

Medizinprodukte- Anpassungsgesetz-EU

25.08.2019
Referentenentwurf

Zum Download

Referentenentwurf
Medizinprodukte-
Anpassungsgesetz-EU

Entwurf für Medizinprodukte-Anpassungsgesetz liegt vor

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hat den Referentenentwurf für ein Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU vorgelegt. Ziel des Gesetzentwurfs ist die Umsetzung zweier EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Der Gesetzentwurf sieht dazu Regelungen hinsichtlich der Herstellung und Dokumentation für Hersteller, Vertrieber und Anwender von Medizinprodukten vor. Risikobewertung und Überwachung von Medizinprodukten sollen künftig in einer Hand und auf Bundesebene zusammengefasst werden. Die wesentlichen Punkte des Gesetzentwurfs:

Überwachung von Medizinprodukten

Mit dem Gesetzentwurf werden Verantwortlichkeiten bei der Überwachung von Medizinprodukten neu definiert und auf Bundesebene verlagert: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sollen künftig selbst Maßnahmen wie einen Rückruf oder den Zulassungsentzug eines Medizinproduktes anweisen können. So werden die Bundesoberbehörden nach Durchführung der ihr obliegenden Risikobewertung ermächtigt, alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz vor unvermeidbaren Risiken, die von einem Produkt ausgehen, zu ergreifen.

Bislang nehmen die Bundesinstitute lediglich Risikobewertungen vor und sprechen Empfehlungen aus, wobei die konkrete Umsetzung Aufgabe der Landesbehörden ist.

- **Die Verlagerung der Zuständigkeiten auf BfArM und PEI ist sinnvoll und notwendig. Die Regelung führt zu einer bundeseinheitlichen Umsetzung von Risikobewertungen und vermeidet damit unterschiedliche Entscheidungen der Landesbehörden.**

Informationen über Medizinprodukte

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) wird verpflichtet, ein zentrales Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem zu errichten und zu betreiben. Dabei soll ein Datenaustausch mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) stattfinden. Auf europäischer Ebene ist bereits geplant, dass die zentrale Erfassung von Vorkommismeldungen des Herstellers künftig über Eudamed erfolgt. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden von Eudamed in Zukunft automatisch über eingegangene Meldungen benachrichtigt.

Weiterhin ist vorgesehen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden Zugang zu den im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten erhalten sollen.

- **Ein zentrales Register für Medizinprodukte ist ein wichtiges Instrument, um mehr Qualität und Sicherheit für die Patienten zu gewährleisten. Die BARMER fordert bereits seit langem den Aufbau eines solchen Registers. Bereits bestehende Register wie das Endoprothesenregister sollten in dem neu geschaffenen Register aufgehen. Zusätzlich benötigt das deutsche Datenbanksystem die Möglichkeit einer direkten Meldung durch Anwender und insbesondere ein Critical Incident Reporting System (CIRS) zur Meldung von kritischen Vorkommnissen. Alleinige Meldungen durch Hersteller könnten das Risiko einer ökonomisch motivierten Auswahl bergen.**

[Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung](#)

09.09.2019

Referentenentwurf

01.01.2020

Inkrafttreten

[Zum Download](#)

Referentenentwurf

[Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung](#)


BMG legt Personaluntergrenzen für Kliniken per Verordnung fest

Nachdem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) keine Einigung erzielen konnten, plant Bundesgesundheitsminister Jens Spahn nun eine Verordnung zur Weiterentwicklung bestehender und Festlegung neuer Pflegepersonaluntergrenzen für Krankenhäuser per Ersatzvornahme. Diese sollen für pflegesensitive Bereiche gelten. Bereits im Vorjahr hatte das Ministerium aufgrund gescheiterter Verhandlungen die Grenzen selbst festgelegt.

Mit der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung sollen die für das Jahr 2020 bereits vorgegebenen Pflegepersonaluntergrenzen verschärft werden: Für pflegesensitive Bereiche der Intensivmedizin und Kardiologie wird die Zahl der maximal von einer Pflegekraft in einer Schicht zu betreuenden Patienten abgesenkt. In der Kardiologie sollen dann zum Beispiel 10 statt bislang 12 Patienten pro Pflegekraft in der Tagschicht betreut werden. Auch der maximal zulässige Anteil von Pflegehilfskräften an der Gesamtzahl der Pflegekräfte wird zum 01.01.2020 in der Intensivmedizin, Geriatrie und Kardiologie gesenkt.

Daneben sollen weitere Pflegepersonaluntergrenzen für die pflegesensitiven Bereiche der Neurologie, der neurologischen Frührehabilitation, der Schlaganfalleinheiten und der Herzchirurgie bestimmt werden.

Um einen patientengefährdenden Abbau von Pflegepersonal in den Krankenhäusern zu verhindern, hatte die Große Koalition im Juli 2017 den GKV-SV und die DKG beauftragt, jährlich Personaluntergrenzen für sogenannte pflegesensitive Bereiche zu vereinbaren.

 **Es ist positiv, dass mit dem Verordnungsentwurf die Weiterentwicklung der Personaluntergrenzen auf den Weg gebracht wird. Personaluntergrenzen können für mehr Patientensicherheit und eine bessere Pflege am Krankenbett insgesamt sorgen. Die Ausweitung der Untergrenzen auf zusätzliche pflegesensitive Bereiche ist sinnvoll. Perspektivisch müssen Personaluntergrenzen für weitere pflegesensitive Bereiche sowie alle betriebsführenden Stationen eines Krankenhauses festgelegt werden.**

Bürokratieentlastungsgesetz regelt elektronische AU-Meldung

Das Bundeskabinett hat am 18.09.2019 einen Gesetzentwurf des Bundeswirtschaftsministeriums für ein Drittes Bürokratieentlastungsgesetz (BEG III) beschlossen, mit dem ein elektronisches Meldeverfahren zur Übermittlung von Arbeitsunfähigkeits- und Vorerkrankungszeiten der Kassen an die Arbeitgeber eingeführt wird. Bereits mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz wurde ein verbindliches elektronisches Verfahren zur Übermittlung von Arbeitsunfähigkeits-Daten durch Ärzte an die Krankenkassen eingeführt.

Elektronische Übermittlung der Daten von der Kasse zum Arbeitgeber

Die Kassen stellen den Arbeitgebern demnach ab dem 01.01.2021 auf Abruf elektronisch Informationen über Beginn und Dauer der Arbeitsunfähigkeit (AU) der Beschäftigten zur Verfügung. Das Meldeverfahren dient dazu, die Arbeitgeber zeitnah über die Ausstellung einer AU-Bescheinigung und insbesondere die Folgebescheinigung zu informieren. Die Pflicht des behandelnden Arztes, dem Versicherten einen schriftlichen Nachweis über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit auszuhändigen, bleibt weiterhin bestehen.

[Drittes Bürokratieentlastungsgesetz](#)

18.09.2019


Kabinettsbeschluss

[Zum Download](#)

[Entwurf Drittes Bürokratieentlastungsgesetz](#)

Wegfall der Pflicht zur Vorlage der AU-Bescheinigung ab 2023

Für gesetzlich krankenversicherte Arbeitnehmer soll zudem ab dem Jahr 2023 mit der Anpassung des Entgeltfortzahlungsgesetzes die Pflicht zur Vorlage einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung beim Arbeitgeber entfallen. Im Vorgriff hierzu ist eine Änderung des Vierten Sozialgesetzbuches vorgesehen, mit der ab dem 01.01.2021 das Verfahren des Datenaustausches vereinfacht werden soll. Nach Eingang einer AU-Meldung durch den Arzt muss die Krankenkasse dann dem Arbeitgeber den Namen des Arbeitnehmers, Beginn und Ende der ärztlich festgestellten Arbeitsunfähigkeit, das Ausstelldatum und eine Kennzeichnung als Erst- oder Folgemeldung in elektronischer Form zum Abruf bereitstellen.

 **Die elektronische Krankmeldung erleichtert das Verfahren besonders auch für die gesetzlich Versicherten und stellt einen wichtigen Schritt hin zu mehr Bürokratieabbau im Gesundheitswesen dar. Die BARMER hat in Pilotprojekten die digitale Übermittlung der AU-Meldung vom Arzt an die Krankenkasse bereits erfolgreich getestet. Es ist positiv, dass der Gesetzgeber nun die rechtlichen Voraussetzungen für einen sicheren Datenaustausch schafft.**

Zur Beschleunigung und Vereinfachung der Prozesse wäre eine gleichzeitige Einführung der Regelungen zur elektronischen AU-Bescheinigung und des Entgeltfortzahlungsgesetzes zum 01.01.2021 wichtig.

BARMER-Krankenhausreport 2019

Mit dem Krankenhausreport legt die BARMER regelmäßig Analysen zur akutstationären Versorgung vor. Der diesjährige Report widmet sich dem Schwerpunktthema Patient Blood Management (PBM). Allein im Jahr 2017 wurden demnach hierzulande mehr als 3,2 Mio. Blutkonserven eingesetzt – damit ist Deutschland Spitzenreiter beim Verbrauch von Spenderblut pro Kopf. Patient Blood Management als spezielles Behandlungskonzept zur Stärkung der körpereigenen Blutreserven kann jedoch dazu beitragen, dass deutsche Krankenhäuser bis zu einer Million Blutkonserven pro Jahr einsparen und dabei gleichzeitig Risiken und Nebenwirkungen von Transfusionen reduziert werden. „Im Sinne der Patientensicherheit sollten Bluttransfusionen so sparsam wie möglich eingesetzt und das Patient Blood Management bundesweit konsequent umgesetzt werden“, so Prof. Dr. Christoph Straub, Vorstandsvorsitzender der BARMER, bei der Vorstellung des Reports.

Weniger Transfusionen und geringere Sterblichkeit bei Operationen

Drei Säulen charakterisieren das medizinische PBM-Konzept: Neben der Behandlung von Anämie-Patienten vor einem planbaren Eingriff wird der Blutverlust während eines Klinikaufenthaltes insgesamt reduziert. Dazu wird dem Patienten zum Beispiel zu diagnostischen Zwecken so wenig Blut wie möglich abgenommen. Transfusionen kommen zudem erst bei dringendem Bedarf zum Einsatz.

Die Auswertungen des Reports unter Leitung von Prof. Dr. Boris Augurzky* zeigen, dass Anämie-Patienten bei operativen Eingriffen häufiger Bluttransfusionen erhalten als Personen ohne Blutarmut. Auch weisen Anämie-Patienten zum Beispiel bei einer Herzkranzgefäß-Operation unmittelbar nach dem Eingriff eine Sterblichkeitsrate von rund vier Prozent auf, Patienten ohne Anämie jedoch nur zwei Prozent. Deshalb fordert Straub, dass plan-

[Zum Download](#)

BARMER-Krankenhausreport 2019

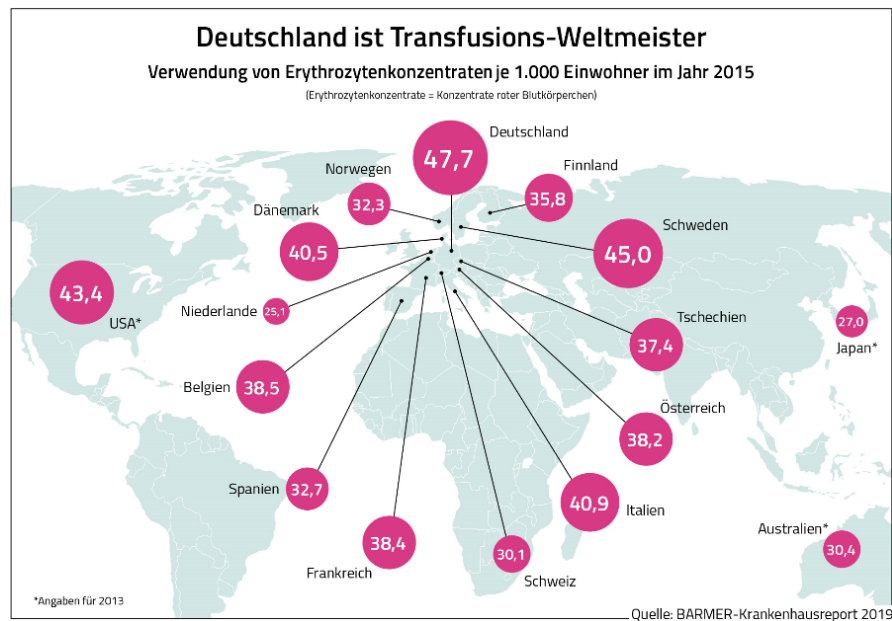
Pressemappe

*Prof. Dr. Boris Augurzky ist Leiter des Kompetenzbereichs „Gesundheit“ am RWI – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung

Nr. 11 // 23. September 2019

bare Operationen möglichst nur noch nach einer Behandlung der Blutarmut erfolgen sollten. Damit könnten die Ergebnisse operativer Eingriffe deutlich verbessert und bei bestimmten Eingriffen die Sterblichkeitsrate gesenkt werden.

Die Anwendung des PBM leistet damit einen Beitrag zum bedachten Einsatz von Fremdbluttransfusionen, zur Vermeidung von Risiken und Nebenwirkungen einer Transfusion, und damit zur Steigerung der Patientensicherheit. Insbesondere Millionen Menschen mit Blutarmut in Deutschland mit einem planbaren operativen Eingriff profitieren von diesem Vorgehen.



Stationäre Versorgung: Rückgang der Verweildauer in der Somatik, Anstieg bei psychischen Erkrankungen

Der allgemeine Teil des Reports präsentiert Erkenntnisse über die stationäre Versorgung in Deutschland für den Zeitraum 2006 bis 2018. So stieg zwischen 2006 und 2014 die Zahl der Krankenhausfälle von 188 auf 217 je 1.000 Versicherte an. Seit 2016 ist hier ein leichter Rückgang zu verzeichnen. Die Verweildauer im Krankenhaus hat sich seit 2006 kontinuierlich verringert. Betrug sie damals noch durchschnittlich 8,5 Tage, waren es 2016 nunmehr 7,5 Tage (-11,8 Prozent).

Bei getrennter detaillierter Betrachtung der Bereiche Somatik und psychische Erkrankungen zeigen sich unterschiedliche Entwicklungen. Sank bei somatischen Fällen die Verweildauer um 16,7 Prozent von 7,5 Tagen (2006) auf 6,3 Tage (2018), stieg sie bei den psychischen Erkrankungen um 10,3 Prozent von 22,2 (2006) auf 24,4 Tage (2018) an. Das ICD-10-Kapitel „Psychische und Verhaltensstörungen“ weist gleichzeitig die höchste Anzahl an Krankenhaustagen je 1.000 Versicherte über den Betrachtungszeitraum hinweg auf. So ist ein Anstieg von 284 (2006) auf 358 Krankenhaustage je 1.000 Versicherte (2018) zu beobachten (+26 Prozent).

[Zum Download](#)

Tabelle Gesetzgebung

BARMER

Termine laufender Gesetzgebungsverfahren

BARMER

Abteilung Politik, Ruth Rumke (V.i.S.d.P.)
 politik@barmer.de, Tel. 030-23 00 22-012
 www.barmer.de/politik

Seite 4 von 4