

Berlin, 15.04.2020

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) und von Mitgliedsfachgesellschaften zum Entwurf einer Verordnung zur
Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die
Verordnung (EU) 2017/746**

Die AWMF wurde am 06.03.2020 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Verordnungsentwurf gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Ad hoc Kommission Bewertung von Medizinprodukten und ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine Stellungnahme zu verfassen. Der vorliegenden Stellungnahme der AWMF, erarbeitet durch die Ad hoc Kommission, liegt in weiten Teilen die bereits an das BMG übermittelte Stellungnahme der DGTHG zugrunde. 19 Mitgliedsfachgesellschaften schließen sich der vorliegenden Stellungnahme an (s. Anhang 1).

Von sieben Fachgesellschaften sind bis zum 15.04.2020 weitere vier Stellungnahmen eingegangen (s. Anhang 2). Diese adressieren auch weitere Aspekte, die wir zu berücksichtigen bitten.

I. Allgemeine Anmerkungen

Der Verordnungsentwurf sieht folgende Änderungen vor:

1. Entwurf einer Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Artikel 1) - Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV).
2. Änderungen der neuen Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung.
3. Änderungen der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung.
4. Änderungen der Apothekenbetriebsordnung.
5. Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung.
6. Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.
7. Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

Im Folgenden wird insbesondere zu Artikel 1, dem Entwurf der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV, Stellung genommen.

II. Kommentare zu Artikel 1: Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV

§ 1 (Zweck der Verordnung)

Abs 2

Diese Verordnung regelt die Meldung und die Bewertung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen nach Artikel 87 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/745 mit im Verkehr oder in Betrieb befindlichen Produkten.

In Abs 2 wird eine erhebliche Verschärfung der Vorschrift für meldepflichtige Ereignisse vorgenommen, weil bereits eine Mutmaßung ausreicht, um ein Ereignis zu einem schwerwiegenden Vorkommnis zu machen.

Dies wird möglicherweise zu einer Ausweitung der Anzahl zu bearbeitender Vorkommnis-Meldungen und damit zu einem erhöhten Personalbedarf für die Bearbeitung führen. Wenn die Verschärfung Wirkung entfalten soll, muss dem zusätzlichen Personalbedarf Rechnung getragen werden.

§3 Begriffsbestimmungen

Zu bedenken ist darüber hinaus, ob die Formulierung „mutmaßlich“ , die nach dieser Definition einen Vorfall beinhaltet, „bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass er auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht“ ausreichend klar definiert ist. Eine zu enge Auslegung kann zu einer sehr hohen Zahl unnötiger Meldungen führen.

Wir schlagen deshalb vor, in der Begründung zu §3 (S.33) „Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein nach dieser Verordnung Meldepflichtiger über die erforderliche Fachkompetenz verfügt, ein schwerwiegendes Vorkommnis eindeutig festzustellen. So genügt es, wenn bestimmte Anzeichen für das Vorliegen eines „schwerwiegenden Vorkommnisses“ sprechen“ nach „sprechen“ zu ergänzen:“ - im Sinne eines begründeten Verdachts“.

§ 4 (Meldepflicht)

Abs 1 Satz 2

Satz 2 stellt klar, dass z.B. nicht nur der Arzt meldepflichtig ist, der einen Patienten selbst mit einem Produkt versorgt hat, sondern jeder Arzt, dem im Rahmen der Patientenbetreuung Vorkommnisse zur Kenntnis gebracht werden, die Produkte betreffen, die der Behandlung oder der Diagnose dienen.

Dieser Satz stellt ebenso eine Ausweitung der Vorschrift dar, was die Meldepflichten angeht. Erneut wird darauf hingewiesen, die Ressourcen des BfArM ausreichend anzupassen, um die zu erwartende Zunahme der Meldungen zu bearbeiten, zumal nach den Angaben im Begründungsteil des Referentenentwurfs offensichtlich keine zusätzlichen Mittel für zusätzliches Personal eingeplant sind.

Abs.6

Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder nach § 72 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des

Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen.

Im Grundsatz handelt es sich um eine begrüßenswerte neue Regelung, wobei 2 Punkte unklar bleiben:

1. Wie wird entschieden, wem das Medizinprodukt übergeben wird?

2. Wer verbirgt sich hinter den „beauftragten Sachverständigen“?

Die Klärung ist aus fachlicher Sicht entscheidend, weil das Vorhandensein einer Expertise für jedes Medizinprodukt bei der Bundesoberbehörde nicht vorausgesetzt werden kann. Dazu verweisen wir auf die AWMF-Stellungnahme zum Implantatverbleib¹, die durch die Ad hoc Kommission 2018 erarbeitet wurde. In diesem Zusammenhang sind zwei Hauptpunkte zu nennen:

1. Auffällige Implantate müssen von einem unabhängigen Expertengremium untersucht werden. Dieses wird von der Bundesoberbehörde (BfArM) etabliert und einbezogen. Die AWMF hat dem BMG bereits im Rahmen des NAKI² ein breit aufgestelltes Expertengremium aus den Fachgesellschaften mit spezifischer Expertise für unterschiedliche Medizinprodukte benannt. Auf dieses kann nun zurückgegriffen werden.

2. Auffällige Implantate können unter Zuziehen des Herstellers, sollten aber nicht unter dessen Verantwortung analysiert werden.

§ 7

Abs.7

Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung der Person oder der Stelle, die ihr das mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnis gemeldet hat, mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Bewertung der vom Hersteller nach Abs.3 Satz 1 vorzulegenden Begründung.

Hier stellt sich, wie im Übrigen auch bei Abs.4 dieses Paragraphen, die Frage, mit welcher Expertise die Risikobewertung vorgenommen wird.

In diesem Zusammenhang sollte die Bundesoberbehörde auf das dem BMG von der AWMF Ad hoc Kommission benannte Expertengremium aus den Fachgesellschaften mit einer spezifischen Expertise für unterschiedliche Medizinprodukte zurückgreifen, falls spezielle Kenntnisse erforderlich sind.

§ 14 (Routinesitzungen)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie der für die Benannten Stelle zuständigen Behörde über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie Fälle von allgemeinem Interesse durch. Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen kann die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. Soweit sinnvoll, sollen der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Vertreter der Heilberufe und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

Bei diesen Routinesitzungen sollten neben der Vielzahl der bereits aufgeführten Institutionen auch Vertreter der betroffenen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften berücksichtigt werden.

¹ Stellungnahme zum Implantatverbleib der AWMF-ad hoc Kommission “Bewertung von Medizinprodukten“ vom Juni 2018 siehe:

https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20180622_Stellungnahme_Umgang_mit_Explantaten_fin.pdf

² Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) siehe: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki.html>

III. Zum Abschnitt Begründungen

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Hier wird darauf hingewiesen, dass die bisherige Meldepflicht nicht verändert wird, dennoch scheint die Definition enger gefasst als zuvor – siehe oben. **Aus unserer Sicht ergibt sich deshalb ein erhöhter Erfüllungsaufwand (s.a. Stellungnahme der DGK).**

Die hier zu Grunde gelegten Fallzahlen sind nicht näher begründet, stellen aber die entscheidende treibende Größe der Krankenhauskosten dar. Bei der jetzt viel größeren Zahl der zu erfassenden Implantate ist die Zahl spekulativ. Zumindest ist eine Reevaluation zwei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung angezeigt. Es werden verschiedene Szenarien für die Umsetzung der Informationspflichten für die Patienten aufgezeigt. Es muss geklärt werden, welche Lösung tatsächlich umgesetzt wird. Die Aushändigung von Implantatausweisen ist bereits gängige Praxis. Andere aufgeführte Szenarien generieren einen Mehraufwand. Außerdem überschneiden sie sich mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz, EIRD. Ein Eintrag eines Weblinks zum Hersteller ist dort einfach zu gestalten.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Für die Ad hoc Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“ der AWMF

Prof. Dr. E. Klar
Vorsitzender
ernst.klar@med.uni-rostock.de

Prof. Dr. A. Markewitz
Stellvertr. Vorsitzender
andreas.markewitz@gmx.de

Prof. Dr. Dr. W. Wagner
Vizepräsident der AWMF
wagner@awmf.org

**Anhang 1:
Folgende Fachgesellschaften unterstützen diese Stellungnahme (in der Reihenfolge des
Eingangs)**

Deutsche
Gesellschaft
für Chirurgie



Deutsche Gesellschaft für
Chirurgie



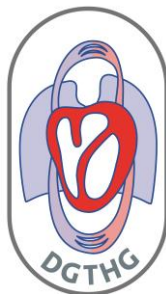
Deutsche Gesellschaft
für Kinderchirurgie

DK DGKL
Deutsche Gesellschaft für
Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.

Deutsche Gesellschaft für
Klinische Chemie und
Laboratoriumsmedizin



Deutsche Gesellschaft für
Thoraxchirurgie



Deutsche Gesellschaft
für Thorax-, Herz- und
Gefäßchirurgie



Deutsche Gesellschaft für Hals-
Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf-
und Hals-Chirurgie



Deutsche Gesellschaft für
Angiologie – Gesellschaft für
Gefäßmedizin



Deutsche Gesellschaft
für Neuroradiologie



Deutsche Röntgengesellschaft



Gesellschaft für Pädiatrische
Radiologie



Arbeitsgemeinschaft
Pädiatrische
Immunologie



Deutsche Sepsis-Gesellschaft



DEUTSCHE
GESELLSCHAFT FÜR
PATHOLOGIE E.V.
Seit 1897 – dem Leben verpflichtet



Deutsche Gesellschaft für
Nephrologie

Deutsche Gesellschaft
für Gynäkologie und
Geburtshilfe

Deutsche Gesellschaft für
Pathologie



Deutsche Gesellschaft
für Senologie e.V.



Deutsche Gesellschaft
für Implantologie



Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen

Deutsche Gesellschaft für
Senologie

Deutsche Gesellschaft
für Implantologie



Deutsche Gesellschaft für
Humangenetik



Deutsche AIDS
Gesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Zahn-
Mund- und Kieferheilkunde



Deutsche Gesellschaft für
Neurointensiv- und Notfallmedizin³

Anhang 2: Weitere Stellungnahmen

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie

Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Thorax-Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Gemeinsame Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Kardiologie und Herz- und Kreislau fforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreisla uferkrankungen (DGPR) und Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha)

³ Eingegangen 16.04.2020