

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die
Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (MPEUAnpV)**

vom 27. März 2020

Mit dem Referentenentwurf zur MPEUAnpV werden nach dem MPAnpG-EU die notwendigen Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 nun auch auf Ebene der deutschen Verordnungen im Medizinprodukterecht vorgenommen. Hierzu nehmen wir wie folgt Stellung:

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung (MPDGGebV)

In Apotheken werden täglich Medizinprodukte betrieben, angewendet und auf dem Markt bereitgestellt, wodurch sie durch den vorliegenden Referentenentwurf betroffen sind. Als Händler sind die Apotheken insbesondere von den Meldepflichten bzgl. schwerwiegender Gefahren nach § 81 Absatz 1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 MDR im Rahmen der Vigilanz betroffen. Für diese Meldung soll nach § 8 Nr. 5 MPDGGebV den Händlern eine Gebühr von 100,- € berechnet werden. Eine solche Gebührenerhebung halten wir für nicht sachgerecht. Die Händler bzw. Apotheken sind nicht Verursacher der vom Medizinprodukt ausgehenden Gefahren. Sie kommen lediglich ihrer der Patientensicherheit dienenden Meldepflicht nach der MDR nach. Auch ist davon auszugehen, dass eine solche Gebühr die Meldebereitschaft der Händler unnötig minimiert und die Gebühr besonders für kleinere Apothekenbetriebe eine erhebliche finanzielle Belastung darstellt.

Wir regen daher die Streichung des Artikel 5 § 8 Absatz 5 MPDGGebV an.

Zusätzlich sehen wir zu den bereits im Referentenentwurf enthaltenen Vorschriften folgenden weiteren Regelungsbedarf:

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Im Rahmen der praktischen Umsetzung der MPBetreibV haben sich immer wieder Probleme mit dem Begriff des Betreibers ergeben.

Da weder aus der Definition „Betreiber“ nach § 2 Abs. 2 noch aus § 3 MPBetreibV erkennbar ist, wer die Betreiberpflichten wahrzunehmen hat, wenn Medizinprodukte verliehen / zeitweise überlassen werden (insbesondere, wenn dies nicht aufgrund einer ärztlichen Verordnung erfolgt) regen wir hier eine entsprechende Klarstellung an.

Gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV ist grundsätzlich eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung erforderlich. Wir regen an, klarzustellen, dass die Sicherstellung der Einweisung Aufgabe des Betreibers bzw. desjenigen ist, der die Betreiberpflichten wahrzunehmen hat.

Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

Wie schon in vorangegangenen Ordnungsverfahren zur Änderung der AMVV, der ApBetrO und der AMVerkV, weisen wir an dieser Stelle nochmals auf die Problematik der Dokumentationspflichten im Zusammenhang mit der Abgabe von Blutprodukten hin:

Durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wurden die Dokumentationspflichten bei der Abgabe von Blutprodukten nach § 17 Abs. 6a ApBetrO geändert und eine Meldepflicht der Apotheke gegenüber dem verschreibenden Arzt eingeführt. Hintergrund für diese Änderungen war die Rückführung grundsätzlich aller Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie in den einheitlichen

Vertriebsweg über die Apotheke (§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 lit. a) AMG). Durch die Meldepflicht sollte gewährleistet werden, dass dem Arzt weiterhin alle für die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Abs. 1a Transfusionsgesetz relevanten Behandlungsdaten vorliegen.

Allerdings wurde bei der Verankerung keine Beschränkung der Meldepflicht in Bezug auf die Abgabe von Hämophilieprodukten vorgesehen, sondern es wurden alle Blutprodukte erfasst, für die die Apotheke nach § 17 Abs. 6a ApBetrO dokumentationspflichtig ist. Diese umfassende Meldepflicht der Apotheke gegenüber dem Arzt für sämtliche Blutprodukte führt zu einem erheblichen Mehraufwand in den Apotheken, zumal an der grundsätzlichen Dokumentationspflicht der Apotheke bei der Abgabe von Blutprodukten unverändert festgehalten wurde. Die überschießende Meldepflicht steht auch im Widerspruch zur Gesetzesbegründung (Bundestag-Drucksache 19/10681, S. 97), dort heißt es:

„Zur Sicherstellung der Datenmeldung von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person an das Deutsche Hämophiliezentrum werden die Apotheken verpflichtet, diese Daten dem verschreibenden Arzt zu übermitteln.“ (BT-Drs. 19/10681 vom 05.06.2019, S. 97)

Wir regen daher erneut an, die Meldeverpflichtung der abgebenden Apotheke gegenüber dem verschreibenden Arzt bei diesen Arzneimitteln ausschließlich auf die Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu beschränken und schlagen für § 17 Abs. 6a Satz 2 ApBetrO folgende Formulierung vor:

„Dem verschreibenden Arzt sind *bei der Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie* folgende Angaben zu melden: [...]“