

**Stellungnahme des VDPGH zur Überarbeitung der MPVertrV und der MPVerschrV  
-Schreiben des BMG vom 16.07.2010 (Az. 122 – 40102 – 05)**

**Einleitung**

Da eine Vielzahl der Überlegungen des Ministeriums die mögliche Einordnung von Eigenanwendungen IVD in die MPVerschrV und der MPVertrV beinhaltet, konzentriert sich die Stellungnahme des VDPGH in den Punkten II. – IV. schwerpunktmäßig auf die IVD Gruppe der Eigenanwendungen IVD, die im Rahmen einer Therapiebegleitung eingesetzt werden wie z.B. die Blutzuckerselbstmessung. Jedoch bittet der VDPGH auch zu beachten, dass eine Vielzahl weiterer Eigenanwendungen IVD täglich angewendet werden, die überwiegend nicht in der Therapiebegleitung ihre Verwendung finden.

**Zu I. Zusammenfassung/ Vereinfachung der Verordnungen MPVertrV und MPVerschrV**

Eine Zusammenfassung ist aufgrund der Überschneidung der beiden Verordnungen sinnvoll. Der Vereinfachung halber, könnten die Anlagen der § 1 in der MPVerschrV und der MPVertrV (jeweils die Anlage zu § 1 Abs. 1 Nr. 1) in den § 1 der jeweiligen Verordnung integriert werden, um eine bessere Lesbarkeit zu erreichen.

**Zu II. Beschränkung der Verschreibungspflicht auf bestimmte Medizinprodukte zur Eigenanwendung**

Von der Verschreibungspflicht sind Eigenanwendungen In-vitro Diagnostika (Eigenanwendungen IVD) nach geltender Rechtslage nicht betroffen. Es besteht auch kein Bedürfnis für eine Verschreibungspflicht von Eigenanwendungen IVD, da hierdurch kein Zusatznutzen – insbesondere eine höhere Patientensicherheit – begründet wird.

Denn die Anwendung des IVD erfolgt außerhalb des Körpers des Patienten, so dass durch die Anwendung eines Eigenanwendungen IVD keine Gefährdung des Patienten bzw. Anwenders möglich ist. Beim Selbstmonitoring (z.B. Blutzuckerselbstmessung, Koagulationsselbstmessung) ist der Patient vor der erstmaligen Anwendung des Gerätes durch Fachpersonal geschult worden. Da sich an der Sach- und Gefährdungslage seit der Einführung der MPVerschrV im Jahr 2002 keine Änderung ergeben haben, sollten Eigenanwendungen IVD auch weiterhin weder der Verschreibungs- noch der Apothekenpflicht unterworfen werden.

**Zu III. Fachliche Beratung oder Einschränkung der Abgabebefugnis an Laien**

Der VDPGH unterstützt den Vorschlag, dass bestimmte Eigenanwendungen IVD (IVD-Produkte zum Selbstmonitoring, wie Blutzucker- und Gerinnungsselbstmessung) nur abgegeben werden dürfen, wenn eine fachliche Beratung sichergestellt ist oder die Abgabe durch den Fachhandel erfolgt.

Denn es erfolgt zwar durch die Anwendung des Eigenanwendungs IVD selber keine Gefährdung des Patienten (siehe Begründung zu II.), jedoch trifft der Patient aufgrund des Ergebnisses Ableitungen für die Therapie seiner Krankheit. Zum Treffen dieser Entscheidungen, bedarf es der richtigen Analyse und Interpretation des ermittelten IVD Wertes, welche zunächst unter fachlicher Beratung erlernt und daher vor der ersten Anwendung sichergestellt sein muss.

Der zu verfolgende Zweck, die Sicherheit des Patienten durch eine Beratung/Einweisung vor Abgabe eines Eigenanwendungs IVD zu gewährleisten, wird sowohl durch eine verpflichtende fachliche Beratung als auch die Einschränkung der zur Abgabe an Laien berechtigter Personengruppen sichergestellt, so dass diese Möglichkeiten im Alternativverhältnis stehen sollten. Als Fachhandel versteht der VDGH hier: Apotheken sowie Sanitätshäuser und den Diabetesfachhandel.

Die Fachberatung muss in jedem Fall den Anforderungen des MPG und/oder der MPBetreibV entsprechen und darf nur von den hierfür ausgebildeten Personen vorgenommen werden.

Ein Qualifikationsnachweis könnte sich aus der erfolgreichen Teilnahme am Präqualifizierungsverfahren oder dem Nachweis der Anforderungen der EN DIN ISO 9001:2008 oder 13485 ergeben.

Die alternative Ausgestaltung der Abgabe ermöglicht es die bestehenden Vertriebswege für Eigenanwendungs IVD beizubehalten und hierdurch die Versorgungssicherheit auch in Zukunft zu gewährleisten. Durch das Erfordernis einer vorgeschalteten fachlichen Beratung würden unseriöse Angebote zum Erwerb von Eigenanwendungs IVD auf kommerziellen Internetplattformen, wie z.B. ebay, verhindert.

Die Abgabe von Ersatzteilen oder die Rückgabe eines IVD nach einer erfolgten Reparatur o.ä. sollten nicht als Abgabe im Sinne einer Abgabe mit Beratungsbedarf subsumiert werden, da diese bei der Erstabgabe erfolgt ist.

#### **Zu IV. Abgabe von Medizinprodukten durch die Hersteller an eingeschränkten Kreis**

Eine Beschränkung der Abgabe bestimmter Medizinprodukte auf die im Schreiben vom 16.07.2010 genannten Personengruppen ist für IVD grundsätzlich nicht erforderlich. Bereits heute findet der Großteil der Abgabe der IVD Produkte durch die Hersteller an Fachkreise im Sinne des § 3 Nr. 17 MPG statt.

Die zusätzliche Möglichkeit einer direkten Abgabe an den Endverbraucher sollte jedoch auch weiterhin erlaubt sein. So sind die Kundencenter der IVD Hersteller heute wesentlicher Bestandteil in der täglichen Beratung der Anwender und übernehmen bei Reklamationen den Direktversand eines neuen IVD (z.B. eines Blutzuckermessgerätes) an den Patienten, um Zusatzaufwand beim Arzt und Patienten zu vermeiden. Da in den Servicecentern die Fachkompetenz durch den

Einsatz von Medizinprodukteberatern gewährleistet ist, ist die Patientensicherheit auch hier gewährleistet und sollte als Abgabevoraussetzung in Kundencentern festgeschrieben werden, z.B. durch den Nachweis eines erfolgreich durchgeführten Präqualifizierungsverfahrens. Die Durchführung eines Präqualifizierungsverfahrens ist Voraussetzung für Teilnahme an der Versorgung der GKV-Versicherten mit Hilfsmitteln, wie Blutzuckermess- oder Gerinnungsmessgeräte, nicht aber für die Versorgung mit Teststreifen, da diese keine Hilfsmittel sind.

Der Erhalt von Schwangerschaftstests und ähnlicher Produkte, die nicht in erster Linie der Diagnostik eines Krankheitszustands dienen, sollten weiterhin auch im Nicht-Fachhandel (z.B. Drogerien) erhältlich sein, um der Bevölkerung nicht unnötig den Zugang zu erschweren und hierdurch Hemmschwellen aufzubauen, die unter Umständen negative gesundheitliche Auswirkungen haben könnten. Denn im Gegensatz zum Selbstmonitoring wird mit diesen IVD nicht die eigenverantwortliche und selbstständige Therapie einer Krankheit langfristig begleitet und gesteuert.

#### **Zu V. Abgabe bestimmter Medizinprodukte durch entsprechende Gewerbebetriebe o.ä.**

Mit dem Verständnis, dass es sich bei Sonderanfertigungen um Medizinprodukte wie bspw. eigens für einen Patienten geschliffene Brillengläser handelt, die eine individuelle Anpassung erfordern, verzichtet der VDPGH hier auf eine Kommentierung.

#### **Zu VI. IVD zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen**

Die Einschränkung der Abgabe bestimmter IVD zur Erkennung übertragbarer Krankheiten des Menschen an Fachkreise wird vom VDPGH grundsätzlich unterstützt, wie dies auch bei der Regelung der Abgabe von HIV Tests in § 11 Nr. 3a MPG erfolgt ist. Denn hierdurch wird sichergestellt, dass die IVD unter ärztlicher Aufsicht eingesetzt werden und die Produkte somit nicht nur entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung angewendet werden, sondern der Patient auch die erforderliche medizinische Aufklärung über das Testergebnis erhält.

Es wäre der Einfachheit halber zu begrüßen, wenn eine geplante Ausweitung der Regelung des § 11 Nr. 3a MPG zusammengeführt würde, um diese gebündelt in einer gesetzlichen Regelung zu finden. Hier wäre die Regelung in der MPVertrV gegenüber dem MPG zu befürworten, da das MPG primär die Marktzulassungsanforderungen regelt.

Ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand sollte beim Arzt durch diese Regelung jedoch nicht entstehen.

Berlin, den 30.09.2010

**VDGH – Verband der Diagnostica Industrie e.V.**