

Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen

IKK-Bundesverband · Postf. 10 01 52 · 51401 Bergisch Gladbach

Frau
Dr. Martina Bunge, MdB
Vorsitzende des Gesundheitsausschusses
des Deutschen Bundestags
Platz der Republik 1
11011 Berlin

per e-Mail
marianne.steinert@bundestag.de

Kontaktstelle:
IKK-Bundesverband
Postfach 10 01 52
51401 Bergisch Gladbach

Bergisch Gladbach, 21. März 2007

Unser Zeichen:
A 2.1 (1)

Ihr/e Ansprechpartner/in:
Carla Grienberger

Telefon: 02204 44-0
Durchwahl: 02204 44-326
Telefax: 02204 44-66326
E-Mail: carla.grienberger@bv.ikk.de
Internet: www.gkv.info

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 16/4455); hier: Ihr Schreiben vom 12. März 2007

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

der Möglichkeit, zum vorgenannten Gesetzentwurf der Bundesregierung Stellung zu nehmen, kommen die Spitzenverbände der Krankenkassen,

der AOK-Bundesverband,
der BKK Bundesverband,
der IKK-Bundesverband,
die See-Krankenkasse,
der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,
die Knappschaft,
der Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.,
der AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V.,

nachfolgend gerne nach.

Artikel 3: Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Zu Nr. 4 (§ 24): Die Spitzenverbände der Krankenkassen begrüßen die Erweiterung der Informationsmöglichkeiten der zuständigen Bundesbehörde im Internet über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung, halten die Regelung im Sinne einer Kann-Vorschrift im Gesetzentwurf allerdings für unzurei-

Der Arbeitsgemeinschaft gehören an:

- AOK-Bundesverband, Bonn
- BKK-Bundesverband, Essen
- IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
- See-Krankenkasse, Hamburg
- Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg
- AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg
- Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel
- Knappschaft, Bochum

chend, um eine optimale Qualitätssicherung und einen ausreichenden Schutz der Versicherten gewährleisten zu können. Insbesondere vor dem Hintergrund der Änderungen des § 139 SGB V im Gefolge des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (GKV-WSG) benötigen die Spitzenverbände der Krankenkassen frühzeitige und umfassende Informationen über Vorkommnisse bei Medizinprodukten (hier: Hilfsmittel im krankensicherungsrechtlichen Sinn), um die Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechend anpassen zu können und die Versicherten vor möglichen Gefahren bei dem Einsatz von Hilfsmitteln zu schützen. Nach den neuen sozialrechtlichen Vorschriften dürfen Funktionsstauglichkeits- und Sicherheitsaspekte nicht mehr im Rahmen von Antragsverfahren zur Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis gesondert geprüft werden. Die Spitzenverbände der Krankenkassen¹ können sich künftig nur noch von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle vergewissern. Die meisten durch die Gesetzliche Krankenversicherung finanzierten Hilfsmittel fallen gemäß der Klassifizierung des § 13 MPG i.V.m. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in die Risikoklasse I, so dass eine Benannte Stelle nur vereinzelt eingeschaltet wird.

Aufgrund der reduzierten sozialrechtlichen Prüfmöglichkeiten fehlen den Spitzenverbänden der Krankenkassen künftig die notwendigen Informationen über Risiken und Gefährdungspotenzial bei Hilfsmitteln. Die Änderungen im SGB V gingen auch mit dem Vorschlag des BMG einher, im Medizinprodukterecht geeignete, korrespondierende Nachbesserungen vorzunehmen. Insbesondere wäre auch im Medizinproduktegesetz eine eingehende und verbindliche Informationsverpflichtung gegenüber der Gesetzlichen Krankenversicherung über die Meldung von Vorkommnissen oder Rückrufaktionen erforderlich. Für bestimmte, risikobehaftete Hilfsmittel sollte darüber hinaus die Einschaltung einer Benannten Stelle vorgesehen werden. Die Gesetzliche Krankenversicherung sollte ferner am Verfahren zur Risikobewertung und Gefahrenbegrenzung bei fehlerhaften Medizinprodukten beteiligt werden.

Änderungsvorschlag:

Sicherheitsplanverordnung § 22 Abs. 3:

Informationen und Auskünfte zu vorliegenden Meldungen, durchgeführten Risikobewertungen und korrektiven Maßnahmen sind auch an Spitzenverbände der Krankenkassen, den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und andere Organisationen, Stellen und Personen zu übermitteln, soweit von diesen ein Beitrag zur Risikoverringerung geleistet werden kann oder ein berechtigtes Interesse besteht. Sofern ein berechtigtes Interesse besteht, sind die in Satz 1 genannten Organisationen am Verfahren zur Risikobewertung und Gefahrenbegrenzung bei fehlerhaften Medizinprodukten zu beteiligen.

Sicherheitsplanverordnung § 24:

Die zuständige Behörde des Bundes informiert über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 23 über die Internetseite der Behörde.

Medizinproduktegesetz § 29 Abs. 3:

..... Die Behörde nach Absatz 1 wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit den Dienststellen der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheits-

¹ zu einem späteren Zeitpunkt der Spitzenverband Bund, was auch für die Änderungsvorschläge relevant ist.

organisation, den für die Gesundheit und den Arbeitsschutz zuständigen Behörden anderer Staaten, den für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Mess- und Eichwesen zuständigen Behörden der Länder und den anderen fachlich berührten Bundesoberbehörden, Benannten Stellen in Deutschland, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, den einschlägigen Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertreibern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen. ...

Begründung:

Die frühzeitige Information der Spitzenverbände der Krankenkassen und des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen über Vorkommnisse und die Mitwirkungsrechte bei Verfahren zur Risikobewertung und Gefahrenbegrenzung sind erforderlich, damit bei fehlerhaften Medizinprodukten zeitnah die Qualitätsanforderungen im Hilfsmittelverzeichnis angepasst werden können. Außerdem können die Versicherten optimal vor Risiken bei dem Einsatz von Hilfsmitteln geschützt werden. Durch die geänderten rechtlichen Rahmenbedingungen des SGB V stehen den Spitzenverbänden der Krankenkassen keine ausreichenden Informationsquellen mehr zur Verfügung, um ihrer Verpflichtung zur Mitsorge bei der Bereitstellung von Hilfsmitteln angemessen nachkommen zu können.

Artikel 4: Änderung über die Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Institutes für medizinische Dokumentation und Information

Zu Nr. 3 (§ 5): Die Datenbank über Mitteilungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes bzw. Abgrenzung zu anderen Produkten soll künftig nur noch Behörden und Benannten Stellen zugänglich sein. Der öffentliche Zugang wird abgeschafft.

Da es sich nicht um Dienst- und Geschäftsgeheimnisse handelt, ist die Regelung im Sinne der Transparenz abzulehnen. Analog zu der Arzneimitteldatenbank des BfArM (AMIS) muss auch weiterhin dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie den Krankenkassen und ihren Verbänden der Zugang zu dem datenbankgestützten Informationssystem über Medizinprodukte ermöglicht werden. Ansonsten ist weder die mit Artikel 5 dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesene Aufgabe mit der gebotenen Sorgfalt noch den Krankenkassen die Prüfung ihrer Leistungspflicht möglich.

Artikel 5: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Die Spitzenverbände der Krankenkassen begrüßen die Klarstellung, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festlegen soll, in welchen medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise Medizinprodukte in die Versorgung mit Arzneimitteln einzubeziehen sind. Dass diese Möglichkeit bereits nach der geltenden Fassung des § 31 Abs. 1 SGB V möglich gewesen wäre, wie in der Begründung angeführt, hält einer Rechtsprüfung nicht stand.

Den Rückverweis auf eine nunmehr über zehn Jahre alte Arzneimittelgesetzgebung halten die Spitzenverbände der Krankenkassen für nicht mehr umsetzbar. Sie dient auch nicht der beabsichtigten Klarheit der vorgeschlagenen Neuregelung, da nicht sicher festgestellt werden kann, ob die neu in den Markt kommenden Medizinprodukte eine Zulassung als Arzneimittel nach den 1994 geltenden arzneimittelgesetzlichen Regelungen erhalten hätten. Die

Regelung ist zudem auch nicht mehr notwendig, da Erstattungsmöglichkeiten an „medizinisch notwendige Fälle“ gekoppelt sind.

Die derzeit auftretenden Probleme bei der Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln löst der vorgesehene Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizintechnischer und anderer Vorschriften leider ebenfalls nicht. Es kann durch die föderale Struktur der Behördenzuständigkeiten nach wie vor dazu kommen, dass ein Sachverhalt von zwei Behörden unterschiedlich beurteilt wird, wie im vorliegenden Entwurf in Artikel 4 zu Nr. 3 (§ 5) ausgeführt wird. Zur Lösung von Konflikten sollte der zuständigen Bundesoberbehörde in begründeten Zweifelsfällen eine Letztentscheidungsbefugnis zukommen.

Änderungsvorschlag:

Um die Verweise auf andere „entsprechende“ Regelungen zu reduzieren, wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

...2. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind. § 34 Abs.1 sowie § 35 gelten entsprechend.

Begründung:

Die vorgeschlagenen Änderungen sind notwendig, um eine Ungleichbehandlung von Medizinprodukten und Arzneimitteln im sozialgesetzlichen Rahmen zu vermeiden.

Änderung der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Das GKV-WSG sieht in § 33 Abs. 1 Satz 4 SGB V n.F. vor, dass der krankenversicherungsrechtliche Versorgungsanspruch der Versicherten um die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen erweitert werden soll. Laut Gesetzesbegründung stellt die Regelung bezüglich der grundsätzlichen Erforderlichkeit und des Umfangs der Wartungsmaßnahmen und technischen Kontrollen auf den Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken und den Stand der Technik ab und ermöglicht den Krankenkassen somit eine auf das Maß des Notwendigen beschränkte sachgerechte Umsetzung. Dabei seien auch die Vorgaben der MPBetreibV zu berücksichtigen.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen hatten bereits mit Schreiben vom 3. Februar 2006 an das Bundesgesundheitsministerium auf die Erforderlichkeit hingewiesen, die in der ambulanten Versorgung eingesetzten Hilfsmittel i.S.d. § 33 SGB V, für die angesichts ihres erhöhten Gefährdungspotenzials sicherheits- oder messtechnische Kontrollen durchzuführen sind, abschließend in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV zu benennen. Darüber hinaus sollten in diesen Anlagen jeweils produktspezifisch die Kontrollintervalle festgelegt werden. Dadurch könnte sichergestellt werden, dass die Frequenzen der technischen Kontrollen dem Einflussbereich des Herstellers entzogen und nur in dem tatsächlich erforderlichen Ausmaß stattfinden würden. Die Beschränkung der Kontrollmaßnahmen auf Produkte mit höherem Gefährdungspotenzial würde zu einer überschaubaren Dimension führen und sowohl dem Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung als auch dem Sicherheitsgedanken des MPG zum Vorteil der Versichertengemeinschaft Rechnung tragen.

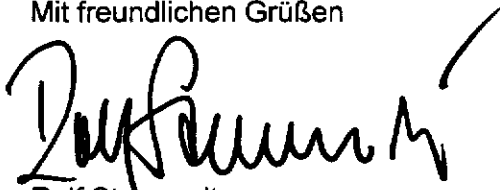
Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen, die Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV entsprechend anzupassen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen sind bereit, hieran konstruktiv mitzuwirken.

Begründung:

Die zeitnahe Anpassung der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV ist erforderlich, damit eine rechtssichere und einheitliche Umsetzung der sozialrechtlichen Vorschriften (§ 33 Abs. 1 Satz 4 SGB V n.F.) erfolgen kann. Auch wenn die MPBetreibV nicht Gegenstand des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften ist (abweichend vom ursprünglichen Entwurf des 3. MPG-Änderungsgesetzes), steht diese in einem sachlichen Zusammenhang dazu, so dass eilbedürftige Regelungen im aktuellen Gesetzgebungsprozess berücksichtigt werden könnten.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rolf Stuppardt', with a long horizontal stroke extending to the right.

Rolf Stuppardt

Vorstandsvorsitzender IKK-Bundesverband