

## **SPECTARIS-Informationspapier für Kostenträger und nichtärztliche Leistungserbringer in der respiratorischen Heimtherapie**

### **Zuordnung von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten zu Medizinprodukten der Anlage 1 der MPBetreibV und die möglichen Folgen**

Berlin, 06. Dezember 2018

Marcus Kuhlmann  
Leiter Fachverband Medizintechnik  
Fon +49 (0)30 41 40 21-17  
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

[kuhlmann@spectaris.de](mailto:kuhlmann@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.  
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin

## **Zuordnung von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten zu Medizinprodukten der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wurde von der AGMP der Länder bestätigt**

Nachdem Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte – nach Ansicht von SPECTARIS zu Recht – 33 Jahre in der versorgungstäglichen Praxis von Betreibern, ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern, Herstellern, Krankenkassen und den zuständigen Überwachungsorganisationen der Länder nicht der Anlage 1 der MPBetreibV zugeordnet wurden, ist nunmehr eine angemessene Übergangszeit zur Umstellung auf die neue Zuordnung zur Anlage 1 der MPBetreibV zwingend notwendig, um allen Beteiligten Zeit zu geben, sich auf die völlig neuen Rahmenbedingungen für die Versorgung mit Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten einzustellen.

Mit Datum vom 27. März 2018 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf seiner Webseite Fragen und Antworten (FAQ's) zur neuen MPBetreibV veröffentlicht, welche nach Auffassung von BMG und den Ländern Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte der Anlage 1 der MPBetreibV zuordnen.

Mit Verweis auf den vom Hersteller festgelegten Anwendungsbereich, die Risikoeingruppierung dieser Geräte und der Tatsache, dass diese Geräte in der täglichen Praxis von allen Beteiligten einschließlich den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder – nach Ansicht von SPECTARIS zu Recht – in den letzten 33 Jahren nicht der Anlage 1 zugeordnet wurden, hat SPECTARIS versucht, eine Revision der Entscheidung des für die Auslegung der MPBetreibV zuständigen Bund-Länder-Ausschusses (AGMP) zu erreichen. Dies fand mit ausdrücklicher Unterstützung der zuständigen ärztlichen Fachgesellschaften statt und ist jedoch wider Erwarten gescheitert.

Der amtierende Vorsitzende der AGMP hat dazu am 5.12.2018 mitgeteilt:

*„Im Rahmen der 28. Sitzung der AGMP am 14./15.11.2018 wurde unter TOP 4.3.2 das Thema Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte und deren Zuordnung zur Anlage 1 zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung behandelt. Aus der Diskussion hat sich ergeben, dass die Länder mit deutlicher Mehrheit der Auffassung sind, dass Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte der Anlage 1 zuzuordnen sind.“*

**SPECTARIS und seine Mitglieder sind auch weiterhin der Auffassung, dass diese Zuordnung nicht gerechtfertigt ist und bedauert diese sachlich/rechtlich und mit Blick auf die Patientensicherheit nicht zu begründende Entscheidung.**

Im Rahmen der Diskussion mit den beteiligten / zuständigen / ausführenden Länderbehörden wurde darauf hingewiesen, dass mit dem neu eingeführten § 3 (2) der MPBetreibV auch eine praktikable Möglichkeit für die zuständigen Behörden der Länder geschaffen worden wäre, die Umsetzung der Betreiberanforderungen bei diesen Geräten, die nun der Anlage 1 zugeordnet werden, auch in der häuslichen Umgebung zu überprüfen.

Hier heißt es in § 3 (2) MPBetreibV:

*„Die Pflichten eines Betreibers hat auch wahrzunehmen, wer Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung durch sich selbst oder durch Dritte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt“, d.h. i.d.R. sind dies die gesetzlichen Krankenkassen.*

Weiterhin wird in § 3 der MPBetreibV ausgeführt:

*„Werden Medizinprodukte gemäß Satz 1 aufgrund einer Veranlassung des Versorgenden durch einen Dritten bereitgestellt, so können die dem Versorgenden aus den Pflichten nach Satz 1 resultierenden Aufgaben vertraglich auf den Dritten übertragen werden“, d.h. i.d.R. erfolgt die Delegation auf die vertraglich beauftragten Leistungserbringer.*

Insoweit wurde gegenüber SPECTARIS dargelegt, dass die zuständigen Behörden der Länder auf dieser Basis bei den gesetzlichen Krankenkassen z.B. auch die Nachweise für die Erfüllung der Aufgaben für Produkte der Anlage 1 der MPBetreibV einfordern können, d.h. **in Zukunft auch für Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte**.

**Die aktuelle Situation beim Betrieb von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten stellt sich oftmals wie folgt dar:**

Bis dato wurden Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte in der täglichen Praxis von Betreibern, ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern, Herstellern und Krankenkassen und in der Auslegung vieler zuständiger Überwachungsorganisationen der Länder nicht der Anlage 1 MPBetreibV zugeordnet, deshalb:

- liegen insbesondere für Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte in der Regel keine Nachweise vor, welche die Erledigung der Aufgaben dokumentieren, die für Produkte der Anlage 1 MPBetreibV gefordert sind (z.B. über die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrolle mindestens alle zwei Jahre etc.);
- wurden diese zusätzlichen Aufgaben in der Kalkulation der „Entgelte“ von den Krankenkassen und den Leistungserbringern nicht berücksichtigt;
- steht für diese zusätzlichen Aufgaben aktuell das erforderliche Personal bei den Leistungserbringern nicht zur Verfügung.

Auf Grund der oben beschriebenen aktuellen Situation, die nach 33 Jahren einer anderen gelebten Praxis vom BMG und den zuständigen Länderbehörden herbeigeführt wurde, wird eine angemessene Übergangszeit für alle Beteiligten (insbesondere Krankenkassen, Leistungserbringer, Hersteller und die zuständigen Länderbehörden) benötigt, damit alle Beteiligten diese neue Situation organisieren, kalkulieren, beauftragen, durchführen und dokumentieren können.