

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

15. März 2023

zum

Referentenentwurf einer

Allgemeinen Verwaltungsvorschrift

zur Durchführung des Medizinprodukterechts

Wir begrüßen es, dass die Bundesregierung von der Ermächtigungsgrundlage in § 89 MPDG Gebrauch macht, eine Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts zu erlassen, um eine möglichst bundeseinheitliche Überwachung durch die Bundesländer sicherzustellen.

Gemäß § 79 Abs. 1 Nr. 3 MPDG werden die mit der Überwachung beauftragten Personen insbesondere befugt, kostenfrei Produktstichproben zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen. Von diesen Regelungen sind grundsätzlich auch Apotheken betroffen,

Die kostenfreie Entnahme von Produktstichproben führt in der Regel zu einer wirtschaftlichen Belastung der Apotheken. Dies gilt insbesondere für jene Medizinprodukte, deren Integrität für die Überprüfung beschädigt werden muss und nicht wiederhergestellt werden kann. Beispiele hierfür sind sämtliche stofflichen Medizinprodukte (z. B. Gel-bildende Lutschtabletten bei Heiserkeit, Speichelerersatzflüssigkeiten, Simecon bei Blähungen, Macrogol-Pulver zur Stuhlaufweichung, Ultraschallkontaktgel) und sämtliche Produkte, die in steriler Form in Verkehr gebracht werden und die nicht zur Wiederaufbereitung vorgesehen sind – sowohl stofflicher (z. B. befeuchtende Augentropfen, befeuchtenden Nasentropfen/-sprays) als auch nicht stofflicher Natur (z. B. sterile Verbandstoffe, Infusionsbeutel, einige Blutzuckerteststreifen).

Doch auch die Entnahme von Stichproben nicht stofflicher Medizinprodukte, die in der Apotheke betrieben oder verliehen werden, kann die Apotheke finanziell belasten. Für gewöhnlich werden in Apotheken nur so viele Produkte für den Verleih bereitgehalten, wie für die durchschnittliche Nachfrage erforderlich sind (z. B. Druckluftvernebler für die Inhalation von flüssigen Arzneimitteln, Milchpumpen, Babywaagen). Dabei wird berücksichtigt, dass während der Aufbereitung nach Rückgabe (Säuberung, Funktionsprüfung, etc.) dieses Produkt vorübergehend nicht für den Verleih zur Verfügung steht. Medizinprodukte, die in der Apotheke betrieben werden, sind in den meisten Fällen jeweils nur einmal vorhanden. Würden diese Produkte als Stichprobe entnommen, könnten bestimmte Dienstleistungen bis zur Rückgabe durch die Prüfstelle nicht mehr angeboten werden (z. B. Messung des Blutdrucks, des Blutzuckers und anderer Blutwerte).

Der Gesetzgeber hat eine solche Wertung für den parallel liegenden Fall der Arzneimittelstichproben in § 65 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) getroffen. Demnach sind für Proben, die nicht beim Hersteller entnommen werden, durch den Hersteller eine angemessene Entschädigung zu leisten, soweit nicht ausdrücklich darauf verzichtet wird. Wenngleich eine gesetzliche Regelung im Medizinproduktedurchführungsgesetz aus unserer Sicht vorzugswürdig wäre, erachten wir es als zielführend, jedenfalls in der Verwaltungsvorschrift eine Vorgabe aufzunehmen, die für den Fall der Stichprobenentnahme, die nicht beim Hersteller erfolgt, eine angemessene Entschädigung vorsieht.