

## Implantatpass, Abgabebeschränkungen & neue Hürden für die Aufbereitung

30.07.2014

Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Am 29. Juli 2014 ist eine neue Artikelverordnung zur Änderung und Ergänzung verschiedener Medizinprodukte-Vorschriften in Kraft getreten, die u.a. die Verordnung über die Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) sowie die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) ersetzt. Wesentliche, aktuelle Änderungen im Überblick:

- ▶ Die Neuklassifizierung verschreibungspflichtiger Medizinprodukte (§ 1 MPAV) sieht eine **Verschreibungspflicht** nur noch für solche Produkte vor, die nach der Zweckbestimmung des Herstellers (u.a. in der Gebrauchsanweisung und in Werbematerialien) zur Laienanwendung vorgesehen sind. Der Hersteller ist bei der Bestimmung des Anwenderkreises verpflichtet, u.a. die technischen Kenntnisse, die Erfahrung sowie die physischen Voraussetzungen der Produkthanwender zu berücksichtigen, was besondere Herausforderungen mit sich bringen dürfte.
- ▶ Die neue Vorschrift zur **Apothekenpflicht** (§ 2 MPAV) sieht diese nur noch für bestimmte Medizinprodukte zur Anwendung durch Laien vor.
- ▶ Daneben werden „**Abgabebeschränkungen**“ normiert: So ist die sachgerechte Lagerung von Medizinprodukten durch die Abgabestelle sicherzustellen (§ 3 Absatz 1 MPAV), wobei offenbleibt, welche konkreten Anforderungen zu erfüllen sind. Zudem muss die Abgabestelle bei Bedarf eine fachliche Beratung gewährleisten (§ 3 Absatz 2 und 3 MPAV), die mangels weitergehender Ausführungen ebenfalls auslegungsbedürftig bleibt.
- ▶ Die **Aufbereitung von Medizinprodukten** nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wird zum Zwecke der Klarstellung begrifflich von der Instandhaltung getrennt. Damit auch Dritte in die Lage versetzt werden können, Instandhaltungsmaßnahmen durchzuführen, hat der Hersteller dementsprechende Informationen bereitzustellen, deren Inhalt und Umfang allerdings nicht näher beschrieben sind.

### **Weitere Neuerungen der Artikelverordnung werden hingegen erst nach einer Übergangsfrist zur Umsetzung der Anforderungen am 1. Oktober 2015 in Kraft treten:**

- ▶ So werden die Pflichten im Zusammenhang mit **implantierbaren Produkten** (§ 10 MPBetreibV) erweitert, die nunmehr nicht nur für aktive Implantate, sondern auch für eine Vielzahl weiterer Implantate (Kniegelenkersatz, Bandscheibenprothesen u.a.) Geltung beanspruchen (Anlage 3 zur MPAV). Die schon bisher vorgesehene schriftliche Patienteninformation wird hingegen gestrafft und hat neben sicherheitsrelevanten Hinweisen nur noch die Daten für notwendige Kontrolluntersuchungen zu enthalten.
- ▶ Wesentlich ist zudem die Einführung eines **Implantatpasses**, der den betroffenen Patienten auszuhändigen ist. Dieser soll Patienten- und Produktdaten sowie Informationen zur Person, welche das Implantat eingesetzt hat, enthalten und insbesondere im Fall der Notwendigkeit korrekativer Maßnahmen einen möglichst schnellen Zugriff ermöglichen (so muss der von einem bestimmten Produkt betroffene Patientenkreis im Regelfall auch innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden können).
- ▶ Aus Gründen des Patientenschutzes werden die Anforderungen an die **Aufbereitung von besonders kritischen Medizinprodukten** („kritisch C“, z.B. ERCP-Katheter) erhöht. So wird künftig die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems des Aufbereiters durch eine von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) anerkannten Stelle zur Pflicht. Die verpflichtende Zertifizierung wird hierbei (auch nach Ansicht der Bundesregierung) zu einem beachtlichen organisatorischen und finanziellen Zusatzaufwand führen. Eine Aufbereitung ohne Zertifizierung kann schließlich als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

Durch das bereits am 25. Juli 2014 in Kraft getretene Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQWG) ist schließlich eine Änderung des Medizinproduktegesetzes (MPG) wirksam geworden, welche den **Ordnungswidrigkeiten-Katalog** des § 42 Absatz 2 Nr. 16 MPG um die Regelungen zur Aufbereitung

bestimmter Medizinprodukte (Nr. 1a des § 37 Absatz 5 MPG) erweitert. Durch die Schließung dieser Regelungslücke können nun Verstöße gegen Anforderungen an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten als Ordnungswidrigkeit mit einer empfindlichen Geldbuße geahndet werden.

## Contact Person



**Dr. Michael Reiling, Maître en droit**

Mitglied der Practice Group Digital Business

Mitglied der Practice Group Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)

Rechtsanwalt

T +49 89 28628464

[www.noerr.com](http://www.noerr.com)   [twitter.com/NoerrLLP](https://twitter.com/NoerrLLP)   [xing.com/companies/NoerrLLP](https://xing.com/companies/NoerrLLP)