die als solche in Verkehr gebracht werden, sondern auch bei solchen Produkten, die erst durch die zweckgerichtete Anwendung bzw. durch den zweckgerichteten Betrieb zu Medizinprodukten werden.
- (b) Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist der Begriff der „Medizinprodukte aus Eigenherstellung“ in § 3 MPEG zu weit gefasst. Wie in der Gesetzesbegründung zu Recht ausgeführt wird, rechtfertigen sich die Privilegierungen dieser Produkte dadurch, dass im Falle eines Fehlers aufgrund des überschaubaren Rahmens eine zügige Ermittlung des potentiell betroffenen Patienten möglich ist, dass durch diese schnelle Rückverfolgbarkeit des Weges zum Patienten zugleich eine zeitnahe Korrektur erforderlich ist, und dass dann effektive Maßnahmen zum Schutz der Patienten rechtzeitig ergriffen werden. Daher sollten die entsprechenden Anforderungen auch explizit in § 3 an die dort bislang nicht näher definierten „Gesundheitseinrichtungen“ gestellt werden.

In einem gewissen Gegensatz zum Kriterium der leichten Ermittlichkeit der betroffenen Patienten steht bislang nämlich der Hinweis in der Gesetzesbegründung, dass auch eine „etwas umfangreichere, überregionale Versorgung von Kranken“ über das Privileg der Eigenherstellung möglich sein soll.

- (c) Zu begrüßen ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE, dass in § 4 MPEG nun ausdrücklich aufgenommen wird, dass die Vorschrift auch mittelbare Gefährdungen durch ein Medizinprodukt erfasst.

Es muss selbstverständlich auch sicher gestellt sein, dass Produkte, die mittelbar, d.h. bspw. durch die vermeidbare Notwendigkeit einer Folgeoperation, den Patienten gefährden, nicht in den Verkehr gebracht, angewendet oder betrieben werden dürfen.

- (d) Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Klarstellung in § 13 MPEG, dass Daten zur Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten an das DIMDI geliefert werden können und bringt ihre Hoffnung zum Ausdruck, dass die entsprechende Datenbank nun endlich errichtet werden kann.

- (e) Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE fehlt es in § 19 MPEG nach wie vor an einer klaren Abgrenzung der Zulassungsvoraussetzungen für Medizinprodukte vom Erfordernis des Nutznachweises, der beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu führen ist.

Es wäre wünschenswert, wenn seitens des Gesetzgebers das Verhältnis zwischen Produktsicherheit und Zwecktauglichkeit einerseits und dem Nutzen i.S.d. § 139 a Absatz 3 SGB V andererseits im Wege von Legaldefinitionen geklärt würde.

- (f) Die in § 20 MPEG vorgesehene Ausweitung der Überwachung der Medizinproduktaufbereitung findet die Zustimmung der BAG SELBSTHILFE.
- (g) Kritisch gesehen werden hingegen die vorgesehenen Lockerungen der Sicherheitsanforderungen bei der Medizinprodukteversorgung im Bereich der Bundeswehr sowie des Zivil- und Katastrophenschutzes (§§ 39, 44 MPEG).

Die Blankettvorschrift, dass sichergestellt werde, „dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet sind“, ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht ausreichend. Hier wären klare Vorgaben für das hierzu anzuwendende Kontrollverfahren wünschenswert. Ferner fehlt es bislang an einer hinreichenden haftungsrechtlichen Absicherung der Betroffenen.

(2) Artikel 2: Änderung des Arzneimittelgesetzes

Grundsätzlich ist die BAG SELBSTHILFE damit einverstanden, dass mit dem vorliegenden Gesetzentwurf im § 67 a Absatz 1 Satz 7 AMG für das DIMDI die Möglichkeit geschaffen wird, für seine Leistungen insbesondere im Bereich „Information“ Entgelte zu verlangen. Im Sinne eines möglichst niedrigschwelligen Zugangs der Patientinnen und Patienten sollte jedoch sichergestellt werden, dass diese Entgelte für Patientinnen und Patienten sowie für Patientenorganisationen moderat bemessen werden.

(3) Artikel 3: Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Mit Nachdruck begrüßt die BAG SELBSTHILFE die in § 24 der VO nun vorgesehene Möglichkeit, dass die jeweiligen Behörden auf ihren Internetseiten über korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 23 zu informieren. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wäre es wünschenswert, wenn die entsprechenden Internetseiten über ein Portal gebündelt erreichbar wären.

(4) Artikel 4: Änderung der DIMDI-Verordnung

Unverständlich ist aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE, dass in § 5 der VO nun vorgesehen wird, dass die Datenbanken nach § 4 nun nicht mehr frei zugänglich sein sollen.

Eine derartige Intransparenz ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE weder wünschenswert noch zielführend.

Soweit in der Gesetzesbegründung hierzu ausgeführt wird, dass es in der Öffentlichkeit und für die Rechtssicherheit hinderlich sei, wenn u.U. zwei Behörden einen Sachverhalt unterschiedlich beurteilen, so ist dieses Argument nicht stichhaltig. Völlige Intransparenz bei unterschiedlichen Behördenvoten würde nämlich die Rechtsunsicherheit noch mehr erhöhen.

(5) Artikel 5: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es sehr, dass im vorliegenden Gesetzentwurf in § 31 Absatz 2 SGB V eine Neuregelung zu den arzneimittelähnlichen Medizinprodukten vorgesehen ist. Die bislang vorliegende Formulierung im Gesetzentwurf würde jedoch die bestehende Rechtsunsicherheit zur Erstattungsfähigkeit bestimmter Stoffgemische im Bereich der **entera-**

len Ernährung nicht beseitigen und neue Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln schaffen:

- (a) In § 31 Absatz 1 Satz 3 SGB V ist in der Aufzählung unter Nr. 1 nach dem Begriff „Eiweißhydrolysate“ der Begriff „Fette und Kohlenhydrate“ einzufügen.

Die bislang bestehende Vorschrift stellt nämlich lediglich die Ernährung von Menschen mit Störungen im Aminosäurestoffwechsel sicher, während die Ernährung von Menschen mit Störungen des Fettsäuren- und Kohlenhydratstoffwechsels bislang nur über eine Analogie bzw. über den Schutz des Lebens aus der Verfassung sichergestellt werden kann.

Die Problematik ist dem Bundesministerium für Gesundheit seit Beginn der Auseinandersetzungen um die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur enteralen Ernährung bekannt, zumal die BAG SELBSTHILFE hierauf auch mehrfach hingewiesen hat.

Unverständlich ist daher, warum die notwendigen gesetzgeberischen Klarstellungen auch im vorliegenden Gesetzentwurf nicht vorgesehen sind, obwohl es sich für die betroffenen Patienten um lebensnotwendige Stoffe bzw. Stoffgemische handelt.

Entsprechendes gilt für die notwendige Klarstellung, in welchem Verhältnis der in der Fachwelt in dieser Form nicht bekannte Begriff der „Elementardiät“ zur Unterscheidung von Trink- und Sondernahrung steht.

- (b) Was § 31 Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V angeht, so wurde übersehen, dass Verbandmittel bislang von der im Gesetzentwurf vorgesehenen Formulierung nicht hinreichend erfasst werden.

Dies gilt insbesondere für mit besonderen Wirkstoffen beschichtete Verbandmittel. Daher sollte in § 31 Absatz 1 Satz 3 folgende Nr. 3 ergänzt werden:

„3. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Verbandmittel verwendet werden oder in Verbandmittel enthalten oder auf solche aufgebracht sind“

(6) Änderungsantrag zu Artikel 5: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

- (a) Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es sehr, dass für die Selbsthilfeförderung der gesetzestechnische Fehler im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz behoben wird, wonach für den Förderzeitraum vom 01.04.2007 bis zum 31.12.2007 keine Fördervorschrift mehr bestand.

Die nun vorgesehene Ergänzung von § 20 Abs. 3 SGB V trägt der Notwendigkeit einer Interimsvorschrift ausreichend Rechnung.

- (b) Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ebenfalls, dass die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz versehentlich gestrichene Satzungsermächtigung zur Regelung der Erbringung von Grundpflege und hauswirtschaftlicher Versorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege in § 37 Abs. 2 Satz 4 SGB V wieder aufgenommen werden soll.

Düsseldorf, 22.03.2007