



Dachverband der
österreichischen
Sozialversicherungen

Bundesministerium für **Soziales,
Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz**

T + 43 (0) 1 / 71132-1211
recht.allgemein@sozialversicherung.at
Zl. RS/LVB-43.00-2021/11797 Ht

Präsidium des **Nationalrates**

Wien, 27. April 2021

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend
Medizinprodukte MPG 2021 erlassen und das Gesundheits- und
Ernährungssicherheitsgesetz GESG geändert wird

Bezug: Ihr Schreiben vom 02. März 2021,
GZ: 2021-0.001.679

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Dachverband der Sozialversicherungsträger nimmt wie folgt Stellung.

Gegen den Entwurf werden keine grundsätzlichen Einwände erhoben.

Allerdings war eine eingehende fachliche und rechtliche Prüfung der
Auswirkungen auf sämtliche Vertragsbeziehungen der Sozialversicherungsträger
im Bereich Heilbehelfe und Hilfsmittel aufgrund der enggefassten Zeitspanne für
die Begutachtung nicht möglich.

Durch die VO (EU) Nr. 745/2017 und VO (EU) Nr. 746/2017 sowie den
ergänzenden Bestimmungen des nationalen Medizinproduktegesetzes ergeben
sich insbesondere für die Abgabe von Medizinprodukten erhöhte
Qualitätsanforderungen wie beispielsweise höhere Anforderungen an die
klinische Bewertung, strengere Klassifizierungsregeln, höhere Anforderungen an
das Qualitätsmanagementsystem und die technische Dokumentation, neue
Kennzeichnungspflichten sowie neue Berichtserfordernisse, etc.

Diese neuen Anforderungen werden sich insbesondere für die
Krankenversicherungsträger vor allem im Bereich der Vertragspartner für die
Abgabe von Heilbehelfen und Hilfsmitteln durch erhöhte Aufwendungen

**Dachverband der
Sozialversicherungsträger**

Wien 3 · Kundmangasse 21
1031 Wien · Postfach 600
www.sozialversicherung.at



Dachverband der
österreichischen
Sozialversicherungen

auswirken. Diese erhöhten Aufwendungen werden bei Tarifverhandlungen zusätzliche Forderungen an die Krankenversicherungsträger auslösen.

Darüber hinaus ist zu einzelnen Bestimmungen Folgendes anzumerken.

Zu § 1 Abs. 1 MPG 2021

Gemäß dem in § 1 Abs. 1 des Gesetzesentwurfes definierten Anwendungsbereich erscheint eine Begriffsdefinition hinsichtlich der Begriffe „Errichten“, „Betreiben“ und „Anwenden“ sinnvoll. Der Anwender ist in der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 geregelt.

Zu § 30 Abs. 3 Z 1 MPG 2021

In § 30 Abs. 3 MPG 2021 des Entwurfs sind Ausnahmen von der Verpflichtung des Sponsors vorgesehen, dafür zu sorgen, dass den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinproduktes keine Kosten entstehen. Eine entsprechende Verpflichtung findet sich in § 32 Abs. 3 AMG betreffend Sponsoren einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels. Die darin genannten Ausnahmen sind jedoch enger gefasst als im vorgeschlagenen § 30 Abs. 3 MPG 2021.

Es wird daher vorgeschlagen, die Ausnahmen von der Kostenneutralität der Bereitstellung des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinproduktes durch die österreichischen Sozialversicherungsträger im MPG 2021 gleichlautend wie im AMG zu formulieren.

§ 30 Abs. 3 Z 1 MPG 2021 sollte daher lauten wie folgt:

*„mit dessen Einsatz ein primärer individueller Nutzen insofern verbunden ist, als es zur Abwehr einer **Lebensbedrohung oder einer schweren gesundheitlichen Schädigung** dringend benötigt wird und gegenüber verfügbaren, bereits zulässig in Verkehr befindlichen Medizinprodukten eine wesentliche Steigerung der Erfolgchancen ernsthaft erwarten lässt,“*

Mit freundlichen Grüßen
Für den Dachverband:
Der Büroleiter:

DI Martin Brunninger, MSc
elektronisch gefertigt

**Dachverband der
Sozialversicherungsträger**

Wien 3 · Kundmanngasse 21
1031 Wien · Postfach 600
www.sozialversicherung.at

