

BVMed-Stellungnahme

zum Entwurf der Fortschreibung der Standards des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V i. V. m. § 128 SGB V und § 78 SGB XI zur Anpassung an die vorgesehenen Änderungen infolge des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG); hier: Stellungnahmen im Rahmen des § 128 SGB V, § 140 f Abs. 4 i. V. m. § 140 g SGB V und § 78 Abs. 2 SGB XI

I. Allgemeines

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) hat den Entwurf der "Fortschreibung Standards des Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V i. V. m. § 128 SGB V und § 78 SGB XI zur Anpassung an die vorgesehenen Änderungen infolge des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG)" am 9. März 2007 erhalten. Wir danken Ihnen grundsätzlich für die mit diesem Schreiben eingeräumte Möglichkeit, zum o. a. Entwurf eine Stellungnahme abgeben zu können.

Der BVMed stimmt ausdrücklich der Intention des Gesetzgebers zu, die mit dem Erhalt der CE-Kennzeichnung vom Hersteller abverlangten Prüfungen auch für die Aufnahme des Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis anzuerkennen. Dies betrifft insbesondere die Nachweise für die Funktionstauglichkeit und Sicherheit eines Medizinproduktes. Damit wird erstmals dem Wunsch des BVMed Rechnung getragen Doppelprüfungen zu vermeiden.

Bei der Umsetzung des § 139 Absatz 7 Satz 2 SGB V (Nachweis der Einhaltung einschlägiger Normen/Standards in geeigneter Weise) sollte sichergestellt werden, dass die Vergleichbarkeit der Prüfergebnisse der Hersteller und externer Dritter (Prüfinstitute) zu 100 % gewährleistet ist. Nur so ist eine Zusammenfassung von in ihrer Funktion gleichartigen und gleichwertigen Produkten einer Produktart möglich. Das derzeit funktionierende System, dass die Hersteller ihrer im MPG begründeten Eigenverantwortung bei der Selbstzertifizierung nachkommen, sollte aufrechterhalten werden. Deshalb schlagen wir vor, diverse Qualitätskriterien in Form von Herstellererklärungen zu belassen. Insbesondere bei normativen Anforderungen sollte der Hersteller durch seine Prüfergebnisse die Erfüllung der Normen darstellen.

Darüber hinaus haben Erfahrungen gezeigt, dass die anwendungsbezogene Funktionstauglichkeit und der Patientennutzen bei einzelnen Untergruppen stark abweichen. Deshalb sollte der Nachweis der Funktionstauglichkeit in diesen Fällen durch die klinische Bewertung erbracht werden.

II. Zum Inhalt des Entwurfs

Zu: Punkt III.1. Indikations- und einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Unterpunkt – Angabe des Verfallsdatums

Kommentar/Vorschlag:

Unklar ist die Definition des Begriffes Verfallsdatum.

Bisher war es immer möglich, entweder das Verfalls- oder das Herstellungsdatum zu nennen. Auf den Produkten ist grundsätzlich die Seriennummer (Ch.B.) angegeben mit Herstellungsmonat und -jahr. Dies sollte auch zukünftig die Verfahrensweise sein.

Es sollte die Möglichkeit bestehen, dass "unbegrenzt" angegeben werden kann, da bei Medizinprodukten, die länger als 5 Jahre haltbar sind und bei Kosmetika, die länger als 3 Jahre haltbar sind, kein Verfallsdatum aufgebracht wird.

Zu: Punkt V. Anforderungen an die Produktinformationen

Kommentar/Vorschlag:

Hier sind verschiedenste Informationen zum Produkt aufgeführt. Aus der Aufzählung geht nicht hervor, welche konkreten Inhalte damit gemeint sind und nachgewiesen werden müssen. Zu einzelnen wiederkehrenden Punkten merken wir Folgendes an:

Angabe des verwendeten Materials

Hier ist aus unserer Sicht völlig unklar, wie genau die Angabe des verwendeten Materials erfolgen soll. Sollen in der Gebrauchsanweisung alle Bestandteile des Produkts aufgeführt sein? Die Zusammensetzung von neuen Produkten unterliegt meistens patentrechtlich geschützten Informationen. Das verwendete Material fällt häufig unter das Betriebsgeheimnis und kann nicht Pflichtbestandteil einer Gebrauchsanweisung sein.

Wir schlagen daher vor, die Hauptgruppen, wie z. B. PVC, PP oder PUR, aufzuführen.

Typenschild

Was wird unter einem Typenschild verstanden? Handelt es sich dabei um die Produkt-Kennzeichnung/Etikett auf der Verpackung? Einige Einmalartikel enthalten zum Beispiel keine Typenschilder. Stattdessen sind der Hersteller und die Skalierung aufgedruckt.

Daher ist eine genaue Definition erforderlich, welche Anforderungen an ein Typenschild gestellt werden.

Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

Diese Anforderung findet sich unter anderem im Bereich Stomaartikel (PG 29) wieder. Bisher kannten wir diese Formulierung nur aus dem Bereich aktiver Medizinprodukte und elektronischer Geräte. Dieser Punkt ist aus unserer Sicht bereits durch die "Anwendungshinweise" und "Zweckbestimmung" abgedeckt.

Wir schlagen daher vor, diesen Punkt zu streichen.

Technische Daten/Parameter

Auch dieser Punkt ist nicht eindeutig definiert. Um abschätzen zu können, ob diese Parameter eventuell in den bisherigen Gebrauchsanweisungen nicht gefordert worden sind, sind genaue Angaben notwendig.

Gebrauchsanweisung

Die Forderung nach einer Gebrauchsanweisung ist genauer zu definieren. Einige Produkte (z. B. Spritzen oder Überleitgeräte) haben keine Gebrauchsanweisung sondern enthalten Piktogramme. Es sollte klargestellt werden, dass dies bei bestimmten Produkten auch weiterhin ausreichend ist.

Zu: PG 03 Allgemeines

Kommentar/Vorschlag:

Es sollte noch ergänzend ausgeführt werden, ob Zubehör (z. B. Pumpentaschen) ebenfalls eine CE-Kennzeichnung benötigt.

Zu: PG 11 Definition

Kommentar/Vorschlag:

Wir bewerten die Ergänzung der Definition, um die Erläuterung der Messergebnisse für Mikroklima und Druckentlastung positiv. Jedoch vermissen wir an dieser Stelle die Auswertung für die Scherkräfte.

Zu: PG 11 Allgemeines zur Gliederung

Kommentar/Vorschlag:

In den Untergruppen 11.29.05 und 11.39.01 finden sich aus unserer Sicht nicht immer in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Produkte wieder. Beispielsweise gibt es in der Untergruppe 11.29.05 (Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien) Matratzen aus Kaltschaum und viskoelastischem Schaumstoff, Matratzen mit einem Raumgewicht von 30 kg bis 90 kg/m³. Die Indikationsbereiche unterscheiden sich sehr nach Produkteigenschaften.

Wir schlagen vor, dies zukünftig zu berücksichtigen.

Zu: PG 11 Untergruppe 11.29.05; 11.39.01 – Qualitätsmerkmale

Kommentar/Vorschlag:

Um den optimalen Produkteinsatz beim Patienten nach den jeweiligen Indikationsbereichen zu gewährleisten, schlagen wir die Einfügung folgender Mindest-Qualitätsmerkmale vor:

- 1) Mindestraumgewicht für Kaltschaumstoff: 40 kg/m³
- 2) Mindestraumgewicht für viskoelastischen Schaumstoff: 75kg/m³

Das Mindestraumgewicht dient der Beständigkeit des Schaumstoffes und verringert die Restverformungsrisiken.

Zu: PG 11 Untergruppe 11.39.03.1 – Qualitätsmerkmale

Kommentar/Vorschlag:

Die Wirksamkeit eines Luftzellenkissens hängt von der Verformungsfähigkeit der Zellen, von der Vergrößerung der Kontaktfläche und von der Einstellung des Kissens am Patienten ab.

Deshalb schlagen wir vor, weitere Qualitätsmerkmale hinzuzufügen:

- 1) Verlängerung am Bruch > 600 %
- 2) Kantenlänge max. 6 cm
- 3) mind. 25 Zellen auf 20 cm²
- 4) wiederholbare Aufpump-Methode mit Messsystem

Die Verformungsfähigkeit am Körper wird durch zwei Kriterien bestimmt: a) die niedrige Festigkeit und b) die hohe Elastizität des Materials. Deshalb ist das unter Punkt 1 aufgeführte Qualitätsmerkmal notwendig.

Die Vergrößerung der Kontaktfläche wird durch die Mindestanzahl von Zellen auf einer Fläche erreicht. Deshalb ist das unter Punkt 3 aufgeführte Qualitätsmerkmal notwendig.

Die genaue Einstellung eines Druckzellenkissens bestimmt die maximale Druckentlastung, die Positionierung und Verringerung von Scherkräften.

Das unter Punkt 4 aufgeführte Qualitätsmerkmal kann die genaue Einstellung des Produktes auf den Patienten sichern.

Zu: PG 15 Allgemeines für den aufsaugenden Bereich

Kommentar/Vorschlag:

Der BVMed hält die Gliederung und die Messmethode für die aufsaugenden Inkontinenzprodukte für nicht mehr zeitgemäß. Wir schlagen daher vor, diese Gruppe gemeinsam mit dem MDS und den Spitzenverbänden der Krankenkassen zeitnah zu überarbeiten.

Zu: PG 24 Allgemeines zur Gliederung

Kommentar/Vorschlag:

In den einzelnen Untergruppen zu Brustprothesen finden sich aus unserer Sicht nicht immer in ihrer Funktion gleichartige und gleichwertige Produkte wieder. Beispielsweise gibt es sowohl einfache Prothesen mit Klimafunktion und Haftfunktion (UG 02), als auch Prothesen mit funktioneller Rückseite (UG 03) mit selbigen, als auch Leichtprothesen mit selbigen (UG 04), wie auch Leichtprothesen mit selbigen aber auch noch funktionellen Rückseiten (UG 05). Dies sollte optimiert werden.

III. Produktbezogene Ausführungen

Den beigefügten **Anlagen** können Sie unsere detaillierten Kommentare/Vorschläge zu folgenden Produktgruppen entnehmen: PG 01, 03, 05, 11, 12, 15, 24, 27 und 29. Den Überblick über die Produktuntergruppen mit Änderungsvorschlägen erhalten Sie als **Anlage 10**.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Daniela Piossek
Leiterin Referat Krankenversicherung

Anlagen (10)