

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)303(2)
gel VB zur öffentl Anh am
22.03.2021 - Medizinprodukte
18.03.2021

Kräfte bündeln.



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

Ausschuss für Gesundheit PA 14
Deutscher Bundestag
Frau Anja Lütke
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Kirsten Abel
Telefon: +49 231 557050-27
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: kirsten.abel@biv-ot.org
Datum: 17.03.2021

Per E-Mail: anja.luedtke@bundestag.de

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterechts

Sehr geehrte Frau Lütke,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme und der Anhörung im Zusammenhang mit der avisierten Änderung des Medizinprodukterechts.

1. Ausgestaltung der Marktüberwachung gem. § 85 Abs. 1b MPDG

Wir möchten insbesondere Stellung nehmen zu der angedachten Änderung der Ausgestaltung der Marktüberwachung für den Internethandel von Medizinprodukten aus Drittstaaten gem. § 85 Abs. 1b MPDG.

Die Regelung soll dergestalt gefasst werden, die Zuständigkeit für die Marktüberwachung der konkreten Landesbehörde zuzuordnen, in deren Zuständigkeitsbereich der konkrete Erwerb des Medizinprodukts erfolgt ist.

Wir sehen hier die Möglichkeit der Entstehung zahlreicher unterschiedlicher Bewertungen und Entscheidungen von Landesbehörden hinsichtlich eigentlich identischer Fallgestaltungen und Sachverhalte. Der Erwerb von Medizinprodukten wird insbesondere beim Online-Handel in den verschiedensten Bundesländern und damit länderübergreifend stattfinden. Die dann zuständigen Behörden wären in ihrer Entscheidung über Fragen der Marktüberwachung jeweils frei und von möglichen bereits in anderen Bundesländern ergangenen Entscheidungen ungebunden, was das Potenzial *großer Rechtsunsicherheit* birgt.

Wir möchten daher nahelegen, die Zuständigkeit bundeseinheitlich zu regeln und die Zuständigkeit etwa dem BfArM zu übertragen, um eine verlässliche und rechtssichere Entscheidungsfindung zu gewährleisten.

2. Anträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der Fraktion der FDP

Die genannten Fraktionen hatten des Weiteren Anträge hinsichtlich der Teststrategie im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie eingebracht und im Wesentlichen gefordert, die Möglichkeiten und Kapazitäten der durchzuführenden Testungen durch die Erweiterung der Strukturen aufzustocken. Diese Forderungen begrüßen wir ausdrücklich.

Bei der im weiteren Verlauf erforderlichen Änderung der Coronavirus-Testverordnung regen wir daher an, orthopädietechnische Betriebe und Sanitätshäuser ausdrücklich bei der Berechtigung zur Leistungserbringung gem. § 6 der Verordnung zu berücksichtigen. Die Betriebe haben sich im Verlaufe der Pandemie von Beginn an als äußerst belastbar und medizinisch sowie logistisch äußerst kompetent erwiesen. Sie verfügen sowohl über die sachlichen und räumlichen Voraussetzungen für die Testungen, als auch über das erforderliche medizinische Fachpersonal, um einen wertvollen Beitrag zur nationalen Teststrategie zu leisten. Hinsichtlich der Kostenerstattung und Vergütung wäre es zur Vereinfachung der Verwaltungsvorgänge angezeigt, eine Abrechnungsmöglichkeit über das System der Gesetzlichen Krankenversicherung im Sinne des § 302 SGB V zu schaffen. Die bereits vorhandenen Schnittstellen sollten hier unbedingt genutzt werden.

Hinsichtlich der bereits durchgeführten Testungen in Pflege-/Altenheimen und Einrichtungen für Menschen mit Behinderung regen wir eine verbindliche Klarstellung an, dass ein Negativ-Test eine Gültigkeit der Aussage von 24 Stunden behält. Dies würde die Testungen wesentlich effektivieren. Denn die Mitarbeiter der orthopädietechnischen Betriebe (aber auch externes Pflege- und Heilmittelpersonal) führen Versorgungen auch in (teil-)stationären Einrichtungen durch. Von diesen besuchen sie teils 5 bis 6 verschiedene pro Tag. Bei jeder Einrichtung sollte gemäß den Richtlinien neu getestet werden. Hinzu kommen die „normalen“ Personaltestungen im Rahmen der Hygienepläne in den Unternehmen. Die Mitarbeiter werden daher regelmäßig 5 bis 6 mal am Tag getestet, da die Einrichtungen die Negativbescheinigung des bereits vorgenommenen Tests nicht akzeptieren (können). Dies ist nicht nur eine körperliche Belastung für die Mitarbeiter. Es ist eine Verschwendung von Testmaterial und Zeit, die für die Versorgung von vulnerablen Patientengruppen verloren geht. Das wiederkehrende Zuwarten auf das Ergebnis des Tests nach dessen Durchführung dauert im Mittel 20 bis 30 Minuten. Bei bekanntem Fachkräftemangel kann es durch diese Mehrfachtestungen zu Versorgungsengpässen kommen.

- 3 -

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**

—
Alf Reuter
Präsident

Georg Blome
Geschäftsführer

Dipl.-Kffr. Kirsten Abel
Sprecherin des Präsidiums
Leitung Verbandskommunikation

—