

Ausschuss für Gesundheit

Wortprotokoll
49. Sitzung

Berlin, den 28.03.2007, 13:00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001

Vorsitz: Dr. Martina Bunge, MdB
Abg. Dr. Hans Georg Faust, MdB (zeitweise)

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften

BT-Drucksache 16/4455

Anlage
Anwesenheitsliste
Sachverständigenliste
Sprechregister

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Bauer, Wolf, Dr.
Eichhorn, Maria
Faust, Hans Georg, Dr.
Hüppe, Hubert
Koschorrek, Rolf, Dr.
Scharf, Hermann-Josef
Spahn, Jens
Straubinger, Max
Widmann-Mauz, Annette
Zylajew, Willi

Blumenthal, Antje
Brüning, Monika
Henrich, Michael
Jordan, Hans-Heinrich, Dr.
Krichbaum, Gunther
Luther, Michael, Dr.
Meckelburg, Wolfgang
Michalk, Maria
Philipp, Beatrix
Scheuer, Andreas, Dr.
Zöller, Wolfgang

SPD

Friedrich, Peter
Hovermann, Eike
Kleiminger, Christian
Lauterbach, Karl, Dr.
Mattheis, Hilde
Rawert, Mechthild
Reimann, Carola, Dr.
Spielmann, Margrit, Dr.
Teuchner, Jella
Volkmer, Marlies, Dr.
Wodarg, Wolfgang, Dr.

Bätzing, Sabine
Becker, Dirk
Bollmann, Gerd
Ferner, Elke
Gleicke, Iris
Hemker, Reinhold
Kramme, Anette
Kühn-Mengel, Helga
Marks, Caren
Schmidt, Silvia
Schurer, Ewald

FDP

Bahr, Daniel
Lanfermann, Heinz
Schily, Konrad, Dr.

Ackermann, Jens
Kauch, Michael
Parr, Detlef

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
Seifert, Ilja, Dr.
Spieth, Frank

Ernst, Klaus
Höger, Inge
Knoche, Monika

B90/GRUENE

Bender, Birgitt
Scharfenberg, Elisabeth
Terpe, Harald, Dr.

Haßelmann, Britta
Koczy, Ute
Kurth, Markus

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Vorsitzende Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE)	5,25	SV Dr. Martin Danner (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.)	5,11,13,18,19,20,22,23,24
Abg. Jens Spahn (CDU/CSU)	5,8,9,24	SVe Dr. Iris Juditzki (Deutsche Krankenhausgesellschaft)	5,9,17,22
Abg. Willi Zylajew (CDU/CSU)	6	SV Dr. Jürgen Fedderwitz (Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung)	5,15,21
Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU)	8,24	SV Ingo Doneth (Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen)	6,21
Abg. Hermann-Josef Scharf (CDU/CSU)	9	SVe Carla Grienberger (IKK-Bundesverband)	6,8,17,18,21,23,24
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	10,13,24	SV Björn Kleiner (Bundesverband Medizintechnologie)	6,14
Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	10	SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss)	7,13,23
Abg. Eike Hovermann (SPD)	11	SV Thomas Porstner (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.)	7
Abg. Mechthild Rawert (SPD)	11	SV Dr. Volker Lücker	8
Abg. Christian Kleiminger (SPD)	11	SV Dierk Meyer-Lierßen (Verband der Diagnostica-Industrie e.V.)	8,10
Abg. Gerold Reichenbach (SPD)	12	SV Frank Jörres (Deutsches Rotes Kreuz)	9,12
Abg. Peter Friedrich (SPD)	13	SV Prof. Dr. Wolfgang Vogt	9,10,11,12,23
Abg. Dr. Konrad Schily (FDP)	14,15,16	SV Manfred Brüggemann (Bundesärztekammer)	9,10,11,12,19,21,22
Abg. Daniel Bahr (Münster) (FDP)	15,17	SV Dr. Georg Flohr (Verband der Diagnostic a-Industrie e.V.)	10
Abg. Dr. Ilja Seifert (DIE LINKE.)	17	SV Erwin Dehlinger (AOK-Bundesverband)	14,20,24
Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.)	19,20	SV Prof. Jürgen Fritze (Verband der privaten Krankenversicherung e.V.)	14
Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	20,22,23	SVe Dr. Regina Klakow-Frank (Bundesärztekammer)	15
		SV Rainer Hill (Bundesverband Medizintechnologie)	16,19,21,24
		SV Michael Wimmer (Bundesverband der ArzneimittelHersteller e.V.)	16
		SV Dr. Hanspeter Schneider (Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen)	24

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften

BT-Drucksache 16/4455

Vorsitzende Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen, ich eröffne die heutige Sitzung des Ausschusses für Gesundheit.

Einzigster Tagesordnungspunkt ist die Öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften auf BT-Drs. 16/4455. Wir haben die Anhörungszeit um eine halbe Stunde verlängert, um die Gelegenheit auch zur Beratung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum GKV-WSG auf der A-Drs. 16(14)0200 zu haben. Die separate Behandlung der Anträge in dieser Anhörung ist nicht vorgesehen. Die Fraktionen können Sie sowohl nach dem Gesetzentwurf als auch nach den eben genannten Änderungsanträgen befragen. Ich bitte, die von den Fraktionen befragten Sachverständigen, Ihren Namen und die Institutionen zu benennen und die Antwort möglichst knapp zu halten, weil die Anhörungszeit kostbar ist.

Wir beginnen mit der Befragung durch die Fraktion der CDU/CSU.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Künftig soll der Anwendungsbereich des Gesetzes für Medizinprodukte auf Produkte ausgedehnt werden, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gekommen sind. Wir wollen dadurch eine Optimierung des Patientenschutzes bei der Versorgung mit den Produkten erreichen. Dazu hätte ich eine Frage an die BAG Selbsthilfegruppe, die DKG und die KZBV: Wie beurteilen Sie diese geplante Ausdehnung des Anwendungsbereiches des MPG auf so genannte Nichtmedizinprodukte?

Und eine zweite Frage an den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände und an die Spitzenverbände selbst: Welche Erfahrungen haben Sie mit dem Einsatz von so genannten Nichtmedizinprodukten? Ist es aus Ihrer Sicht vertretbar, wenn zur Behandlung von Patienten neben Medizinprodukten auch andere Produkte eingesetzt werden, die Nichtmedizinprodukte zum Beispiel, die den notwendigen sicherheits-

technischen Kontrollen der Betreiberverordnung unterliegen?

SV **Dr. Martin Danner** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Aus Sicht der Patienten ist es sicherlich zu begrüßen, dass der Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes hier erweitert würde, da die Schutzbedürftigkeit der Patienten natürlich nicht nur dann gegeben ist, wenn Medizinprodukte als solche in Verkehr gebracht werden, sondern natürlich auch dann, wenn erst die zweckgerichtete Anwendung von Produkten bzw. der zweckgerichtete Betrieb der Produkte sie zu Medizinprodukten werden lässt.

Sve **Dr. Iris Juditzki** (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): Wir stehen dieser Regelung etwas skeptisch gegenüber. Bisher war es ja so, dass für die Definition eines Medizinproduktes die Zweckbestimmungen maßgeblich waren. Die sagt, zu welchem Zweck der Hersteller das Produkt getestet hat und auch in Verkehr bringt. Wenn nun andere Produkte in den Anwendungsbereich des MPG einbezogen werden, die nicht als solche vom Hersteller geprüft sind, wird der Betreiber sie trotzdem als solche behandeln müssen; hier sehen wir Probleme bei der praktischen Umsetzung. Es können verschiedenste Geräte jetzt plötzlich als Medizinprodukte angesehen werden, nur weil sie im Krankenhaus betrieben werden. Wir sehen Probleme bei der Abgrenzung eines Medizinproduktes oder eines Nichtmedizinproduktes und befürchten, dass mehr Produkte in den Anwendungsbereich einbezogen werden als eigentlich notwendig.

SV **Dr. Jürgen Fedderwitz** (Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)): Grundsätzlich begrüßen wir natürlich alles, was dem Patientenschutz dient und die Bürokratie ab-

baut. Zweifellos ist hier ein positiv besetzter Begriff in den Raum gebracht worden. Nur wenn man davon ausgeht, dass die Bundesregierung noch vor einem Jahr ein großartiges Programm zur Entbürokratisierung aufgelegt hat, dann fragt man sich natürlich jetzt, trägt das dem Rechnung. Wir können nur feststellen, dass diese neuen Regelungen, da sie viel zu pauschal laufen, eigentlich diesen Entbürokratisierungsvorstellungen nicht Rechnung tragen. Ich möchte diese Abgrenzungsprobleme zwischen den Medizinprodukten und anderen Produkten an ein, zwei Beispielen klar machen. Das vorgesehene Handling ist so schwer, dass man schon teilweise von grotesken Entwicklungen reden müsste. Man könnte schon sagen, auch ein feuchter Waschlappen oder ein Wadenwickel wären in diesem Sinne dann auf einmal auf einer Problemliste; oder ein Eisbeutel, um im zahnärztlichen Bereich zu bleiben, oder manche speziell für die Versorgung in Einzelfällen hergerichteten Desinfektionslösungen würden auf diese Weise in einen ganz unklaren Bereich kommen. Die Regelungen, die hier vorgesehen sind, sind ja beispielsweise auch vom Bundesrat sehr kritisch unter die Lupe genommen worden. Dem können wir uns durchaus anschließen. Der Bundesrat hat seine kritischen Anmerkungen in erster Linie auf das bezogen, was vielleicht diejenigen zu tun haben, die die Sache kontrollieren sollen und haben hier schon einen großartigen bürokratischen Aufwand angekündigt. Man muss das auch aus der Sicht derjenigen sehen, die davon betroffen sind. Die Antwort der Bundesregierung ist hier vielleicht ein bisschen sehr deutlich machend. Da steht drin, dass eine Überwachung des Betriebes und Anwendens dieser Produkte erst durch diese Erweiterung des Anwendungsbereiches möglich wird. Und wenn ich das Wort höre, eine Überwachung, dann frage ich mich, ob man hier nicht mit Kanonen auf vermeintliche Spatzen, auf Spatzen des Patientenschutzes zielt, denn es sind teilweise Dinge betroffen, die seit Jahren ohne große Probleme im Einsatz sind und jetzt nur in einer sehr überbordeten, bürokratischen Struktur gelistet werden, anschließend kontrolliert und überwacht werden, das heißt, dann mit einem neuen bürokratischen Aufwand versehen werden.

SV Ingo Doneth (Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS)): Wir begrüßen die Erweiterung der Regelung auf Produkte, die nicht als Medizinprodukte in

Verkehr gebracht werden. Insbesondere auch im Hilfsmittelbereich gibt es zum Beispiel Blutdruckgeräte, die nicht als Medizinprodukt laufen und auch einen Aufdruck haben – nicht für medizinische Zwecke geeignet. Solche Produkte werden zum Beispiel bei Einzelhandelsgeschäften angeboten. Es gibt noch weitere Beispiele. Wenn die Richtlinie darauf in Zukunft wirkt, dann dient es dem Verbraucherschutz, das begrüßen wir.

Sve Carla Grienberger (IKK-Bundesverband (IKK-BV)): Ich kann im Prinzip das ergänzen, was der Medizinische Dienst dazu gesagt hat. Allerdings muss man bedenken, wir haben auch einige Hilfsmittel; beispielsweise Hausnotrufsysteme, die auch schon anderen Richtlinien, beispielsweise der Telekommunikationsrichtlinie, unterliegen, und da ist natürlich die Frage der Bürokratie, ob man dann nachher Doppelregelungen hat. Ebenso die Frage, ob nicht Regelungen auch in Konkurrenz zueinander treten. Dabei müsste natürlich darauf geachtet werden, dass das bei verschiedenen Produkten nicht der Fall ist. Ansonsten begrüßen wir natürlich auch das, was dem Schutz der Versicherten dient.

Abg. Willi Zylajew (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an BVMed, an den Gemeinsamen Bundesausschuss, Herrn Dr. Hess, den BPI und die Spitzenverbände der Krankenkassen: Wie beurteilen Sie die im § 31 vorgesehene Klarstellung der Erstattungsfähigkeit für den Bereich der Medizinprodukte? Insbesondere interessiert uns, ob Sie hier möglicherweise Änderungsbedarf sehen.

SV Björn Kleiner (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)): Der BVMed begrüßt grundsätzlich die vom Gesetzgeber beabsichtigte Klarstellung. Der in § 31 neu vorgesehene Verweis auf den § 34 SGB V ist aus unserer Sicht jedoch nicht geeignet, den Besonderheiten der Medizinprodukte gerecht zu werden. Das Erfordernis des § 34 Abs. 1, Satz 2 dass Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten müssten, ist auf Medizinprodukte nicht entsprechend anwendbar. Die Aufnahme dieses Verweises in den § 31 SGB V führt faktisch dazu, dass ein Großteil der heute unstrittig erstattungsfähigen Produkte ausgeschlossen würde. Damit würde sich die vom Gesetzgeber

gewollte Klarstellung in eine Verschlechterung verkehren.

Eine andere Sache, die wir noch haben, ist, dass bei den gesetzlichen Krankenkassen Unsicherheit darüber herrscht, ob Verbandsmittel, in textiler, gelhaltiger oder sonstiger chemischer Form, auch dann, wenn sie ein Arzneimittel zur Unterstützung der physikalischen Hauptfunktion haben, weiterhin als Verbandsmittel nach Absatz 1 Satz 1 zu vergüten sind.

Um eine Diskussion darüber zu vermeiden, ob es sich um Verbandsmittel handelt, schlagen wir vor, dass noch einmal eine Klarstellung im Gesetz erfolgt.

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wie man der Begründung entnehmen kann, haben offenkundig Rechtsunsicherheiten dazu geführt, dass der Bundesausschuss bisher der angeblichen Verpflichtung, das schon jetzt oder vorher zu regeln, nicht nachgekommen ist. Wir haben bisher an sich gar keine saubere Rechtsgrundlage dafür gesehen, diese Diagnostika in Richtlinien des Bundesausschusses einzubeziehen. Die jetzige Formulierung scheint jedenfalls auch nicht alle Rechtsprobleme zu lösen. In der Tat muss man sich die Frage stellen, ob bei den Medizinprodukten und schwerwiegenden Erkrankungen dieser Kriterientherapiestandard wirklich analog anwendbar ist, oder ob man nicht andere Kriterien braucht. Von daher glauben wir, dass es zwar notwendig ist, diese Zuständigkeit des Bundesausschusses nun ausdrücklich zu regeln. Wir begrüßen das auch, dass, wenn man glaubt, der Bundesausschuss solche arzneimittelähnlichen Produkte wie Arzneimittel bewerten soll, dann der Gesetzesauftrag auch eindeutig erteilt wird, damit er überhaupt umsetzbar ist. Ob das aber durch einen schlichten Verweis auf § 34 Abs. 1 Satz 2 und § 35 gelingt, da machen wir zunächst ein Fragezeichen.

Und zum Zweiten der Verweis auf die Regelung des Arzneimittelgesetzes in der Fassung vom 31. Dezember 1994. Ob man mit dem Verweis auf ein Gesetz, das diese Produkte gar nicht kannte, zu Rande kommt, oder ob es nicht besser wäre, anstelle eines Verweises in die Vergangenheit, hier den Bereich, um den es eigentlich geht, positiv zu regeln, würde ich gerne zur Diskussion stellen und vorschlagen, diesen Verweis so nicht ins Gesetz aufzunehmen, sondern dem Bundesausschuss die Zuständigkeit zu geben, diese Dinge eigenständig zuzuordnen. Im Grundsatz begrüßen wir die Regelung. Aber in ihrer Umsetzbarkeit, die

auch Rechtsklarheit schaffen soll, sehen wir doch noch einige Probleme, die in den weiteren Beratungen berücksichtigt werden sollten. Wir waren aus Zeitgründen und aus Urlaubsgründen nicht in der Lage, schriftlich Stellung zu nehmen. Wir würden aber gerne noch eine schriftliche Stellungnahme einreichen, um das auch zu präzisieren, was ich nur in allgemeiner Form hier vortragen kann.

SV Thomas Porstner (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie schließt sich der Stellungnahme des BVMed und den Bedenken, die der Gemeinsame Bundesausschuss in der Person von Herrn Dr. Hess vorgetragen hat, an. Es geht einfach um eine Verknüpfung der Tatsache, dass es sich bei Arzneimitteln und arzneimittelähnlichen und hier apothekenpflichtigen Medizinprodukten um zwei unterschiedliche Produktkategorien handelt. Wenn wir wirklich diese Kriterien, die wir jetzt für Arzneimittel entwickelt haben, und wo wir Schwierigkeiten in der Anwendung und in der Bewertung dieser Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss haben, 1:1 übertragen, hier durch den Verweis auf den § 34, auf apothekenpflichtige Medizinprodukte, ist das eine Umkehr des Versorgungsprinzips, was gerade Medizinprodukte und apothekenpflichtige Medizinprodukte angeht, die zu erheblichen Versorgungslücken führen würde. Dies gilt gerade hinsichtlich des Verweises auf den Therapiestandard und die Notwendigkeit, dass diese zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen eingesetzt werden müssten. Ich glaube einfach, dass nicht nur aus der Sicht des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie und der Industrieverbände, sondern auch aus der Verbrauchersicht eine solche Versorgungsumstellung seitens des Gesetzgebers nur mit größten Bedenken begleitet werden würde und auch nicht im Sinne des Gesetzgebers sein kann. Dies zeigt gerade die direkte Anwendung bei schwerwiegenden Erkrankungen oder Therapiestandards. Ich nenne Ihnen das Beispiel trockene Tränen, beim trockenen Auge, bei der Behandlung oder innerhalb der Onkologiebehandlung – es ist ja nicht direkt zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung des Krebses an sich, sondern nur als Begleitbehandlung vorgesehen. Dass hier ein genereller Versorgungs- und Erstattungs-ausschluss begründet werden kann, wage ich zu bezweifeln. Grundsätzlich haben wir gegen

eine Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss an dieser Stelle nichts. Nur kann man diesen Verweis auf § 34 an dieser Stelle nicht vornehmen und ich bitte zu bedenken, noch einmal auf die Historie zurückgehend, Sie wissen, mein Vorgänger, Herr Dr. Sander, hat diesen Begriff der arzneimittelähnlichen Medizinprodukte und die Unterscheidung zwischen apothekenpflichtigen und verschreibungspflichtigen Medizinprodukten entscheidend mitgeprägt, zu überlegen, aus welchem Grund man gerade diese aus dem AMG herausgelöst hat und dem MPG unterstellt hat. Das ist einfach der Unterschied in den Produktkategorien und der dahinter stehende Versorgungsgedanke.

Sve Carla Grienberger (IKK-BV): Grundsätzlich begrüßen die Spitzenverbände die Klarstellung, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien entsprechende Regelungen treffen kann. Allerdings, was Herr Dr. Hess auch schon sagte, der Rückverweis auf eine über zehn Jahre alte Arzneimittelgesetzgebung halten wir nicht mehr für umsetzbar, weil auch neue Produkte auf den Markt kommen und das seinerzeit auf ganz anderen Grundlagen bewertet worden wäre.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich frage Herrn Dr. Lücker: Ist es Herstellern durch Umvermarktung möglich, ein Arzneimittel, das nicht zugelassen werden könnte, über den Umweg als Medizinprodukt in die Erstattung zu bekommen?

SV Dr. Volker Lücker: Die Frage kann man relativ klar mit nein beantworten aus einem ganz einfachen Grund, weil die Kategorisierung eines Produktes als Medizinprodukt oder Arzneimittel gerade nicht ins Belieben des Herstellers gestellt ist. Da gibt es klare Abgrenzungskriterien, die gesetzlich fixiert sind. Die pharmakologische Wirkungsweise als Hauptfunktion des Produktes ist eine naturwissenschaftliche Geschichte. Da haben wir Juristen zwar hin und wieder einmal Schwierigkeiten, das auch zu handhaben. Aber letztendlich steht es nicht im Belieben des Herstellers zu sagen, mein Produkt ist einmal das und einmal das. Auf der anderen Seite muss man sagen, wir reden über die Regelung des § 31 SGB V, über die Frage der Erstattungsfähigkeit und der Ausweitung. Selbst wenn es möglich wäre für

bestimmte Produkte zwischen den Produktarten hin und her zu switchen, ist zunächst als Filter der Gemeinsame Bundesausschuss, so wie der Entwurf es jetzt regelt, der quasi eine Positivliste erstellen soll, um zu sagen, welche Produkte dann definitiv erstattungsfähig werden, vorgeschaltet. Durch die Änderung des § 31 wird überhaupt kein Medizinprodukt per se erstattungsfähig, sondern umgekehrt, der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Möglichkeit als Regulativ einzuschreiten und eine Liste zu erstellen. Insofern wäre selbst dieses vermeintliche Umswitchen, wenn es denn möglich wäre, für die Erstattungsfähigkeit vollkommen irrelevant.

Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU): Ich wollte eigentlich in die In-vitro-Herstellung gehen und hier Fragen an die Diagnostica-Industrie stellen: Wie sehen Sie dieses Problem? Welche Auswirkungen hat das Gesetz auf die Arbeit praktisch vor Ort?

SV Dierk Meyer-Lüerßen (Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)): Wir begrüßen generell die Klarstellung, weil das Gesetz bisher unklar formuliert war. Wir halten nur die Formulierung „industrielles Ausmaß“ für schlecht justitiabel. Das öffnet Tür und Tor für Auslegungsfragen. Deswegen sind wir der Meinung, dass hier Forschungsfreiheit erhalten bleiben muss und begrüßen prinzipiell eine Eigenherstellung. Bisher hieß sie Inhaus-Herstellung. Aber es muss im Rahmen bleiben und wir meinen, überall da, wo bereits industrielle Produkte auf dem Markt existieren, da ist es nicht nötig, da muss nicht mehr geforscht werden. Da ist der Forschungsgedanke schon ausgereizt. Da ist eigentlich nicht mehr nachvollziehbar, warum hier zwei verschiedene Klassen von Herstellungen gefordert werden können. Wir meinen auch, gerade im Bereich Blutspendewesen ist der Patientenschutz Gesichtspunkt hoch anzusiedeln. Dort ist nicht vertretbar, über eine kleine, mit Forschung ein bisschen realisierte Verbindung, eine Eigenherstellung zuzulassen. Generell, wie gesagt, ist Regelung gut, bloß sollte eine Präzisierung nach unseren Vorstellungen dahingehend erfolgen, dass man sagt, immer da, wo ein CE-gekennzeichnetes Produkt auf dem Markt ist, ist nicht mehr Platz für eine Eigenherstellung, weil der Forschungsgedanke nicht da ist.

Wichtig wäre auch noch eine formlose Anzeigepflicht. Die Behörde muss wissen, wo die

Eigenherstellung betrieben wird, in welchen Gremien. Sonst kann sie sie ja nicht überwachen. Bitte keine großen Meldefomulare, sondern nur eine einfache Anzeige, wir stellen eigen her. Das wäre alles.

Abg. **Hermann-Josef Scharf** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die DKG. Wie beurteilen Sie den Umstand, dass für die Begrifflichkeit Medizinprodukte aus Eigenherstellung auf das Merkmal der unmittelbaren Nähe zwischen Herstellungs- und Verwendungsort verzichtet wird und welche Auswirkungen können damit verbunden sein?

SVe **Dr. Iris Juditzki** (DKG): Wir begrüßen ausdrücklich die vorgenommene Neudefinition der Eigenherstellung, weil viele Krankenhäuser ihre Standorte haben oder viele Abteilungen auf verschiedene Standorte verteilt sind oder Abteilungen auch ausgesourct sind, so dass sie nicht in unmittelbarer Nähe einer eventuellen Betriebsstätte liegen. Wir sehen dadurch, dass für das gesamte Haus die Eigenherstellung ermöglicht wird, was bisher durch die räumliche Begrenzung nicht der Fall gewesen war. Und wir begrüßen diese Regelungen daher ausdrücklich.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich hätte noch eine Frage an das Deutsche Rote Kreuz. Wie beurteilen Sie die geplante Regelung, dass die In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen auf die Blutspendeinrichtung angewendet werden soll? In welchem Umfang findet in Blutspendeinrichtungen gegenwärtig Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika zur Testung von Blutprodukten statt? Und welche Möglichkeiten haben Sie, die Sicherheit Ihrer Produkte aus Eigenherstellung zu gewährleisten?

Der stellvertretende Vorsitzende, Abg. **Hans Georg Faust** (CDU/CSU) übernimmt den Vorsitz.

SV **Frank Jörres** (Deutsches Rotes Kreuz (DRK)): Der Blutspendedienst war gesondert eingeladen und ist leider heute nicht vertreten. Nach Auskunft unseres Referates im Hause, das sich mit dem Blutspendedienst beschäftigt, wird die Regelung, wie sie im Gesetzentwurf

vorgeschlagen ist, begrüßt. In welchem Umfang sie uns im operativen Dienst betrifft, kann ich leider jetzt aus dem Stegreif nicht beantworten.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich hätte jetzt eine Frage zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Zum Schutz der Patienten kann das BMG durch Rechtsverordnung Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festlegen. Bisher ist das aber nur in eingeschränktem Maße möglich. Dazu hätte ich eine Frage an Prof. Vogt und an die Bundesärztekammer. Wie beurteilen Sie das bestehende System der Qualitätssicherung in deutschen Laboratorien und sehen Sie dort, auch mit Blick auf das Gesetz, Handlungsbedarf?

SV **Prof. Dr. Wolfgang Vogt**: Die Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich meines Fachgebietes Laboratoriumsmedizin haben eine lange Tradition, sie gehen zurück auf das Jahr 1971, als die ersten Richtlinien verabschiedet wurden. Seit dieser Zeit sind sie bei uns gesetzlich vorgeschrieben und es gibt überhaupt keinen Grund, diese Tradition nicht fortzuführen. Gegenwärtig ist eine Novellierung im Gange. Einmal in einem Teil A dieser Richtlinien, die ein Qualitätsmanagementsystem in etwas „abgespeckter“ Form vorschreiben. Es werden diese Vorschriften auf alle Tests ausgeweitet, die wir in meinem Fachgebiet machen. Zum anderen wird aktuell der Spezialteil B1 „Quantitative Tests“ überarbeitet.

SV **Manfred Brüggemann** (Bundesärztekammer (BÄK)): Bedarf würde ich insofern sehen, als die geltende Richtlinie der Bundesärztekammer in zweierlei Hinsicht nur Teile der Laboratoriumsmedizin trifft, es bezieht sich auf ein System der Kontrollproben zur Messung der Ringversuche und lässt Teile der Präanalytik, Bossanalytik, ich sage einmal moderne Qualitätsmanagementfragen, bisher noch nicht zu. Das müsste ausgeweitet werden. Und zum Zweiten betrifft die bisher geltende Richtlinie den Bereich der klinischen Chemie und andere Bereiche wie Mikrobiologie, Bakteriologie usw. Sie sind noch nicht drin, die sollen mit der Neufassung, von der gerade Herr Prof. Vogt sprach, künftig einbezogen werden.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich möchte auch noch bei der In-vitro-Diagnostik bleiben, meine Frage geht an Prof. Vogt und an die Bundesärztekammer.

Es wird im Gesetzentwurf unterschieden zwischen In-vitro-Diagnostika zur Eigenherstellung und In-vitro-Diagnostika, die im industriellen Maßstab hergestellt werden. Nun wird insbesondere seitens der Industrie argumentiert, dass das Merkmal industrieller Maßstab ein unbestimmter Rechtsbegriff sei. Stattdessen wird vorgeschlagen, dass für In-vitro-Diagnostika, die als CE-gekennzeichnete Produkte angeboten werden, die Vorschriften für die Eigenherstellung nicht angewendet werden sollen. Mich würde interessieren, wie Sie diesen Vorschlag beurteilen?

SV Prof. Dr. Wolfgang Vogt: Zunächst erlauben Sie mir einmal, das ich zwei Extrempositionen darstelle. Extremposition eins heißt, jeder, der etwas herstellt, ist Hersteller im industriellen Sinne und hat sich an sämtliche Vorschriften zu halten. Die andere Extremposition ist die, wenn ich in einem Labor etwas mache und es nicht in Verkehr bringe, dann handelt es sich nicht um industrielle Herstellung.

Irgendwo muss man diese beiden Positionen zu einer Annäherung bringen. Eine Annäherung, und ich meine sogar eine vernünftige und glückliche, ist in dem jetzigen Entwurf niedergelegt, in dem ein zugegebenermaßen rechtlich nicht ganz gerader Begriff eingeführt ist, nämlich die industrielle Herstellung. Das macht aber, meine ich, tatsächlich Sinn, weil die Schadensmöglichkeit als solches begrenzt ist. Wir sind uns einig, dass natürlich jeder Patient, der durch irgendetwas zu Schaden kommt, was nichts taugt, einer zu viel ist. Aber vom Grundsatz meine ich, ist das vernünftig. Womit ich nicht übereinstimmen kann, das möchte ich hier ganz klar und deutlich sagen, sind die Ausführungen des VDGH. Es ist schlicht falsch zu sagen, in dem Moment, wo ein CE-Kennzeichen vergeben wurde, ist Forschung überflüssig geworden. Es entspricht überhaupt nicht den realen Gegebenheiten. Wie man dazu kommen kann, verstehe ich nicht. Ich kann vielleicht mit ein paar Sätzen das noch sagen. Sie können, obwohl das Ding gleich heißt, es mit unterschiedlichster Methodik bestimmen. Ich kann selbstverständlich Dinge weiter entwickeln. Das haben wir in der Vergangenheit auch getan. Und das begründet vielleicht auch die Stellung der deutschen Labormedizin. Dieser Weg ist der Tod der Wei-

terentwicklung. Ich sage es so drastisch, weil ich es für absolut ungeeignet halte, eine solche Lösung vorzuschlagen. Ich empfehle, das so beizubehalten, wie es im Vorschlag der Bundesregierung enthalten ist.

SV Manfred Brüggemann (BÄK): Ich kann mich dem im Prinzip anschließen. Das mit der industriellen Herstellung ist ein bisschen verwirrend, weil ein wesentlicher Punkt doch ist, ob ich es herstelle für die Verwendung bei eigenen Patienten, oder ob ich es an Dritte verkaufe. Das ist das Abrenzungskriterium und hier hoffen wir, dass mit der Umformulierung die Klarstellung erfolgt. Es wird teilweise so getan, als wenn bei der Eigenherstellung gar nichts beachtet werden müsste. Hier müsste man darauf aufmerksam machen, dass auch für die Eigenherstellung Nachweispflichten nach dem MPG erforderlich sind und auch hier schon ein Sicherheitsstandard zu beachten ist. Es ist ja nicht so, als wenn die Eigenherstellung der Willkür überlassen wird. Das muss man auch ergänzend bemerken.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe eine Frage zu dem Bereich der Diagnostika und möchte die Diagnostika-Industrie fragen: Es ist so, dass für die In-vitro-Diagnostika in den Laboratorien die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes gelten. Für alle anderen Produkte aber diese Regularien im Moment zur Anwendung kommen. Ich möchte gerne wissen, wie Sie das bewerten und ob Sie das auch für richtig halten, dass mit der Novelle jetzt auch diese Produkte dem Anwendungsbereich des Gesetzes unterstellt werden?

SV Dierk Meyer-Lürßen (VDGH): Damit haben wir keine Probleme. Wir halten das für sachgerecht, dass das gemacht wird. Wenn es dort angewandt wird, muss es auch Qualitätsnormen erfüllen. Das wird hier berücksichtigt; insofern einverstanden.

SV Dr. Georg Flohr (VDGH): Entschuldigung, eine Ergänzung noch. Eine ganz kurze Klarstellung zu Herrn Prof. Vogt. Wir unterstützen die Stellungnahme von Herrn Prof. Vogt vollkommen. Uns ging es nicht um Weiterentwicklung, sondern um Diagnostika, so mit dem Verfahren, wie sie da sind und CE-makiert sind. Wenn eine Weiterentwicklung

erfolgt, findet das unsere klare Unterstützung, das ist zulässig als Eigenherstellung. Da sind wir völlig offen und deswegen finden wir es gut, diese Neuformulierung.

Abg. **Eike Hovermann** (SPD): Ich habe eine Frage an Prof. Vogt hinsichtlich des Abbaus von Bürokratie. Ausdruck dieses Bestrebens ist unter anderem die Reduzierung von Anzeigepflichten bei klinischen Prüfungen und Sonderanfertigung. Könnten Sie dazu Stellung nehmen, wie es sich mit der Zielformulierung verhält, Abbau von Bürokratie?

SV **Prof. Dr. Wolfgang Vogt**: Ich möchte dazu sagen, da fühle ich mich nicht enorm kompetent, weil das bei uns so in der Form eher nicht vorkommt. Vielleicht kann man die Frage noch präzisieren? Vielleicht bin ich auf dem falschen Dampfer?

Abg. **Eike Hovermann** (SPD): Vielleicht kann ich die Frage weiter geben an die Bundesärztekammer, der Abbau von Bürokratie ist durchaus ein Thema, dem sie sich hin und wieder gewidmet hat.

Erster Satz: Das Ziel des Gesetzesentwurfs ist der Abbau von Bürokratie.

Zweiter Satz: Ausdruck dieses Bestrebens ist u. a. die Reduzierung von Anzeigepflichten bei klinischen Prüfungen und Sonderanfertigungen.

Könnten Sie dazu Stellung nehmen?

SV **Manfred Brüggemann** (BÄK): Ich kann diese Zielsetzung unterschreiben, wenn Anzeigepflichten reduziert werden, ohne dass der Patientenschutz dadurch leidet, was soll man dagegen einwenden.

Abg. **Mechthild Rawert** (SPD): Ich möchte noch einmal auf den Bereich Ausweitung des Anwendungsbereiches zurückkommen; Zielstellung, Optimierung des Gesundheitsschutzes bzw. Verbesserung des Patientenschutzes. Im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes sollen die Vorgaben des Medizinproduktegesetzes und der damit zusammenhängenden Verordnung ausgeweitet werden. Diese Vorgaben sollen nun ja auch für Geräte in der ärztlichen Praxis gelten, welche nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht worden sind, aber

mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes angewendet werden. Ziel der Gesetzesänderung ist es nicht, den Einsatz dieser Produkte zu untersagen, sondern nur dafür zu sorgen, dass sicherheitstechnische Kontrollen durchgeführt werden. Meine Frage geht an den Deutschen Behindertenrat, sofern anwesend, und auch noch an die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, wie diese Ausweitung aus Sicht der Patienten bzw. auch aus der Sicht der Menschen mit Behinderungen bewertet werden kann.

Stellvertretender Vorsitzender **Abg. Hans Georg Faust** (CDU/CSU): Da die beiden Angesprochenen nicht anwesend sind, gehe ich davon aus, dass Herr Dr. Danner antworten wird.

SV **Dr. Martin Danner** (BAG SELBSTHILFE): Da die BAG SELBSTHILFE einer der Verbände im Deutschen Behindertenrat ist, kann ich für mich in Anspruch nehmen, die Frage auch für den Behindertenrat zu beantworten. Wie ich vorhin schon ausgeführt hatte, ist es so, dass wir es grundsätzlich begrüßen, dass der Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes hier ausgeweitet wird auch auf solche Produkte, die erst durch die Anwendung und durch den Betrieb zu Medizinprodukten werden. Aus unserer Sicht ist dies nicht so zu verstehen, dass genutzte Produkte nun nicht mehr zu Anwendung kommen sollen, sondern es ist ja gerade Zweck, eine Überwachung durchzuführen. Und insofern sehen wir das nicht als restriktive Maßnahme, sondern als Maßnahme zur Stärkung des Patientenschutzes.

Abg. **Christian Kleiminger** (SPD): Meine Frage betrifft den Ergänzungsantrag des Bundesrates und richtet sich an Prof. Vogt und an die Bundesärztekammer; Der Bundesrat ist der Auffassung, dass es sich bei der Bestellung von Referenzinstitutionen durch die Bundesärztekammer um einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit handelt. Sind Sie ebenfalls dieser Auffassung und wenn ja, sollte der Gesetz- bzw. Ordnungsgeber die Bestellung dieser Institutionen selber übernehmen oder eine rechtlich abgesicherte Delegation auf die Bundesärztekammer ermöglichen?

SV Prof. Dr. Wolfgang Vogt: Zunächst zu den Aufgaben einer solchen Referenzinstitution. Die Aufgaben sind festgelegt in Richtlinien der Bundesärztekammer. Sie werden in Zukunft wahrscheinlich auch dort in der novellierten Form aufgeführt werden, möglicherweise aber in der Medizinproduktebetriebsverordnung. Diese Referenzinstitutionen haben die Aufgabe, die Ringversuche zu organisieren, das heißt, die externe Qualitätssicherung sicherzustellen. Ich kann mir nun nicht so richtig vorstellen, wo da in die Persönlichkeitsrechte eingegriffen wird, weil es sich eindeutig um Institutionen handelt. Diese Institutionen organisieren die Ringversuche, übernehmen den Versand der Materialien und werten die Ergebnisse aus. Nachdem diese Ringversuchsmaterialien nicht dem Medizinproduktegesetz unterliegen, bedienen sich die Referenzlaboratorien zur Zielwertermittlung nach Möglichkeit so genannter Referenzlaboratorien mit ihren besonders hochwertigen Methoden. Ich sehe überhaupt keinen Handlungsbedarf, nachdem auch dieses Modell seit jetzt 35 Jahren erfolgreich funktioniert. Wir haben in Deutschland gegenwärtig zwei solcher Organisationen. Wenn eine Organisation, bestimmte Vorbedingungen erfüllt, sie muss z.B. vom Inverkehrbringen von Medizinprodukten unabhängig sein, hat jeder Interessent selbstverständlich die Möglichkeit, als Ringversuchsorganisation oder als Referenzinstitution zugelassen zu werden. Kurz nochmals: Meiner Meinung nach besteht kein Handlungsbedarf.

SV Manfred Brüggemann (BÄK): Die Begründung für die Bedenken aus dem Bundesrat können wir auch nicht nachvollziehen. Mein Kenntnisstand ist, dass es sich hier um ein Persönlichkeitsrecht handelt und wie Herr Prof. Vogt auch schon ausgeführt hat, wir benennen Institutionen und nicht Personen. Auf der anderen Seite würden wir uns natürlich dem nicht verschließen, wenn es gelingt, Bedenken dadurch auszuräumen, eine noch präzisere Vorgabe über die Art und Weise, wie die Referenzinstitutionen zu berufen sind, im Gesetz oder in der Betriebsverordnung zu formulieren.

Abg. Gerold Reichenbach (SPD): Ich habe eine Frage zur Änderung des § 44 Medizinproduktegesetz: Da geht es um die Verwendung für den Zivil- und Katastrophenschutz über das Verfallsdatum hinaus. Wie wird sichergestellt, dass die abgegebenen Medizinprodukte auch

nach dem Verfallsdatum noch den Qualitätsanforderungen genügen? Wie wird die Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistet?

Die gleiche Frage geht auch an das Deutsche Rote Kreuz. In der Begründung wird abgehoben auf die Impfnadeln für die Pockenimpfung. Nach meinem Kenntnisstand gibt es aber auch weitere Medizinprodukte, die in der Vergangenheit – Stichwort Hilfskrankenhäuser – für die Bevorratung abgegeben wurden. Welche Bestände sind das? Gibt es da einen Überblick? Wie ist die Qualitätskontrolle sicherzustellen?

SV Frank Jörres (DRK): Zweiteilige Antwort. Die erste ist natürlich im Zusammenhang zu sehen, hier ist ja eine Ausnahmeregelung vorgesehen, die eine Analogie zu den Vorschriften in der Bundeswehr vorsieht. Es ist auch bei den Traditionsbegriffen, die rechtlich abgesichert sind, geblieben. Da ist einerseits vom Katastrophenschutz die Rede, damit ist die Zuständigkeit der Länder für Massenunfälle mit Verletzten und ihre Regelungen berührt, Zivilschutz betrifft nur den klassischen Verteidigungsfall, begrifflich zunächst einmal. Die Frage wäre wirklich in diesem Zusammenhang, wie weit Bevölkerungsschutz als neue Begrifflichkeit hier aufgeführt wird und man eine weitgehendere Regelung schafft.

Das Deutsche Rote Kreuz ist hier nur als Verwaltungshelfer betroffen. Und ich glaube, in dem Zusammenhang wird es auch angehört. Wir sind so zu sagen mit der Anwendung dieser Produkte konfrontiert und können natürlich nur dies mit ruhigem Gewissen tun, wenn ein entsprechendes Qualitätsmanagementsystem dahinter steht, so wie es in der Bundeswehr nach unserem Kenntnisstand implementiert ist. Hier wäre möglicherweise auch zivilmilitärische Zusammenarbeit möglich, um das sicherzustellen. Auch im Zusammenhang mit den zivilen Behörden handelt es sich im Moment, in der Masse, um die Impfnadeln. Die Sanitätsmittelbevorratung, wie sie klassisch im Zivilschutz vorgesehen war, ist meines Wissens Anfang der 90er Jahre zu Gunsten einer dezentralen Lösung bei den Ländern aufgegeben worden. Zivilschutzbestände in umfassender Zahl sind mir zumindest und dem Deutschen Roten Kreuz insbesondere nicht bekannt. Eine Regelung kann natürlich nur den Bestand betreffen, der auch tatsächlich unter zentraler Kontrolle ist. Es kann nicht um eine dezentrale Lösung gehen. Das würden wir nicht begrüßen, weil das mit den Qualitätsmanagementregeln,

die wir selbst im Rettungsdienst und anderen Alltagsdiensten haben, nicht in Einklang zu bringen ist.

Abg. **Peter Friedrich** (SPD): Meine Frage geht an den Gemeinsamen Bundesausschuss und zielt dahin, ob Sie bereits bewerten können, in welchem Zeitraum der Gemeinsame Bundesausschuss seine Bewertung über die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten durchführen kann. Ist aus Ihrer Sicht diese Aufgabe z.B. vergleichbar mit der Erstellung der Ausnahmeliste bei Erstattung rezeptfreier Arzneimittel?

SV **Dr. Rainer Hess** (G-BA): Die Ausnahmeliste haben wir ja damals innerhalb eines halben Jahres erstellt. Das war ein gesetzesgebundener Auftrag, allerdings als Einstiegsregelung mit einer permanenten Nachbearbeitung. Wir arbeiten ja permanent an dieser OTC-Liste. Es werden auch immer wieder neue Produkte aufgenommen. Ich kann mir vorstellen, dass man durchaus in Jahresfrist, weil es schwierig ist, diese begrifflichen Abgrenzungen vorzunehmen, zu einer solchen Regelung kommt, die allerdings dann immer wieder weiter bearbeitet werden muss. Eine richtige abschließende Regelung wird es auf diesem Gebiet wahrscheinlich ebenso wenig geben wie bei der OTC-Präparatliste. Man muss hier permanent überprüfen, wie entwickelt sich der Markt, wie entwickeln sich die Methoden der Krankenbehandlung, so dass das ein laufender Prozess ist mit einer Einstiegsregelung, die deswegen natürlich, wenn man erst einmal die unstrittigen Dinge aufnimmt, relativ schnell erfolgen kann, aber nie umfassend sein wird. Und um das noch einmal zu betonen, gerade diese Regelungen sind störanfällig, aber auch prozessanfällig. Da ist es ganz wichtig, dass man klare Rechtskriterien hat. Der Verweis auf § 34 ist kein klares Rechtskriterium. Auch die schlichte Anwendung des § 35 mit Therapiestandard schwerwiegende Erkrankungen engt wahrscheinlich den Spielraum sehr stark ein. Wenn man Rechtsstreit vermeiden will, müsste man schon ein bisschen die Eigenständigkeit des Gegenstandes beurteilen. Es gibt natürlich diese Umschichtungsproblematik, die vorhin hier angesprochen wurde. Ich deklariere ein Arzneimittel als Medizinprodukt. Da müsste man dieselben Kriterien anwenden. Das ist völlig klar. Aber ist das alles, was Sie hier regeln wollen, oder geht es nicht weit darüber

hinaus? Sind also auch Produkte angesprochen, die nicht mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln vergleichbar sind, für die man diesen Begriff Therapiestandard unter Umständen nicht verwenden kann, oder wo man nicht unbedingt auf eine schwerwiegende Erkrankung abstellen kann? Das meine ich, müsste noch einmal überdacht werden, dass wir das nachher klar anwenden können und nicht von Anfang an hier wieder in Rechtsunklarheiten hineinkommen, die uns zu Problemen führen. Wie gesagt, wir haben bisher das schriftlich hier nicht einbringen können. Ich werde versuchen, Ihnen sehr schnell dazu noch eine schriftliche Stellungnahme zu geben, vielleicht auch mit einem Formulierungsvorschlag, weil wir selber auch noch einmal dieses Spektrum intern abgleichen müssen um was geht es überhaupt, ist es wirklich analog der Arzneimittel, dann kann man das analog regeln und gibt es Sachverhalte, die nicht analog regelungsfähig sind, und wo sie dann die Bewertungsmöglichkeiten des Bundesausschusses etwas erweitern müssen.

Vorsitzende Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.) übernimmt den Vorsitz.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich würde hier gleich noch mal mit einer Frage an die Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE und an BVMed ansetzen: Welche Auswirkungen erwarten Sie aus der Geltung des § 34 SGB V auf die Medizinprodukte, insbesondere im Hinblick auf das Kriterium der Behandlungsschwerwiegenden Erkrankungen, was ja im § 34 SGB V explizit so geregelt ist.

SV **Dr. Martin Danner** (BAG SELBSTHILFE): Ich kann mich im Grunde genommen den vorhin schon vorgetragenen Ausführungen anschließen, dass es aus unserer Sicht nicht angemessen ist, es so, wie bislang vorgesehen, aufzunehmen. Es ist aus unserer Sicht sowieso erforderlich, eine grundständige Abgrenzung der Definition Medizinprodukte, Arzneimittel, arzneimittelähnliche Medizinprodukte vorzunehmen, um dann diese weiteren Kriterien damit in Zusammenhang zu bringen. Insofern würden wir es begrüßen, wenn der Verweis hier auf den § 34 so nicht übernommen wird.

SV Björn Kleiner (BVMed): Die Verweisung auf den § 34 und auf die schwerwiegenden Erkrankungen passt einfach für Medizinprodukte nicht. Ich möchte auch noch einmal klarstellen, dass Medizinprodukte gerade nicht wie Arzneimittel wirken, und worauf der BPI auch vorhin verwiesen hat, teilweise therapiebegleitend bei schwerwiegenden Erkrankungen eingesetzt werden können. Wenn die Verweisung so kommt, wie sie jetzt im Gesetz steht, wird es dazu führen, dass ein Großteil schlicht und einfach ausgeschlossen wird und sich damit die Versorgungssituation verschlechtert.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Ich habe Fragen zum Bereich der Änderungen zum GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz. Meine erste Frage richtet sich an die Spitzenverbände der Krankenkassen: Sie geht dahin, ob mit den Änderungsanträgen, die im Vorfeld der Anhörung zugegangen sind, alle Punkte des GKV-WSG geregelt sind, oder sehen Sie darüber hinaus Änderungsnotwendigkeiten?

SV Erwin Dehlinger (AOK-Bundesverband): Wir sehen weiteren Klärungsbedarf. Nach unserer Einschätzung beinhaltet das GKV-WSG weitere so genannte, wie es in der Begründung zu den Änderungsanträgen steht, technische Fehler und redaktionelle Versehen, die aus unserer Sicht beseitigt werden sollten. Dazu hat die Fachebene der Spitzenverbände eine Übersicht erstellt, die an die Mitglieder des Gesundheitsausschusses und an das BMG geschickt worden sind. Die liegen auch außen vor. Diese Liste beinhaltet insgesamt 23 Punkte, von denen einige jetzt mit diesen Änderungsanträgen abgedeckt sind. Wir schließen nicht aus, dass wir in den nächsten Wochen auf weitere technische Fehler stoßen werden, die ebenfalls beseitigt werden müssten. Ich nenne einige Beispiele, weil es jetzt zu weit führen würde, die gesamte Liste vorzustellen. Wir sehen Klärungsbedarf beispielsweise bei der Regelung der Praxisgebühren bei Schutzimpfungen. So wie es jetzt normiert ist, würden bei Schutzimpfungen Praxisgebühren weiter anfallen.

Wir sehen bei den Vorschriften zur ambulanten Palliativversorgung Änderungsbedarf, weil hier die Regelung zum 1. April 2007 in Kraft tritt, der Gemeinsame Bundesausschuss aber bis zum 30. September Richtlinien zur Umsetzung erstellen muss. Insofern käme es hier zu Problemen.

Wir sehen Änderungsbedarf bei den Regelungen zur Bundesbeteiligung im Jahr 2016. Hier ist im Gesetz vorgesehen, dass in den ersten beiden Jahren, 2007 und 2008, jeweils 2,5 Mrd. Euro an Steuergeldern in den Gesundheitsfonds oder in die GKV fließen, später in den Gesundheitsfonds, und dass in den Folgejahren dieser Betrag jeweils um 1,5 Mrd. Euro erhöht wird. Das gäbe rechnerisch dann 14,5 Mrd. Euro. Im Gesetz steht aber eine Obergrenze von 14,0 Mrd. Euro. Wir bitten auch hier, dass das Jahr 2016 dann so präzisiert wird, dass 1,5 Mrd. Euro an Steuergeldern in den Gesundheitsfonds fließen.

Berücksichtigt werden sollte auch die Medizinische Rehabilitation im Risikostrukturausgleich. Das war vorher eine Kann-Leistung. Jetzt ist es eine Muss-Leistung. Insofern muss das dann auch ausgleichsfähig im RSA gestellt werden. Auch hier sehen wir Korrekturbedarf, und insofern regen wir als Spitzenverbände an, dass im laufenden Verfahren diese Korrekturvorschläge oder die Korrekturhinweise noch aufgegriffen werden.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Im gleichen Zusammenhang die Frage an die PKV: Wie steht die PKV zu den sie betreffenden Klarstellungen? Sieht man auch hier weiteren aktuellen Änderungsbedarf?

SV Prof. Jürgen Fritze (Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV)): Diese Änderungen sind unausweichlich und notwendig, denn sonst hätte bezüglich des Arbeitgeberzuschusses ein rechtsfreier Raum bestanden, wie auch der Standardtarif außer Kraft gesetzt worden wäre. Insofern ist das eine vernünftige Korrektur des Gesetzes. Es ist auch gut, die Beleihung der privaten Krankenversicherung mit der Ausgestaltung des Leistungskataloges für den Basistarif vorzuziehen, denn damit gelingen die Vorbereitungen natürlich sehr viel besser. Mit der Zustimmung zu diesen Änderungen ist natürlich nicht verbunden, dass der Schmerz über den Basistarif und die damit zusammenhängenden Regelungen aufhört. Gestatten Sie mir noch einen Hinweis. Erstens kann ich nicht ausschließen, dass es nicht noch andere Inkompatibilitäten gibt. Und inkompatibel ist insbesondere, wenn man eine GKV in der PKV schafft und damit eine Bezugnahme zu GKV-Regelungen, dass nicht mindestens Beteiligungsrechte in Organen des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgesehen werden,

ich bin ganz vorsichtig, Herr Dr. Hess, dass man angehört oder gesehen wird, da sehe ich sehr wohl Korrekturbedarf, ohne das jetzt hier im Detail darzulegen.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Ich habe eine Frage an die Bundesärztekammer: Sie führen in Ihrer Stellungnahme aus, dass die Bundesärztekammer nach der Änderung des § 137 SGB V durch das GKV-WSG nicht mehr an der Richtlinienregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen und zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement der Krankenhäuser beteiligt sei. Sie gehen davon aus, dass es sich hierbei um ein redaktionelles Versehen gehandelt hat. Könnten Sie noch einmal begründen, warum die Beteiligung der Bundesärztekammer in diesem Zusammenhang so wichtig ist? Und wie müsste die Klarstellung Ihres Erachtens konkret aussehen?

SVe Dr. Regina Klakow-Franck (BÄK): Vielleicht zuerst zum § 137. In der jetzt noch gültigen Fassung, das ist ein Gesamtpaket betreffend die Qualitätssicherung des Qualitätsmanagements für Krankenhäuser, beginnend bei dem indikatorgestützten externen Vergleich der Krankenhäuser, dem so genannten BQS-Verfahren, dann über Mindestmengenvereinbarungen und Strukturqualitätsvereinbarungen, durch die Neugliederung des Paragraphen ist das auseinander gerissen worden. Bismalng, ich denke daran, das hat auch Prof. Fritze andeuten wollen, waren wir, Bundesärztekammer, PKV-Verband und auch Deutscher Pflgerat, an allen Regelungsinhalten auf der Unterausschussebene im Gemeinsamen Bundesausschusses beteiligt. Durch die Neugliederung des Paragraphen ist das jetzt auseinander gerissen, weil nämlich das Verfahren als solches, das BQS-Verfahren, zukünftig sektorübergreifend zu konzipieren ist und auf die Strukturqualitätsvereinbarungen. Uns ist nicht bekannt, dass durch dieses Auseinanderziehen des neuen § 137 jemals eine inhaltliche Infragestellung der Beteiligung der drei genannten anderen Institutionen mit verbunden gewesen wäre. Insbesondere Pflgerat und Bundesärztekammer haben sich zum Beispiel im Rahmen ihrer Beteiligungsmöglichkeit dafür eingesetzt, dass wir jetzt einen Generalindikator im Verfahren der externen Qualitätssicherung haben, nämlich die Dekubitusprophylaxe.

Vielleicht mag das zur Begründung reichen, dass es Sinn macht, uns weiterhin an allen Regelungsinhalten mit zu beteiligen. Auch wenn eben ein Teil dieser Maßnahmen jetzt, und das begrüßen wir ja sehr, zukünftig sektorübergreifend konzipiert werden muss. Ich glaube, da spreche ich für alle drei Institutionen.

Abg. Daniel Bahr (Münster) (FDP): Meine Frage geht an die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung: Wir alle haben immer wieder das Ziel, die Entbürokratisierung voran zu bringen und möglichst nicht weitere Bürokratie zu schaffen. Sie haben hier einen konkreten Vorschlag in der Stellungnahme gemacht, wie man Entbürokratisieren kann, indem Sie eine Änderung in den §§ 12, 26 Medizinproduktegesetz vorschlagen. Können Sie uns das noch einmal konkret darstellen, was Sie hier geändert wissen wollen und warum Sie glauben, dass durch eine Änderung, wie Sie sie vorschlagen, die Sicherheit der Medizinprodukte eben nicht beeinträchtigt wird?

SV Dr. Jürgen Fedderwitz (KZBV): Wir haben vorgeschlagen, dass diese Verpflichtung entfallen könnte, wenn durch eine andere Art der Dokumentation eine zweifelsfreie Zuordnung ermöglicht wird. Das ist beim Beispiel des Zahnersatzes auf Grund der zu führenden Patientenakten immer zweifelsfrei möglich und man kann hier auch Sonderanfertigungen eindeutig zuordnen. Die Erstellung von solchen Listen ist eine völlig unnötige, bürokratische Belastung und die Aspekte des Patientenschutzes sprechen nicht gegen die Aufnahme vernünftigerer Regelungen. Wir erkennen hier nicht, dass der Patientenschutz sich nachhaltig verschlechtern würde.

Das gleiche gilt auch für den § 26. Wir haben vorgeschlagen, dass hier die Überwachungstiefe und die Intensität der Überwachung an den real existierenden Risiken zu orientieren sei. Damit würde deutlich gemacht, dass auch der Verordnungsgeber bei den einzelnen Einrichtungen des Gesundheitswesens ein etwas unterschiedliches Gefahrenpotential sieht. Auf diese Weise kann das existierende Risiko, das zweifellos auch im Sinne des Patientenschutzes beachtet werden muss, zielgerichteter fokussiert werden. Wir haben heute schon die Situation, dass wir in unseren Praxen den TÜV, die Gewerbeaufsicht haben, wir haben die Röntgenordnung, wir haben die Druckbe-

hälterverordnung, wir haben die RKI-Hygienerichtlinien. Wenn man das alles wie ein Flugkapitän vor einem Flug an einer Checkliste abgleicht, dann kommt man kaum noch zum Bohren. Und die Frage ist, ob das letztlich besser wird. Wir haben hier in der Anhörung mittlerweile schon, wenn ich das an dieser Stelle einflechten darf, einige Begriffe gehört, die deutlich machen, dass hier die Bürokratie wahrscheinlich Purzelbäume schlagen wird. Es sind die Stichworte gefallen, sicherheitstechnische Kontrollen, Überwachung und dergleichen. Herr Prof. Vogt hat in einer seiner Ausführungen, ebenso wie Herr Brüggemann, darauf hingewiesen, dass es durchaus langjährige, bewährte Regelungen gibt, die man nicht antasten sollte; dass die interne Qualitätssicherung hier schon eine deutliche Sprache spricht. Ich fürchte, es wird durchaus mit zweierlei Maß gemessen. Es sind die Impfnadeln und andere Verfallsprodukte angesprochen worden. Es geht nicht darum, dass in einem Katastrophenfall irgendwelche Nadeln nicht mehr benutzt werden können, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, andere nicht vorhanden sind und sich die Situation sicherlich verschlechtern würde, sondern es geht hier um eine reine Kostenfrage. Staatliche Institutionen scheuen Kosten, weil das Verfallsdatum abgelaufen ist, sie scheuen sich, die Dinger wegzuschmeißen und neue einzukaufen. Man sagt, es gibt durchaus Hinweise, dass deren Qualität ja nicht gelitten hat, es sei denn, die entsprechenden sicherheitstechnischen Maßnahmen wurden nicht beachtet. Das gleiche könnte man auch für die freie Praxis gelten lassen. Ich habe das Risiko, dass meine Injektionsnadeln auch einem Verfallsdatum unterliegen. Wenn ich eine Nadel nach Ablauf dieses Verfallsdatums verwenden würde, würde mir völlig klar sein, was dann mit mir passiert. Ich meine, da ist man auf einem Auge blind, weil es die Interessenslage ist und dort will man die Bürokratismen und die finanziellen Aufwendungen scheuen, aber ändern, erst recht, wenn es andere bezahlen müssen, kann man das mit Freude aufdrücken. Ich glaube, das hat nichts mit Patientenschutz zu tun, sondern das ist Bürokratie pur.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Meine Frage geht an den Bundesverband Medizintechnologie und den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. Nach § 11 der Medizinprodukte-sicherheitsplanverordnung ermächtigt die Bundesoberbehörde Betreiber und Anwender von

Medizinprodukten zu informieren, wenn der nach § 5 MPG Verantwortliche, der keinen Sitz in Deutschland hat, unzureichend bei der Risikobewertung von Vorkommnissen mitwirkt. Nunmehr soll diese Regelung dahingehend verändert werden, dass dieses Informationsrecht auch auf in Deutschland ansässige Verantwortliche nach § 5 MPG ausgeweitet wird. Warum glauben Sie, dass diese Ausweitung unverhältnismäßig und mit einem zu hohen Maß an Bürokratie verbunden ist?

SV Rainer Hill (BVMed): Wir lehnen diese geplante Ausweitung der Regelung ab. Grund ist, diese geplante Regelung dient im weitesten Sinne der Gefahrenabwehr. Gefahrenabwehr ist eine typische Aufgabe der Marktüberwachung, die verfassungsrechtlich der Hoheit oder den Aufgabenzuweisungen der Länder unterliegt. Es ist auch bekannt, dass die Länder sich diese Tätigkeit nicht gerne vom Bund abnehmen lassen. Wir halten die Landesüberwachungsbehörden für ausreichend kompetent und in der Lage, Maßnahmen zur Gefahrenabwehr in eigener Verantwortung zu veranlassen. Dazu gehört auch der Ausspruch behördlicher Warnungen, die ggf. auch auf Empfehlung des BfArM erfolgen können, aber bitte doch immer unter der Regie der Länder. Um das kurz zusammenzufassen: Die Hersteller möchten keine Doppelzuständigkeit von Bund und Ländern an der Marktüberwachung und auch nicht in doppelter Form Überwachungsmaßnahmen unterliegen.

SV Michael Wimmer (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)): Dem kann ich mich nur anschließen. Der § 11 Abs. 2, so wie er in der derzeitigen Fassung ist, ist letztendlich nur eine Hilfszuständigkeit der Bundesoberbehörde für den Fall, dass ein Verantwortlicher nach dem Medizinproduktegesetz keinen Sitz im Inland hat und deswegen auch in keiner Weise der eigentlichen ordnungsbehördlichen Überwachung unterliegt. Insofern wäre hier eine Neubefassung der Bundesoberbehörde, neben den Aufsichtsbehörden, die ja prinzipiell nach § 15 den Sachverhalt zu berücksichtigen haben; nur eine zweite Behörde, die damit zu befassen wäre. Zwei gleichlaufende Prüfungen wären der Fall und letztendlich könnte sogar der Fall eintreten, dass die Einschätzung von Landesbehörde und Bundesoberbehörde gegeneinander stehen

und noch ein weiterer Klärungsbedarf zwischen den Behörden entsteht.

Abg. **Daniel Bahr** (Münster) (FDP): Meine Frage geht an die Deutsche Krankenhausgesellschaft und einen Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen. Der Zugang zur Information ist ja für die Patientensicherheit ein wichtiger Faktor. Reichen die Informationen, auf die die Krankenhäuser zugreifen können aus, oder brauchen sie zusätzlich Zugang zu anderen Daten? Die Frage an die gesetzliche Krankenversicherung ist nach der DKG, wie beurteilen sie das?

SVe **Dr. Iris Juditzke** (DKG): Vor dem Hintergrund der Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten beim Betreiben von Medizinprodukten, benötigen die Krankenhäuser Informationen hinsichtlich der Bewertung von Risiken in Verbindung mit diesen Medizinprodukten. Daher sollte aus unserer Sicht den Betreibern zumindest auf einen nach Datenschutzaspekten ausgewählten Teil der Daten der DIMDI-Datenbank zum Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte Zugang gewährt werden. So hätten die Betreiber jederzeit die Möglichkeit, sich darüber zu informieren, ob zu einem bestimmten Medizinprodukt oder Bewertungsverfahren Meldungen über Vorkommnisse vorliegen. So könnten sie im Rahmen einer hausinternen Risikobewertung zeitnah reagieren. Das Wissen um Vorkommnisse bei anderen Betreibern kann bei noch unklaren Umständen oder Ursachen die Aufmerksamkeit im Umgang mit den betroffenen Medizinprodukten verstärken und ein mögliches Risiko unter Umständen minimieren.

Des Weiteren halten wir es für sinnvoll, wenn den Betreibern auch ein Zugriff auf die Datenbank gestattet wird, in denen die Verantwortlichen nach §5 MPG gelistet sind, weil es in Notfällen durchaus erforderlich sein kann, dass relativ schnell ein Ansprechpartner des Medizinprodukteherstellers ausfindig gemacht werden muss.

Ergänzend sollte aus unserer Sicht die Bundesoberbehörde verpflichtet werden, alle im Rahmen der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung für den Betreiber relevanten Informationen auf einer entsprechenden Internetseite bereitzustellen. Dies sollte nicht nur als Option, wie jetzt in § 24 MPSV, formuliert werden.

SVe **Carla Grienberger** (IKK-BV): Ich kann das eigentlich nur ergänzen, was meine Vordnerin gesagt hat. Ich würde es aber nicht nur beschränken auf Produkte, die im Krankenhaus eingesetzt werden, sondern insgesamt. Nehmen wir noch einmal den Hilfsmittelbereich, also die Versorgung mit Produkten, die der Versicherte im häuslichen Bereich braucht. Hier sind durch das GKV-WSG Einschränkungen für die Spitzenverbände erfolgt. Die Produktlistung im Hilfsmittelverzeichnis setzt Antragsverfahren voraus, die vor Inkrafttreten des Gesetzes oder zum jetzigen Zeitpunkt noch weitere Prüfmöglichkeiten der Spitzenverbände umfasst haben. Diese sind eingeschränkt worden. Von daher sind die Spitzenverbände dringend auf Informationen angewiesen. Bisher ist gesetzlich im Medizinprodukterecht vorgesehen, dass der Medizinische Dienst eingebunden wird. Die Informationen, die allerdings gegeben werden bzw. auf die man zugreifen kann, sind unzureichend. Insbesondere auch der Zeitpunkt, wann die Spitzenverbände bzw. der Medizinische Dienst davon erfährt, ob Vorkommnisse gewesen sind. Es ist nicht offensichtlich, was die Ursachen sind. Selbst bei Nachfragen, die Antworten auf Nachfragen kommen auch oft verzögert. Die Spitzenverbände müssen die Versicherten informieren, wenn von bestimmten Hilfsmitteln Gefahren ausgehen, die haben eine gewisse Mitsorge, auch wenn die Versicherten versorgt werden. Wir hatten in der Vergangenheit beispielsweise Brandfälle bei Betten. Das waren sehr dramatische Dinge. Wir haben aber auch bei Fixationssystemen Vorkommnisse mit Todesfolge gehabt und haben eher aus der Presse darüber erfahren. Von daher müssten die Informationspflichten für die Spitzenverbände der Krankenkassen und den MDS erweitert werden.

Abg. **Dr. Ilja Seifert** (DIE LINKE.): Ich möchte gleich zwei Fragen stellen, die sich beide an die BAG SELBSTHILFE richten. Bei der zweiten wäre ich auch für eine Antwort der Spitzenverbände dankbar.

Der Gesetzentwurf will mehr Sicherheit im Umgang mit Medizinprodukten bringen. Wie beurteilen sie als Patientenvertreter die Verbesserung der Sicherheit dieser Produkte und an welchen Stellen vermissen sie deutlichere Festlegungen?

Die zweite Frage: Es kommt durchaus nicht selten vor, dass bestimmte Medizinprodukte nur zeitweilig benötigt werden und die Patientinnen und Patienten oder auch deren Angehörige sie dann gerne zurückgeben möchten. Das ist in aller Regel erfolglos, die werden die Sachen nicht wieder los, die werden dann weggeworfen. Könnten sie sich irgendwelche Regelungen vorstellen, die diese Verschwendung ein bisschen eindämmen würden?

SV Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): Was die allgemeine Einschätzung der Sicherheit im Umgang mit Medizinprodukten angeht, so liegt uns fern, jetzt generell in Abrede zu stellen, dass der Sicherheitsstandard in Deutschland negativ zu beurteilen wäre. Wir haben aber ein sehr unübersichtliches System der Prüfung und Zulassung von Medizinprodukten und es ist deswegen für die Patientinnen und Patienten sehr schwer, sich einen Überblick zu verschaffen, Informationen zu Sicherheitsstandards zu erhalten. Hier ist natürlich insbesondere der Bereich der Hilfsmittel hervorzuheben, weil es sich hier um Medizinprodukte handelt, bei denen der Patient selbst in direktem Kontakt mit dem Produkt steht bzw. dieses anwenden muss. Hier ist aus unserer Sicht durchaus noch die Informationslage der Patienten verbesserungsbedürftig. Es wurde gerade das Beispiel der gefährlichen Betten angesprochen. Hier war es sicherlich so, dass nur ein kleiner Bruchteil der betroffenen Patientinnen und Patienten überhaupt Kenntnis von der Problematik nehmen konnte, das ist sicherlich sehr negativ zu beurteilen.

Insgesamt ist hervorzuheben, dass die Patientenerfahrungen im Umgang mit Medizinprodukten bislang viel zu wenig Berücksichtigung finden. Im Gesamtprozess der Risikoüberwachung würden wir uns eine verbesserte, strukturierte Einbindung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Organisationen und eine entsprechende verbesserte Aufklärung der Bevölkerung wünschen.

Was die zweite Frage angeht, die Problematik, dass oftmals gerade Hilfsmittel nach deren Nutzung nicht wieder zurückgegeben werden können, ist aus unserer Sicht durchaus ein Punkt, wo wertvolle Ressourcen im Gesundheitswesen besser genutzt werden könnten. Es ist für viele Patientinnen und Patienten unverständlich, warum sie jetzt die Gehhilfe, die genau so gut ein anderer Mensch nach einem Beinbruch benutzen kann, im Keller einlagern oder wegwerfen sollen. Hier ist es sicherlich

notwendig, Patientinnen und Patienten als Akteure im Gesundheitswesen zu begreifen, und in strukturierter Form mit der Krankenkasse oder mit dem Leistungserbringer Wege zu finden, dass eine Rückgabe von Medizinprodukten vermehrt möglich ist.

Sve Carla Grienberger (IKK-BV): Ich komme noch einmal auf Teil 1 der Frage zurück. Da ging es ja um die Frage, wie ausreichend sind die Sicherheitsvorschriften, sind die Sicherheitsstandards? Wir kommen hier noch einmal schwerpunktmäßig auf die Hilfsmittel zu sprechen, weil die einfach im häuslichen Bereich eingesetzt werden, ohne dass Fachpersonal dabei ist und der Schwerstbehinderte oder Kranke mit diesen Dingen umgehen muss. Für problematisch halten wir, dass die meisten Hilfsmittel, gemäß der Klassifizierung nach § 13 MPG in Verbindung mit Anhang 9 der Richtlinie 9392, in die Risikoklasse 1 fallen. Das heißt, das sind Produkte, so wird es eingeschätzt, von denen ein geringes Risiko ausgeht. Etwa 90 % der Hilfsmittel fallen in diese Klasse. Hier wird in der Regel keine benannte Stelle eingeschaltet, sondern der Hersteller führt selbst diese Risikoanalyse durch und er erstellt auch die Konformitätserklärung. Wir meinen, dass von einigen Produkten, die in der Risikoklasse 1 sind, sicherlich höhere Gefahren ausgehen. Nimmt man beispielsweise Prothesen, können durchaus erhebliche Vorkommnisse passieren, während andere Produkte, wie Spritzen, höheren Kategorien zugeordnet sind. Sicherlich sollte, gerade auch vor dem Hintergrund der reduzierten Prüfmöglichkeiten im Rahmen des Sozialgesetzbuches, vielleicht an der einen oder anderen Stelle die Klassifizierung der Produkte überdacht werden.

Das andere ist der so genannte Wiedereinsatz; der wird von verschiedenen Krankenkassen praktiziert, insbesondere bei hochwertigen Produkten ist es Gang und Gäbe. Ich kenne beispielsweise kaum Verträge über Pflegebetten oder behindertengerechte Betten, wo ein Wiedereinsatz nicht praktiziert wird. Bei Produkten, die vom Kostenaufwand weniger ins Gewicht fallen, könnte sicherlich der Wiedereinsatz an der einen oder anderen Stelle verbessert werden. Hier ist es aber immer wirklich eine Abwägung zwischen dem Verwaltungsaufwand, dem Nutzen und den Kosten eines neuen Produktes.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an die BAG SELBSTHILFE. Über die von der Bundesregierung vorgesehenen Prüfungen und Zertifizierungsverfahren hinaus fordern sie als Zulassungsvoraussetzung für Medizinprodukte einen Nutznachweis, der beim IQWIG zu führen sein soll. Können Sie uns erläutern, welche zusätzliche Sicherheit einerseits und Einsparmöglichkeit andererseits sie sich davon versprechen?

SV **Dr. Martin Danner** (BAG SELBSTHILFE): Aus unserer Sicht ist klärungsbedürftig, in welchem Verhältnis die Prüfung der Zwecktauglichkeit bei Medizinprodukten einerseits und andererseits die Überprüfung des Nutzens von Methoden, bei denen Medizinprodukte zur Anwendung kommen, stehen. Hier ist es durchaus so, dass das IQWIG bislang gesonderte Prüfverfahren durchführt, beispielsweise wenn es um die Vakuumsversiegelungstherapie geht. Es ist aus unserer Sicht nicht einzusehen, dass hier zwei Instanzen nebeneinander herarbeiten. Es wäre sicherlich sinnvoll, hier eine Verbindung zu schaffen, wenn bei einer Methode, die zum Einsatz kommt und Medizinprodukte eine tragende Rolle spielen, hier die Risikobeurteilung bei der Zulassung und die Nutzenbewertung miteinander zu vernetzen. Das betrifft insbesondere den ambulanten Bereich. Was den stationären Bereich angeht, ist es noch gravierender, weil wir da nicht das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt haben und insoweit natürlich auch eine nutzende Bewertung in vielen Fällen angezeigt wäre.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage geht an den Bundesverband Medizintechnologie. Im Bereich der Arzneimittelzulassung dauern manche Zulassungsverfahren über drei Jahre. Gibt es bei der Zulassung von Medizinprodukten ähnlich lange Verfahren und wenn ja, wie könnten diese aus Ihrer Sicht, ohne die Sicherheitsstandards zu beeinträchtigen, beschleunigt werden?

SV **Rainer Hill** (BVMed): Auf diese Frage bin ich jetzt nicht vorbereitet. Ich versuche spontan zu antworten. Eine Zulassung gibt es im Bereich Medizinprodukte nicht. Die Zulassungsverfahren hängen ab von der Klassifizierung des Medizinproduktes. Sie können je nach Umfang des Konfirmitätsbewertungsverfahrens einmal länger oder einmal kürzer dauern.

Ich verstehe nicht so richtig, worauf man hinaus will. Es gibt Medizinprodukte, die recht hochklassig sind; nämlich der Klasse 3, höchstes Risikopotential, unterfallen. Dort ist eine Produktauslegungsprüfbescheinigung erforderlich, gerade wie es jetzt auch durch die Hochstufung der Gelenkimplantate geschieht. Dort kann sich das Zulassungsverfahren durchaus Zeiten annähern, die auch bei Arzneimitteln heute zu vergegenwärtigen sind.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an die Bundesärztekammer. Im Gesundheitsausschuss ist kürzlich die Notwendigkeit der Änderungen des § 2 Medizinproduktegesetz damit begründet worden, dass in Praxen beispielsweise Fitnessgeräte verwendet werden, die ohne Zertifizierung und Überprüfung möglicherweise falsche Werte liefern und dadurch zu Fehldiagnosen und Therapien führen könnten. Gibt es bei der Bundesärztekammer darüber Erkenntnisse, in welchem Umfang in Kliniken, in Praxen nicht zertifizierte Produkte zum Einsatz kommen?

SV **Manfred Brüggemann** (BÄK): Statistische Daten über den Umfang liegen nicht vor. Zu dem Grundproblem ist festzustellen, dass der Arzt im Rahmen seiner Diagnose und Therapie entscheidet, welche Geräte und Produkte er verwendet. Er trägt die Verantwortung, dass diese Produkte den Zweck erfüllen, den er mit dem Produkt erfüllt sehen will. Er trägt auch dann die Verantwortung, falls etwas nicht stimmt und das Produkt falsche Daten liefert, er muss sich unabhängig davon durch entsprechende Kontrollen vergewissern, ob nach dem derzeitigen Stand das Produkt formal dem Medizinproduktegesetz unterliegt oder nicht.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Von einer anderen Seite noch einmal die BAG SELBSTHILFE und die Spitzenverbände der Krankenkassen gefragt: Von Patientenseite wird oft bemängelt, dass einfache Produkte, die man in Supermärkten günstiger erwerben kann als Medizinprodukt mit einer Zertifizierung; sehen Sie hier vor dem Hintergrund von Sicherheitsaspekten langfristig die Notwendigkeit, diesen Zustand zu erhalten oder gibt es Ihrerseits andere Vorschläge?

SV Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): Es ist in der Tat so, dass an uns immer wieder Fragen von Patientinnen und Patienten gerichtet werden, warum denn beispielsweise beim Rollstuhl, bei der Bereifung, nicht einfach handelsübliche Bereifungen verwendet werden können, warum dies alles so teuer ist. Dennoch ist es so, dass im Prinzip aus unserer Sicht daran festzuhalten ist, dass im Hilfsmittelbereich allein die CE-Kennzeichnung nicht ausreichend ist, und dass wir hier noch eine weitergehende Prüfung in Einzelfällen für geboten halten. Man muss abwarten, inwieweit die jetzt neu gestalteten Normen zum Hilfsmittelverzeichnis angemessene Lösungen finden. Auf der anderen Seite möchte ich an der Stelle durchaus darauf hinweisen, dass es in der Praxis auch häufig zu überzogenen Kosten ganz allein dadurch kommt, dass bei der Hilfsmittelerbringung eine funktionsfähige Kontrollinstanz fehlt. Wir haben in vielen Fällen die Situation, dass der Arzt abstrakt ein Hilfsmittel verordnet, dass dann eine Genehmigung seitens der Kasse stattfindet und die Art und Weise der Leistungserbringung durch den Leistungserbringer dann nicht mehr weiter kontrolliert wird. Der Patient seinerseits hat keine direkte Rechtsbeziehung zum jeweiligen Sanitätshaus und kann Mängel kaum rügen. Dies führt häufig dann dazu, dass überteuerte Hilfsmittel einfach in Verkehr gebracht werden. Es gibt Fälle, wo ein einfaches Sitzkissen für 1.000 Euro als Spezialanfertigung abgegeben wird. Das ist sicherlich auch aus Patientensicht völlig unnötig. Auch hier wäre es aus unserer Sicht sinnvoll, Patientinnen und Patienten besser zu integrieren, damit sie ihre Rechte besser geltend machen können.

Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.): Ich möchte dann auf die Beantwortung durch die Spitzenverbände an dieser Stelle verzichten und Herrn Dehlinger vom AOK-Bundesverband eine Nachfrage im Zusammenhang mit der vorigen Aussage zu den Inkompatibilitäten beim GKV-WSG stellen, die ja hier im Omnibusverfahren mitbehandelt werden. Herr Dehlinger, mich würde einfach noch einmal interessieren. Sie haben über 23 so genannte Inkompatibilitäten dargestellt und haben auch auf einige schon hingewiesen. Wo sind in Bezug auf die von Ihnen festgestellten mangelnden Übereinstimmungen bei Fristen, bei redaktionellen Änderungen usw. aus Ihrer Sicht dringender Handlungsbedarf im Hinblick auf das Inkrafttreten des Gesetzes zum 1. April?

SV Erwin Dehlinger (AOK-BV): Diese Liste von 23 so genannten Inkompatibilitäten oder Versehen sind in einer Übersicht gelistet, wie ich vorhin ausgeführt habe. Einige davon werden jetzt durch diese Änderungsanträge aufgegriffen. Das begrüßen wir natürlich. Grundsätzlich muss man sagen, dass all die Dinge, die fehlerhaft oder nicht richtig sind, zu ändern sind. Das ist klar, weil jede Verzögerung Folgefehler möglich macht. Insofern bin ich jetzt nicht in der Lage, eine Prioritätenliste aufzustellen, welche dieser 23 Punkte, einmal von dem abgesehen, die jetzt schon geregelt werden sollen, an erster, zweiter oder dritter Stelle stehen. Unsere Bitte und unser Vorschlag ist, dass man das jetzt im Rahmen dieses Verfahrens aufgreift und noch einmal diese Liste prüft und Fehler möglichst schnell beseitigt. Die Liste ist auch relativ neu. Sie ist auf der Fachebene der Spitzenverbände erstellt worden.

Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.): Eine Nachfrage zu der Position 14 dieser Liste, da sprechen die Spitzenverbände davon, dass es hinsichtlich der Rechtsform des MDS einen Widerspruch zu dem Gesetz gibt. Hier wird verlangt, dass der MDS, der weder aktive Beamte beschäftigt, noch pensionierte Beamte zu versorgen hat, als öffentlich-rechtliche Körperschaft errichtet wird. Das sei nicht stimmig, können Sie dazu noch etwas sagen?

SV Erwin Dehlinger (AOK-BV): Ich kann inhaltlich jetzt nicht sehr detailliert darauf eingehen. Es wird ja auch in den Änderungsanträgen mit geregelt, wenn mein Überblick richtig ist. Ich schlage vor, dass wir weiterführende Erläuterungen zu diesem Punkt in der Liste der Spitzenverbände kurzfristig schriftlich nachreichen.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Zunächst möchte ich noch einmal auf den Gesamtkomplex zu sprechen kommen, auf den Anwendungsbereich der Produkte, der auch erweitert wird, auch auf Medizinprodukte, die bisher nicht die Zulassung im Rahmen des Gesetzes hatten. Wir haben schon vielfach gehört, dass sich damit die Chance bietet, auch den Patientenschutz zu verbessern. Das haben wir gehört. Wir haben aber auf der anderen

Seite auch gehört, dass es möglicherweise da auch zu Kostentreibereien kommt. Deswegen meine Frage an die Spitzenverbände, an den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände und an den BVMed: Gibt es einen Kostentreibereffekt?

An die KBV und KZBV die Frage, ob Sie Schwierigkeiten sehen bei der praktischen Umsetzung, wenn bisher nicht als Medizinprodukt eingestufte Produkte im Rahmen des Gesetzes umgesetzt werden?

SVe Carla Grienberger (IKK-BV): Einen Kostentreibereffekt kann ich jetzt so ohne weiteres nicht erkennen, denn das SGB V bzw. das SGB XI sind unsere Leistungsgesetze. Wenn tatsächlich dadurch weitere Produkte in die Leistungspflicht kämen, würde das an ganz anderer Stelle geregelt werden. Ich sehe hier im Grunde durch diese Erweiterung tatsächlich nur, dass für die Produkte, die ohnehin irgendwie vom Leistungsrahmen umfasst werden, ein besserer Patientenschutz gewährleistet würde, aber nicht, dass die Leistung als solche ausgeweitet würde.

SV Ingo Doneth (MDS): Wir können uns dem nur anschließen. Weitere Erfahrungen liegen konkret hier nicht vor.

SV Rainer Hill (BVMed): Wir sind von der Frage insofern nicht betroffen, als wir nur Medizinprodukte herstellen und keine Nichtmedizinprodukte. Ich weiß, dass es wohl auch einen Streit zwischen Bund und Ländern in der Frage gibt, inwieweit hier die Überwachung stattfinden soll. Mir ist auch bekannt, dass mit der neuen, noch nicht vorliegenden Novelle zur Betreiberverordnung weitere Pflichten zum Betrieb dieser Nichtmedizinprodukte verknüpft sein soll. Da mir der Text nicht vorliegt, kann ich mich nicht abschließend dazu äußern. Auf alle Fälle würde es ein Problem bei der Abgrenzung geben, welche Produkte sind diese Nichtmedizinprodukte, die als Medizinprodukte dann überwacht werden sollen. Da sehe ich persönlich ein Problem. BVMed ist aber nicht direkt betroffen.

SV Manfred Brüggemann (BÄK): Das dürfte eigentlich so große Probleme nicht ergeben, weil, wenn man sich das genau ansieht, es geht ja darum, Produkte einzubeziehen, die wie

Medizinprodukte verwendet werden. Das heißt, der Arzt oder der Leistungserbringer, der das bisher macht, trägt bisher sowieso schon die volle Verantwortung, dass dieses Produkt auch dem Medizinprodukt gleichwertig ist. Dass es die gleiche Zweckerfüllung usw. hat. Das ist für uns nicht so ein Problem, wie das teilweise dargestellt wurde. Um es noch mal deutlich zu sagen, nicht alle Produkte, die in einer Arztpraxis oder in einem Krankenhaus stehen, würden künftig dieser Regelung unterfallen. Die Kaffeemaschine, die wird ja nicht wie ein Medizinprodukt eingesetzt. Das wird manchmal so dargestellt, das würde alles mit dieser Regelung unter das Regime des Medizinproduktes gezogen, das ist mit Sicherheit nicht gewollt. Der verantwortlich tätige Arzt, der bisher ein nicht offiziell als Medizinprodukt eingestuftes Gerät als solches eingesetzt hat, hatte auch bisher schon die Verantwortung, dass es der Zweckbestimmung entsprechen hat.

SV Dr. Jürgen Fedderwitz (KZBV): Ich maße mir jetzt an, nicht nur für die niedergelassenen Zahnärzte, sondern auch für die niedergelassenen Ärzte zu reden und deshalb unterscheiden sich meine Ausführungen vielleicht ein bisschen von denen meines Vorredners. Es gibt genügend Beispiele, wo eine derartige sinnlose Verteuerung, wie sie schon angesprochen wurde, manifest ist. Zwei Beispiele möchte ich nennen. Wir hatten eben die Personenwaage. In dem Moment, wo ich mir das Sonderangebot von Tchibo oder auch meinetwegen ein anderes von irgendeinem Hersteller in die Praxis stelle, so wie ich es mir auch in die Wohnung stelle, ist es zu einem Preis da. Wenn, die Thematik nehmen wir noch mal auf, wenn das Gerät jetzt mit einem besonderen Verantwortungszuschlag gekauft werden muss, so dass ich darüber Rechenschaft abgeben muss, dass die Kilogrammausweisung auch tatsächlich die richtige ist, dann muss sie geeicht werden; und in dem Moment wird es teurer.

Zweites Beispiel aus dem zahnärztlichen Bereich, das viele von Ihnen als Patienten sicherlich kennen. Wenn der Zahnarzt testet, ob ein Zahnerv „noch am Leben ist“, nimmt er vielfach einen Kältespray. Dieser Kältespray kostet ein Vielfaches von dem, den der Fernsehelektroniker hat, der damit seine Relaisschaltungen kühlt. Der Inhalt ist derselbe. Der kostet nur einen Bruchteil.

Der Alltag der niedergelassenen Ärzte und Zahnärzte zeigt auf, dass in dem Moment, wo es zu einem „quasi“ Medizinprodukt oder auch nur zu einem Vergleichsprodukt hoch stilisiert werden kann, der Preis ins Uferlose geht. Wenn man daran dann immer gleich eine ärztliche Leistung knüpfen kann, dann erfreut das vielleicht die Ärzte, aber nicht die GKV.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Dann möchte ich noch mal auf die Problematik Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika zurückkommen. Als Maßstäbe werden genannt, geringe Menge, nichtindustrieller Maßstab, ein Kriterium war die relativ geringe Zahl der Patienten, die damit erreicht würden. Nun haben wir das Phänom zu verzeichnen, dass inzwischen im Deutschen Krankenhaussektor Krankenhausketten vielfach die Verantwortung für die Behandlung übernommen haben oder sie übernehmen werden. Mit dem Gesetz wird die Eigenherstellung an dem einen Ort und die Anwendung an einem anderen Ort erlaubt, wobei nicht genau definiert ist, wie das denn aussieht. Wenn man das jetzt auf diese Krankenhausketten bezieht, können die Orte sehr weit auseinander liegen und vor allen Dingen können die Patientenzahlen auch wesentlich höher liegen. Deswegen die Frage an BAG SELBSTHILFE, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft, wie sie diese Entwicklung bewerten, ob es nicht doch strengere Maßstäbe geben muss, ob Ihnen die Regelungen, die jetzt im Gesetz vorgesehen sind, für die Eigenherstellung weitgehend genug sind?

SV Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): In der Gesetzesbegründung zum § 3 Medizinproduktegesetz wird ausgeführt, dass die Privilegierung der Eigenherstellung letztendlich darin begründet ist, dass auf Grund des überschaubaren Rahmens im Falle eines Fehlers eine zügige Ermittlung der potentiell betroffenen Patienten möglich ist, dass es dann eine schnelle Rückverfolgbarkeit gibt und eine zeitnahe Korrektur möglich ist. Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll, genau dies dann auch ins Gesetz so rein zu schreiben, weil das aus unserer Sicht genau die Punkte sind, auf die es ankommt. Wenn die Sicherheit zu gewährleisten ist, ist es aus unserer Sicht bedenklich, dass in der gleichen Gesetzesbegründung darauf hingewiesen wird, dass mit der neuen Vorschrift die überregionale Versorgung von

Kranken mit in Eigenherstellung erzeugten Produkten ermöglicht wird. Hier wäre sicherlich, gerade angesichts der Tatsache, dass wir es künftig vermehrt mit Krankenhausketten zu tun haben werden, eine Klarstellung begrüßenswert.

SV Manfred Brüggemann (BÄK): Noch mal dazu, auch die Eigenherstellung, wie ich vorhin schon mal ausführte, unterliegt den gesetzlichen Regelungen. Es müssen zahlreiche Vorschriften eingehalten werden. Erstens ist ein Sicherheitsstandard schon gewährleistet. Zweitens haben wir parallel zu den Gründungen von Krankenhausketten auch das Phänomen, dass die Laborleistungen sich dann nicht mehr an jedem Ort befinden. In regionaler Trägerschaft befindliche Klinikketten führen in der Regel dazu, dass es nur ein Zentrallabor gibt, wo die Routinediagnostik stattfindet. Drittens, das Gros der Eigenherstellung findet nach unserem Kenntnisstand ja nicht im kleinen Kreiskrankenhaus statt, sondern es sind die Universitätskliniken und Krankenhäuser der Maximalversorgung, die auch tatsächlich Forschung betreiben, so dass nicht der Eindruck entstehen sollte, es würde jetzt flächendeckend auch jedes kleine Routinelabor selber in Massen Reagenzien zur Eigenbenutzung herstellen. Das ist gar nicht der Fall. Das sind die hoch spezialisierten Kliniken. Insofern ist auch das Phänomen der Menge durchaus überschaubar.

Sve Dr. Iris Juditzki (DKG): Ich möchte direkt auf Herrn Brüggemann antworten. Eigenherstellungen erfolgen nicht nur in den großen Kliniken, sondern Eigenherstellung fängt schon da an, wo Sie einem Infusionsständer einen zusätzlichen Haken anbringen, der vom Hersteller so nicht vorgesehen ist. Dann haben Sie eine Eigenherstellung gemacht. Und die findet durchaus auch in kleineren Krankenhäusern statt.

Wie vorhin schon ausgeführt, wir begrüßen diese neue Regelung zur Eigenherstellung, weil viele Krankenhäuser auf verschiedene Standorte verteilt sind oder Abteilungen ausgelagert haben. Aus unserer Sicht ist es nicht zu begründen, wenn jetzt zum Beispiel die Werkstatt oder die Medizintechnik an einem Standort gelegen ist, dort ein Medizinprodukt hergestellt wird, warum das plötzlich für den Patienten gefährlich sein soll, wenn es dann einige Kilometer zum anderen Standort transportiert wird. Wir sehen hier keine Probleme.

Die andere Frage ist tatsächlich, das Gesetz spricht von Gesundheitseinrichtungen, ob Krankenhausketten tatsächlich unter eine Gesundheitseinrichtung zu subsumieren sind, das bezweifeln wir eher.

SV Prof. Dr. Wolfgang Vogt: Zunächst einmal zu meiner Vorrednerin. Ich glaube, da ist eine kleine Verwechslung passiert. Es gibt Punkt 21, das ist das, wovon eben gesprochen wurde, und dann gibt es Punkt 22, das sind die In-vitro-Diagnostika, und um die geht es hier. Ich verstehe das Problem nicht so recht, weil der Text ziemlich eindeutig ist. Da heißt es „... in Laboratorien von Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden und in diesen Laboratorien oder in Räumen in unmittelbarer Nähe zu diesen angewendet werden, ohne dass sie in den Verkehr gebracht werden“ Das nächste ist, da kann man Herrn Brüggemann nur Recht geben. Krankenhäuser haben häufig auch ein Zentrallabor. Das führt die selteneren Untersuchungen durch. Es wird kein Labor auf dem Markt in guter Qualität erhältliche Reagenzien selbst herstellen, weil das nämlich wesentlich teurer ist als der Kauf. Auch ist es außerordentlich schwierig, die Qualität über lange Zeit stabil zu halten. Selbsterstellung gab vor über 30 Jahren. Aber heute stellt kaum noch jemand, tatsächlich Routinetest selbst her, die kauft er lieber. Es ist aus meiner Sicht eine etwas überdimensionierte Diskussion, um etwas, was es so flächendeckend nicht gibt.

Abg. Dr. Harald Terpe (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich möchte noch einmal zurückkommen auf die arzneimittelähnlichen Medizinprodukte, die in Zukunft vom Gemeinsamen Bundesausschuss daraufhin abgeprüft werden, ob sie erstattungsfähig sind oder nicht. Da hatten wir schon eine Antwort von Herrn Dr. Hess gehört. Ich würde gerne noch einmal die Spitzenverbände, die BAG SELBSTHILFE und den Gemeinsamen Bundesausschuss speziell fragen, ob sie die Gefahr sehen, dass in diesem Zusammenhang die notwendige medizinische Versorgung nicht gewährleistet werden kann.

Sve Carla Grienberger (IKK-BV): Wir haben die Regelungen begrüßt. Mir fallen jetzt keine Beispiele ein, wo wir Probleme sehen. Von daher kann ich keine Einwände erheben.

SV Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): Es wurde vorhin schon darauf hingewiesen, dass angesichts der jetzt vorliegenden Formulierung sicherlich Versorgungslücken die Folge wären, weil sich der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Ausgestaltung der Richtlinie an die gesetzlichen Vorgaben halten muss. Wenn eben diese Unklarheiten, ich verweise auf §34, wie ist es beispielsweise mit den Verbandsmitteln, die vorhin auch schon angesprochen wurden, wenn das so bleiben würde, dann könnte sich sicherlich der Gemeinsame Bundesausschuss nicht darüber hinweg setzen. Dann eine Analogie noch zu machen, wäre sicherlich schwierig, insofern ist es schon erforderlich, die gesetzliche Grundlage hier entsprechend anzupassen.

SV Dr. Rainer Hess (G-BA): Man hat bei der Regelung im § 35, bei den nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln bewusst in Kauf genommen oder sogar auch politisch gewollt, dass es zu Einschränkungen in der bisherigen Versorgung kam, denn sonst hätten wir die Listen nicht machen brauchen. Sie haben die nichtverschreibungspflichtigen grundsätzlich ausgeschlossen. Wir haben unter bestimmten Kriterien die verschreibungspflichtigen definiert. Das war politisch gewollt und damit waren bewusst auch Einschränkungen verbunden. Dasselbe kann man auch bei Medizinprodukten wollen. Nur die Tatsache, dass bestimmte Mittel dann nicht zu Lasten der Kassen verordnet werden, ist noch keine Einschränkung der notwendigen Versorgung. Mein Problem ist nur, dass ich nicht genau weiß, wie sich die Kriterien, die für Arzneimittel geschaffen sind, auf Medizinprodukte auswirken, ob es wirklich spiegelbildlich übertragbar ist, dass man eben auf einen Therapiestandard, auf schwerwiegende Erkrankungen abstellt, ob das ein Kriterium ist, das auch für eine notwendige Marktberreinigung für Medizinprodukte anwendbar ist. Das ist mein gegenwärtiges Problem, das kann ich nicht abschließend beurteilen. Deswegen habe ich angekündigt, dass wir dazu noch Stellung nehmen wollen. Unser Ziel ist, die notwendigen positiv zu erfassen. Das Notwendige muss ordnungsfähig bleiben. Ob das, was dann heraus fällt, wie bei den nichtverschreibungspflichtigen Medikamenten, auch im Sinne einer solidarisch finanzierten Krankenversicherung abgrenzbar ist. Die Frage kann ich Ihnen zurzeit leider nicht abschließend beantworten.

Deswegen kann es sein, dass hier Probleme entstehen. Man muss es auch unter Berücksichtigung des Marktes betrachten, was steht hier überhaupt zur Disposition. Wir haben uns bisher nicht um diesen Markt kümmern brauchen oder jedenfalls nicht kümmern können. Das muss, glaube ich, noch einmal abgeklärt werden. Dasselbe gilt für die rückwirkende Anwendung einer Gesetzesvorschrift aus dem Jahre 1994. Ist das nach wie vor ein tragbares Kriterium für die Abgrenzung oder gibt es nicht neue Produkte, die gar nicht nach diesen Kriterien eindeutig zuzuordnen sind. Die Beantwortung dieser beiden Fragen, das tut mir sehr leid, wir sind erst relativ spät mit diesem Entwurf konfrontiert worden, würden wir gerne nachholen.

Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU): Ich möchte zum Schluss den Artikel 4 des Gesetzentwurfs, Änderungen der DIMDI-Verordnung, noch ansprechen. Ich frage die Spitzenverbände der GKV, den BVMed und die BAG SELBSTHILFE-Gruppe. Die DIMDI-Datenbank zur Klassifizierung von Medizinprodukten bzw. zur Abgrenzung von anderen Produkten soll künftig nur noch Behörden zugänglich sein. Wie bewerten Sie das?

SVe Carla Grienberger (IKK-BV): Die Regelung wurde mit der Begründung geändert, dass die Datenbank noch nicht gefüllt ist. Das ist sicherlich bedauerlich und die Informationen wären nützlich. Wir lehnen eigentlich diese Regelungen ab und halten es für wichtig, dass sie nach wie vor auch für die Öffentlichkeit zugänglich sind.

SV Rainer Hill (BVMed): Wir haben keine Einwände zur Änderung der DIMDI-Verordnung vorgebracht. Deswegen möchte ich auch nichts weiter dazu sagen.

SV Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): Vorhin wurde von einer Vertreterin der DKG und der GKV schon bemängelt, dass die Informationslage zu Sicherheitsrisiken im Medizinproduktebereich insofern mangelhaft ist. Das gilt natürlich auch für die Versicherten. Wir sehen keinen Grund, warum diese Datenbank nicht auch für Versicherte zugänglich sein sollte. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass es ab und zu einander wider-

sprechende Entscheidungen der Behörden gäbe und man keine Rechtsunsicherheit schaffen wolle. Aus unserer Sicht wird Rechtsunsicherheit gerade dadurch geschaffen, dass man hier Intransparenz walten lässt. Das widerspricht dem von mir vorhin schon ausgeführten Ziel, die Bevölkerung viel mehr in die Frage einzubeziehen, wie die Sicherheit von Medizinprodukten, insbesondere von Hilfsmitteln, gewährleistet bzw. verbessert werden kann. Wenn Sie heute jemanden auf der Straße fragen, ob er die DIMDI-Datenbank kennt, dann werden Sie in den seltensten Fällen die Antwort bekommen, dass diese bekannt sei.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich habe eine kurze Frage an den MDS, die Spitzenverbände der Krankenkassen, Herrn Dehlinger, und den PKV-Verband, die mit ja oder nein beantwortet werden könnte, nämlich, wir haben ja viel gehört, was Sie sich sonst noch so an Änderungsanträgen vorstellen könnten, ob die Änderungsanträge, die wir zum GKV-WSG stellen, indem was sie regeln, vernünftig sind?

SV Dr. Hanspeter Schneider (MDS): Wenn Sie ein ja oder nein hören wollen, dann sage ich ein ja.

SV Dr. Erwin Dehlinger (AOK-BV): Ich schließe mich diesem Ja an, weise aber noch mal auf die anderen Punkte hin, die zum Teil aus unserer Sicht auch dringend geändert werden müssten.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Es ist sehr viel schon gesagt worden zum § 31 Abs. 1, Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten. Ich möchte die Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE fragen, wie sie die Regelung im § 31 Abs. 5 hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit von Aminosäuren, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondenernährung bewerten.

SV Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): Es ist aus unserer Sicht ein ernstes Thema. Es ist so, dass die bislang existierende Rechtsgrundlage zur Erstattungsfähigkeit für die enterale Ernährung aus einer stürmischen Zeit stammt, im Jahr 2000 ist diese Vorschrift in letzter Sekunde in das Gesetz hineinge-

rutscht. Sie regelt eine sehr schwierige Thematik und dem Gesetzgeber sind damals Besonderheiten durchgegangen. Im Gesetz sind nur die Eiweißhydrolysate genannt. Es fehlt die Aufzählung von Fetten und Kohlenhydraten. Hintergrund ist, dass es nicht nur Menschen mit Störungen im Aminosäurenstoffwechsel gibt, sondern auch Menschen mit Störungen im Fettsäure- und Kohlehydratstoffwechsel. Für diese Menschen ist es von vitalem Interesse, dass es auch entsprechende Mischungen gibt, mit denen sie ernährt werden können. Die Problematik ist bekannt. Die ist auch im BMG bekannt, zumal es zur enteralen Ernährung eine intensive Auseinandersetzung zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem BMG gab, bei der, das ist wichtig festzuhalten, beide Seiten davon ausgegangen sind, dass wir hier eine Regelungslücke haben, die den sehr kleinen Kreis von Menschen mit seltenen Stoffwechselerkrankungen trifft. Beide Seiten

sind davon ausgegangen, dass hier eine Anabgie zu bilden ist. Aus unserer Sicht ist hier eine Klarstellung vorzunehmen und hier dann auch, neben den Eiweißhydrolysaten, die Fette und die Kohlenhydrate zu nennen. Es wäre der richtige Zeitpunkt, dies mit dem vorliegenden Gesetz zu tun.

Vorsitzende Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Ich bedanke mich bei meinen Kolleginnen und Kollegen für die hohe Zeitökonomie. Den geladenen Sachverständigen wünsche ich einen guten Heimweg.

Ende der Sitzung 14.55 Uhr.

