



HESSISCHER LANDTAG

09. 07. 2009

Kleine Anfrage

des Abg. Dr. Spies (SPD) vom 26.05.2009

betreffend Zertifizierung von Schuhamachern durch die Gesundheitsreform

und

Antwort

des Hessischen Ministers für Arbeit, Familie und Gesundheit

Vorbemerkung des Fragestellers:

Nach Angaben der Schuhmacher-Innung Nordosthessen erfordert eine Kassenzulassung nunmehr eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485. Diese Zulassung als Medizinproduktehersteller sei mit großem Aufwand verbunden.

Vorbemerkung des Ministers für Arbeit, Familie und Gesundheit:

Zunächst ist festzustellen, dass in der Kleinen Anfrage von Schuhmachern (zulassungsfreies Handwerk nach Nr. 25 der Anlage B zum Gesetz zur Ordnung des Handwerks (Handwerksordnung HwO)) gesprochen wird, offensichtlich aber die ein zulassungspflichtiges Handwerk im Sinne von Nr. 36 der Anlage A zur HwO ausübenden Orthopädieschuhmacher gemeint sind. Nach der Verordnung über das Berufsbild und die Prüfungsanforderungen im praktischen und fachtheoretischen Teil der Meisterprüfung für das Schuhmacherhandwerk vom 08.12.1982 (BGBl. I S. 1677 ff.) darf der Schuhmacher neben den anderen Tätigkeiten nach § 1 Abs. 1 Nr. 3 der oben genannten Verordnung "Formveränderungen und Stellungskorrekturen am Schuhwerk aller Art einschließlich fußgerechter Zurichtungen an Maß- und Konfektionsschuhen mit Ausnahme orthopädischer Behandlungsmaßnahmen" durchführen. Die Vorschriften der DIN EN ISO 13485 treffen daher nicht den üblichen Schuhmacher, sondern die Orthopädieschuhmacher als Medizinproduktehersteller, die bei orthopädischen Zurichtungen (Medizinprodukten) über die Krankenkasse abrechnen.

Diese Vorbemerkung des Fragestellers vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1. Trifft es zu, dass Schuhmacher als Hersteller von Schuheinlagen etc. als Medizinproduktehersteller nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert werden müssen, um eine Kassenzulassung zu erhalten?

Die harmonisierte Norm DIN EN ISO 13485 "Medizinprodukte-Qualitätsmanagement" erlangt im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens von Medizinprodukten für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf dem europäischen Binnenmarkt ihre Bedeutung, indem sie zusammen mit weiteren Anforderungen eine Vermutungswirkung der Einhaltung der rechtlichen Anforderungen auslöst. Die Konzeption des Medizinprodukterechtes ausgehend von europäischen Richtlinien ist vorwiegend auf die industrielle Serienfertigung von Medizinprodukten ausgerichtet. Allerdings sehen die EU-Richtlinien wie auch deren nationale Umsetzung im Medizinproduktegesetz (MPG) Regelungen für die nichtindustrielle Fertigung vor, wie sie im Orthopädiehandwerk üblich ist. Hierzu wurde im MPG die sogenannte "Sonderanfertigung" definiert. Eine Sonderanfertigung ist demnach ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist (Definition gem. § 3 Nr. 8 MPG). In aller Regel sind die durch das Orthopädiehandwerk gefertigten Medizinprodukte unter dieser Definition zu sub-

sumieren. In der Folge gelten für Sonderanfertigungen dann auch "erleichterte" Bedingungen für das Inverkehrbringen.

Gemäß Anhang VIII, Nr. 3.1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 93/42/EWG hat der Sonderanfertiger ein für seine Belange spezifisches Qualitätssicherungssystem einzurichten. In den Grundzügen entspricht diese Regelung dem Prinzip der Qualitätssicherung bei der industriellen Herstellung. Da dieses Qualitätssicherungssystem jedoch auf die Herstellung von Sonderanfertigungen in zumeist kleinen Herstellungsbetrieben ausgerichtet sein muss, hat es spezifisch diese Belange zu berücksichtigen. Das Medizinprodukterecht schreibt somit keine Zertifizierung dieses Systems durch eine Benannte Stelle oder sonstige Zertifizierungsstelle für Sonderanfertiger vor. Sonderanfertigungen werden nicht CE-gekennzeichnet und unterliegen auch nicht der Anzeigepflicht bei den zuständigen Überwachungsbehörden wie ansonsten für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten vorgeschrieben.

Es trifft allerdings zu, dass die Orthopädieschuhmacher eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 durchführen und aufrechterhalten müssen, um mit den Primärkassen und den Vdak-Kostenträgern (Verband der Angestellten Krankenkassen) abrechnen zu können. Diese Verpflichtung geht auf Verträge der Landesinnung Hessen für Orthopädieschuhtechnik mit den Kostenträgern zurück. Ein derartiger Rahmenvertrag wurde beispielsweise im Januar 2006 zwischen den Primärkassen (AOK und Betriebskrankenkassen) und der Landesinnung Hessen für Orthopädieschuhtechnik geschlossen. Die damit verbundene Einführung der in Rede stehenden Zertifizierung geht auf die Initiative der Kassen zurück.

Bei den Produkten der Orthopädieschuhmacher handelt es sich nach dem Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung um sogenannte Hilfsmittel. Vor Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) bedurfte jeder Leistungserbringer einer Zulassung, wenn er zur Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten mit Hilfsmitteln berechtigt sein wollte. Dieses Erfordernis einer Zulassung ist durch das GKV-WSG abgeschafft worden.

Seit dem 01.04.2007 dürfen Hilfsmittel nur noch auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Abs. 1, 2 und 3 Sozialgesetzbuch V (SGB V) abgegeben werden (§ 126 Abs. 1 S. 1 SGB V), das heißt im Bereich der Orthopädie-Schuhmacher regelmäßig durch Verträge gem. § 127 Abs. 2 SGB V. Denn Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 SGB V werden aufgrund der individuellen Anfertigung der Hilfsmittel bzw. des hohen Dienstleistungsanteils nicht zweckmäßig sein (§ 127 Abs. 1 S. 4 SGB V). In § 127 Abs. 2 SGB V ist bestimmt, dass die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften Verträge mit Leistungserbringern oder Verbänden oder sonstigen Zusammenschlüssen der Leistungserbringer über die Einzelheiten der Versorgung mit Hilfsmitteln, deren Wiedereinsatz, die Qualität der Hilfsmittel und zusätzlich zu erbringende Leistungen, die Anforderungen an die Fortbildung der Leistungserbringer, die Preise und die Abrechnung schließen.

(Nur) über diese Verträge ergibt sich das Erfordernis der Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485.

Die Zertifizierung wird also nicht gesetzlich vorgeschrieben; ein Mindeststandard im Sinne einer Untergrenze wird aber gesetzlich insoweit festgeschrieben, als "Vertragspartner der Krankenkassen nur Leistungserbringer sein können, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen" (§ 126 Abs. 1 S. 2 SGB V). Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist gesetzlich die Aufgabe überantwortet, Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung dieser Anforderungen abzugeben (§ 126 Abs. 1 S. 3 SGB V). Diese Empfehlungen formulieren fachliche Voraussetzungen für natürliche Personen (persönliche Anforderungen) sowie Mindestanforderungen an die räumliche und sachliche Ausstattung. Entsprechend § 127 Abs. 2 SGB V, nach dem die Einzelheiten in Verträgen zu regeln sind, beinhalten die Empfehlungen nicht die Detailvorgabe einer bestimmten Zertifizierung. (Erst) die Verträge gem. § 127 Abs. 2 SGB V sehen die Zertifizierung gem. DIN EN ISO 13485 vor. So ist dies in Hessen beispielsweise durch die Landesinnung Hessen für Orthopädieschuhtechnik mit den Krankenkassen vereinbart worden.

Frage 2. Wenn ja, mit welchem Aufwand ist eine solche Zertifizierung verbunden?

Der Aufwand zur Einführung und Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 hängt von dem Vorhandensein eines funktionierenden betrieblichen Regelwerks unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorschriften bezüglich der Medizinprodukte und der Mitarbeiter-

zahl eines Betriebs ab. So erscheint diese Zertifizierung für handwerkliche Kleinbetriebe wenig sinnvoll, da es sich um eine so genannte Ablaufzertifizierung handelt; lt. einer Umfrage der Landesinnung Hessen für Orthopädieschuhtechnik sind allerdings nahezu 85 v.H. der Orthopädieschuhmacher Alleinhandwerker.

Grundsätzlich ist jedoch zu unterscheiden zwischen:

- Dem Aufwand für die Einführung und Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems zur Vorbereitung der Zertifizierung. Die Kosten für die Einführung hängen stark vom Organisationsgrad des jeweiligen Unternehmens und von der eingekauften Beratungsleistung ab. Sehr günstige Angebote beginnen etwa bei 2.500 € (Kombination von Workshop und Individualberatung). Hinzu kommen jedoch noch die Kosten für die aufgewendete Arbeitszeit.
- Dem Aufwand für die Erstzertifizierung. Die Kosten hierfür belaufen sich im ersten Jahr bei 1 bis 5 Mitarbeitern auf etwa 2.100 € zzgl. MwSt.; bei 6 bis 10 Mitarbeitern werden etwa 2.600 € zzgl. MwSt. fällig.
- Dem jährlichen Aufwand ab dem zweiten Jahr für die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems, den sogenannten Überwachungsaudits. Die Kosten hierfür belaufen sich bei 1 bis 5 Mitarbeitern auf etwa 1.350 € zzgl. MwSt.; bei 6 bis 10 Mitarbeitern fallen Kosten in Höhe von ca. 1.900 € an.

Frage 3. Sieht die Landesregierung eine Möglichkeit, dass auf eine solche Zertifizierung verzichtet werden könnte, und wenn ja, auf welchem Weg?

Der Landesregierung sind keine Umstände bekannt, die dafür sprechen würden, dass durch die Verträge gem. § 127 Abs. 2 SGB V die Grenzen der Vertragsfreiheit überschritten worden sind.

Bei der Landesinnung Hessen für Orthopädieschuhtechnik handelt es sich um eine Selbstverwaltungskörperschaft des öffentlichen Rechts, die unter Beachtung der rechtlichen Vorgaben grundsätzlich befugt ist, derartige vertragliche Vereinbarungen im Interesse von und mit Wirkung für ihre Mitglieder abzuschließen. Ein Eingriff in die Selbstverwaltungskompetenz der Körperschaft ist nur möglich, wenn diese gegen bestehende Rechtsvorschriften verstößt. Anhaltspunkte dafür sind im vorliegenden Fall nach hiesiger Kenntnis nicht ersichtlich. Hierbei soll auch nicht unerwähnt bleiben, dass der maßgebliche Vertragsinhalt und -abschluss ordnungsgemäß von der Innungsversammlung als der demokratisch gewählten Repräsentanz der Innungsmitglieder beschlossen worden ist.

Wiesbaden, 26. Juni 2009

Jürgen Banzer