

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

**sowie zu den Änderungsanträgen der
Fraktionen der CDU/CSU und SPD
(Ausschussdrucksache 19(14)127.1)**

**anlässlich der öffentlichen Anhörung
im Ausschuss für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
am 15. Januar 2020**

Stand: 9. Januar 2020

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	4
Artikel 1 - Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)	4
Zu Artikel 1, § 71, Absatz 6 Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz	4
Zu Artikel 1, § 72, Absatz 5 Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung	5
Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksache 19(14)127.1)	6
Zu Änderungsantrag 1 Klarstellung zur einzelfallbezogenen Erörterung von Krankenhausabrechnungen	6
Zu Änderungsantrag 2 Inkrafttreten der Änderung des KHG	7
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	8
Ersatzlose Streichung von Strafzahlungen.....	8

Allgemeiner Teil

Die Beachtung der gesetzlichen Vorgaben wird für alle Betroffenen zukünftig eine große Herausforderung, da es nun ein Nebeneinander von unmittelbar geltenden EU-Verordnungen, ergänzender nationaler Gesetzgebung und noch folgender Verordnungen geben wird. Diese Vielschichtigkeit macht es schwierig, alle Regelungen im Blick zu behalten.

Einige der für die Krankenhäuser relevanten Regelungen sind bereits im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) enthalten, aber es ist davon auszugehen, dass die wesentlichsten Regelungen mit den Verordnungen folgen werden. Da bereits über die neue EU-Verordnung etliche der bisherigen Regelungen massiv verschärft wurden, plädieren die Krankenhäuser dafür, keine weiteren Verschärfungen auf nationaler Ebene vorzunehmen. Insbesondere unnötiger bürokratischer Aufwand sollte vermieden werden.

Die von den Koalitionsfraktionen eingebrachten Änderungsanträge beinhalten die aus Krankenhaussicht notwendige rechtliche Klarstellung zur einzelfallbezogenen Erörterungen von Krankenhausabrechnungen. Die Krankenhäuser begrüßen ausdrücklich, dass das verpflichtende, einzelfallbezogene Erörterungsverfahren erst ab Inkrafttreten des MDK-Reformgesetzes angewandt werden kann.

Nicht akzeptabel sind allerdings die mit dem MDK-Reformgesetz beschlossenen Strafzahlungen im Falle von Rechnungsanpassungen. Die Krankenhäuser sind über diese Regelung entsetzt und empört. Sie werden für die Kompliziertheit des Abrechnungssystems und für sozial verantwortliches Handeln zugunsten der Patienten in völlig inakzeptabler und ungerechtfertigter Weise bestraft.

Besonderer Teil

Artikel 1

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)

Zu Artikel 1, § 71, Absatz 6

Informationspflichten im Rahmen der Vigilanz

Beabsichtigte Neuregelung

Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Hersteller das Ergebnis der Risikobewertung mit.

Stellungnahme

Absatz 6 verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde, dem Hersteller einen behördlichen Abschlussbericht über die durchgeführte Risikobewertung zu übermitteln.

Wenn das Vorkommnis jedoch seitens eines Dritten (Anwender, Patient etc.) gemeldet wurde, sollte auch dieser eine Rückmeldung inklusive Ergebnis der Risikobewertung bekommen.

Diese Rückmeldung hat bereits in der Vergangenheit nicht optimal funktioniert und war bzw. ist auch ein Grund für das immer wieder angemahnte schlechte Meldeverhalten der Anwender.

Änderungsvorschlag

§ 71 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

„Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Hersteller **sowie der ursprünglich meldenden Person** mit. [...]“

Zu Artikel 1, § 72, Absatz 5

Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung

Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 5 regelt, dass professionelle Anwender und Betreiber dafür Sorge tragen, dass Produkte, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung abgeschlossen ist. Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass diese Regelung nicht ausschließt, dass die betroffenen Produkte dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen werden müssen.

Stellungnahme

Diese Regelung ist nicht neu, hat aber bereits in der Vergangenheit wiederholt zu Unstimmigkeiten geführt. Kein Betreiber oder Anwender wird ein Medizinprodukt verwerfen, wenn es unmittelbar im Verdacht im Zusammenhang mit einem Vorkommnis steht. Leider ist nicht immer auf den ersten Blick offensichtlich, dass ein Medizinprodukt an einem Vorkommnis beteiligt war oder ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (mit)verursacht hat. Häufig entsteht ein solcher Verdacht erst im Nachhinein – und dann kann es sein, dass das Medizinprodukt bereits verworfen ist.

Die Forderung darf nicht dazu führen, dass Krankenhäuser Lagerkapazitäten für gebrauchte Medizinprodukte und Probematerialien vorhalten müssen, um zunächst einmal alle Medizinprodukte zu lagern und diese erst verwerfen können, wenn sich nach einiger Zeit (wie lange?) herausstellt, dass kein Verdacht auf ein Vorkommnis besteht. Dies ist nicht praktikabel.

Auch die Forderung in Satz 2, das Medizinprodukt dem Hersteller zur Untersuchung zu überlassen, ist problematisch. Es kommt vor, dass Produkte im Rahmen dieser Untersuchung zerstört werden und der Betreiber dann im Falle eines Konfliktes oder eines Rechtsstreits das Medizinprodukt als Beweisstück nicht mehr vorlegen kann. Hier wäre es äußerst hilfreich, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörde die Überlassung des Medizinprodukts an den Hersteller ausdrücklich anordnen würde. Dadurch würde klargestellt, dass Anwender und Betreiber nicht mehr für das Medizinprodukt verantwortlich sind, wenn es im Rahmen der Untersuchung durch den Hersteller zu einer Zerstörung des Medizinproduktes („zerstörende Prüfung“) kommt.

Änderungsvorschlag

§ 72 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Professionelle Anwender und Betreiber tragen **grundsätzlich** dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, **möglichst** nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Produkte und Probematerialien **auf Anordnung der zuständigen Bundesoberbehörde** dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen.“

Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD (Ausschussdrucksache 19(14)127.1)

Zu Änderungsantrag 1

Klarstellung zur einzelfallbezogenen Erörterung von Krankenhausabrechnungen

Beabsichtigte Neuregelung

§ 17c Absatz 2 KHG wird um die Regelung ergänzt, dass der GKV-Spitzenverband und die DKG das Inkrafttreten der von ihnen abzuschließenden Vereinbarung über die Regelungen zur Durchführung des verpflichtenden Erörterungsverfahrens im Bundesanzeiger bekannt zu geben haben.

Weiterhin wird § 17c Absatz 2b Satz 1 KHG um die Klarstellung ergänzt, dass das verpflichtende Erörterungsverfahren ausschließlich für die Überprüfung von Krankenhausabrechnungen von Patienten, die ab dem Tag des Inkrafttretens der Regelungen zur Durchführung des verpflichtenden Erörterungsverfahrens zur Behandlung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind, Anwendung findet.

Stellungnahme

Die beabsichtigte Änderung des § 17c Absatz 2 sowie des Absatzes 2b Satz 1 KHG ist positiv zu bewerten. Es ist erkannt worden, dass der durch das MDK-Reformgesetz vorgesehene Wortlaut des § 17c Absatz 2 bzw. des Absatzes 2b Satz 1 KHG zwar auch die Intention des Gesetzgebers, dass das verpflichtende, einzelfallbezogene Erörterungsverfahren erst nach Inkrafttreten der diesbezüglichen Verfahrensregelungen auf Abrechnungsprüfungen Anwendung finden soll, beinhaltet, daneben aber auch andere Auslegungsmöglichkeiten hinsichtlich des Anwendungsbereiches dieses Erörterungsverfahrens eröffnet, die der Intention des Gesetzgebers widersprechen. Daher ist die nunmehr vorgenommene Klarstellung in § 17c Absatz 2 sowie in Absatz 2b Satz 1 KHG erforderlich, um sowohl auf Seiten der Krankenhäuser als auch auf Seiten der Krankenkassen für Sicherheit zu sorgen, für welche Abrechnungsprüfungen das verpflichtende, einzelfallbezogene Erörterungsverfahren Anwendung finden soll. Die richtigerweise vorgenommene, ausdrückliche Bezeichnung dieser Regelung als Klarstellung sowie die durch den Änderungsantrag Nummer 2 vorgesehene rückwirkende Geltung der Klarstellungen stellen sicher, dass ein ungeregelter Zeitraum zwischen dem Inkrafttreten des MDK-Reformgesetzes sowie dem Inkrafttreten der Regelungen zur Durchführung der verpflichtenden, einzelfallbezogenen Erörterung verhindert wird.

Weiterer wichtiger Effekt dieser Klarstellung ist, dass sie den Krankenhäusern Sicherheit vermittelt, dass das verpflichtende, einzelfallbezogene Erörterungsverfahren frühestens für die Überprüfung von Krankenhausabrechnungen, denen Behandlungsfälle mit Aufnahmedatum ab dem Inkrafttreten der Regelungen zur Durchführung dieses Verfahrens aufgenommen worden sind, anzuwenden und somit aktuell eine Klageerhebung

hinsichtlich in Streit stehender Altfälle zur Vermeidung der Pflicht zur Durchführung eines einzelfallbezogenen Erörterungsverfahrens nicht erforderlich ist. Erst durch die beabsichtigte Klarstellung kann die vom Gesetzgeber intendierte und die Sozialgerichtsbarkeit entlastende Regelung des § 17c Abs. 2b KHG ihre vollständige Wirkung entfalten.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Änderungsantrag 2

Inkrafttreten der Änderung des KHG

Beabsichtigte Neuregelung

Artikel 17 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes wird um einen neuen Absatz 2 ergänzt, der bestimmt, dass die in § 17c Absatz 2 sowie Absatz 2b Satz 1 KHG vorgenommenen Klarstellungen zur einzelfallbezogenen Erörterung von Krankenhausabrechnungen rückwirkend zum 1. Januar 2020 in Kraft treten.

Die bisherigen Absätze 2 und 3 des Artikels 17 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes werden zu den Absätzen 3 und 4.

Stellungnahme

Diese Regelung verdeutlicht den klarstellenden Charakter der durch den Änderungsantrag 1 vorgenommenen Ergänzungen des § 17c Absatz 2 sowie Absatz 2b Satz 1 KHG. Die ausdrückliche Anordnung des rückwirkenden Inkrafttretens dieser Klarstellungen zum gleichen Zeitpunkt wie des Inkrafttretens des MDK-Reformgesetzes (1. Januar 2020) ist erforderlich, um Streitigkeiten über den zeitlichen Anwendungsbereich der Ergänzungen des § 17c Absatz 2 sowie Absatz 2b Satz 1 KHG zu vermeiden und deutlich zu machen, dass der durch die Klarstellungen präzierte Regelungsinhalt des § 17c Absatz 2 sowie Absatz 2b Satz 1 KHG bereits in dessen Wortlaut in der Fassung des MDK-Reformgesetzes angelegt gewesen ist und daher ab dem Inkrafttreten des MDK-Reformgesetzes gelten soll.

Die übrigen Regelungen sind redaktionell notwendige Folgeänderungen.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Ersatzlose Streichung von Strafzahlungen

§ 275c Absatz 3 SGB V sieht seit Inkrafttreten des MDK-ReformG zum 01.01.2020 die Zahlung eines „Aufschlags“ – also einer Strafzahlung – in Höhe von mindestens 300 € vor. Solche Strafzahlungen sind abzulehnen. Diese Strafzahlungen sind im Jahr 2020 in jedem Fall der Beanstandung zu zahlen.

Unmittelbar vor der 2./3. Lesung im Bundestag wurden die Regelungen zu den Strafzahlungen noch verschärft, indem Strafzahlungen mindestens in Höhe von 300 € anfallen und die maximale Höchstgrenze einer Strafzahlung durch eine variable Höchstgrenze ersetzt wurde. Strafzahlungen sind nicht sachgerecht, da sie die Entstehung zusätzlicher Streitigkeiten fördern und dem gesetzgeberischen Ziel, ein einfacheres und faireres Prüfverfahren zu etablieren, entgegenstehen. Darüber hinaus führen Strafzahlungen zu erheblichen finanziellen Belastungen der Krankenhäuser. Unterstellt man, dass sich an den Ergebnissen der MD-Prüfungen nichts ändert, entstehen den Krankenhäusern allein durch die Mindest-Strafzahlungen in Höhe von 300 € in 2020 zusätzliche Belastungen in Höhe von ca. 380 Mio. €.

Umfasst von den Strafzahlungen werden aufgrund der undifferenzierten Formulierung des § 275c Absatz 3 SGB V auch die Fälle, in denen der MD aufgrund einer unterschiedlichen medizinischen Bewertung des geprüften Behandlungsfalles den abgerechneten OPS-Kode anders interpretiert. Ferner stehen sekundäre Fehlbelegungen im Fokus, weil Patienten, die nach ihrer Behandlung in einer anderen Einrichtung untergebracht werden müssen, dort aber keine Kapazitäten verfügbar gewesen sind, zur Vermeidung einer Schädigung von Leben und Gesundheit nicht frühzeitiger aus dem Krankenhaus entlassen worden sind. Somit werden das legitime und legale Nutzen bestehender Auslegungsmöglichkeiten von OPS-Kodes und die Funktion des Krankenhauses als Nothelfer durch die Strafzahlung pönalisiert. Der Bundesrat hat in seiner Entschließung zum MDK-Reformgesetz (BR-Drucksache 556/1/19 vom 14.11.2019) auf die gleichen Aspekte hingewiesen und deutlich gemacht, dass er daher diese Änderungen ablehnt.

Änderungsvorschlag

Aus den oben genannten Gründen sind die Regelungen in § 275c Absatz 3 SGB V zur Strafzahlung von Krankenhäusern ersatzlos, mindestens aber die Regelungen zur Strafzahlung für das Jahr 2020, zu streichen, die unabhängig von der Beanstandungsquote bestehen.