

Berlin, 06.01.2020

**Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF) zum Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des
Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU)
2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU) vom 06.11.2019**

Die AWMF erhielt am 18.12.2019 vom Gesundheitsausschuss PA14 per Mail die Möglichkeit, ihre Stellungnahme vom 20.09.2019 zu dem oben genannten Gesetzentwurf zu aktualisieren.

Der Gesetzentwurf beschäftigt sich mit der in Deutschland erforderlichen Umsetzung der ab Mai 2020 im Rechtsraum der EU, also auch national geltenden MDR (Medical Device Regulation) der Europäischen Kommission. Das bisherige Medizinproduktegesetz wird durch ein „Medizinprodukte-Durchführungsgesetz“ abgelöst. Die ab 2022 geltende IVDR (In-Vitro-Diagnostic Medical Device Regulation) ist ebenfalls Gegenstand des Gesetzentwurfs. Im Vergleich zum Referentenentwurf vom 24.08.2019 ist der Kabinettsentwurf umfangreich überarbeitet worden und von 69 auf 99 Paragraphen angewachsen, was im Wesentlichen einer feiner granulierten Unterteilung der einzelnen Paragraphen geschuldet ist. Zusätzlich haben die Bestimmungen zur Durchführung einer klinischen Prüfung i.S.d. Artikel 62, 75 und 82 der MDR zugenommen. Auch die Ergänzungen der Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes sind erweitert worden. An der generellen Ausrichtung hat sich nichts geändert.

1) Allgemeine Anmerkungen

Die AWMF hat 2016 eine Ad-hoc-Kommission zur Bewertung von Medizinprodukten eingerichtet¹. Diese hat Experten in den NAKI (Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR)) des Bundesministeriums für Gesundheit entsandt, die dort insbesondere in der Untergruppe 6 („Klinische Prüfung und Bewertung“) tätig waren.

Die Ad-hoc-Kommission begrüßt, dass sich wesentliche Diskussionspunkte aus dem NAKI in dem vorliegenden Gesetzentwurf wiederfinden, z.B. hinsichtlich der Ausgestaltung von Art. 62 und 82 der MDR. Hier wird auf Studien im akademischen wissenschaftlichen Kontext abgehoben (Art. 82) mit deutlich geringeren Auflagen im Vergleich zu Untersuchungen, die auf Markteinführung von Produkten oder Äquivalenzbetrachtung abzielen (Art. 62).

Es wird allerdings bereits an dieser Stelle betont, dass die im Rahmen der AWMF-Stellungnahme vom 24.08.2019 dargestellten und in der BMG-Anhörung vom 25.09.2019 vorgebrachten weiteren Punkte auch im vorliegenden Kabinettsentwurf unzureichend berücksichtigt sind.

¹ Siehe: <https://www.awmf.org/die-awmf/kommissionen/nutzenbewertung/ad-hoc-kommission-nutzenbewertung-von-medizinprodukten.html>

Im Folgenden wird auf die Passagen des Gesetzentwurfs eingegangen, für die aus Sicht der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften ein wesentlicher Nachbesserungsbedarf des derzeitigen Gesetzentwurfs besteht.

2) Zu §86 Abs.1 und 2, „Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte“ - Schnittstellen

Hier wird die Datenhaltung des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems (DMIDS), der erforderliche Datenaustausch mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) und die Einrichtung eines zentralen Portals für Meldungen und Anträge thematisiert.

Aus Sicht der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften ist eine Doppel- oder Mehrfacheingabe von Daten auf jeden Fall zu vermeiden, d.h. es sind Anwendungsprogrammierschnittstellen zwischen den Krankenhausinformationssystemen (KIS), in denen die Primärdaten erhoben werden, dem DMIDS und EUDAMED verpflichtend sicherzustellen.

3) Zu §86 Abs.6 Nr. 6 und 7 i.V.m. § 88 Abs.1 Nr.8- Zugang zu den Daten des DMIDS

In Abs.6 Nr.6 und Nr.8 des § 86 sind die Zugriffsberechtigungen für Angehörige der Gesundheitsberufe bzw. die Öffentlichkeit vorbehaltlich einer noch zu erlassenden Rechtsverordnung nach §88 Abs.1 Nr.8 geregelt. Es ist im Sinne der Patientensicherheit zur Marktbeobachtung und -überwachung bzw. zur konsequenten Handhabung von unerwünschten Ereignissen mit Medizinprodukten unerlässlich, dass die klinischen Anwender und auch Patienten(-vertreter) auf begründete Anfrage raschen Zugang zu produktspezifischen Daten erhalten. Nur so kann gewährleistet werden, dass nicht-sichere Medizinprodukte umgehend aus dem Verkehr gezogen werden. Wir bitten dringend, diese Überlegungen bei der Abfassung der Rechtsverordnung nach §86 Abs.1 Nr.8 zu berücksichtigen

4) Zu Kapitel 7: „Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen: Einbeziehung von „Experten“ nach MDR

Die MDR definiert „Expert Panels“ mit zwei Aufgaben: Beratung von Herstellern in der Planungsphase der Entwicklung von Medizinprodukten und zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten gemäß Artikel 106 bei Einleitung des Scrutiny-Prozesses durch die Benannten Stellen. Wir halten es für geboten, diese „Experten“ in den nationalen Gesetzestext zu integrieren und schlagen dazu das Kapitel 7, konkret den §84 vor. Dort heißt es „Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, die zuständigen Behörden, Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Sponsoren und Benannte Stellen in Fragen der Sicherheit von Produkten zu beraten. Die Beratung der zuständigen Behörden umfasst auch Fragen der klinischen Bewertung... einschließlich der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses.“ Auf S.177 wird dazu weiter ausgeführt: „Um die Erfüllung dieser Voraussetzungen beurteilen zu können, ist eine spezielle Fachkompetenz notwendig, die bei den zuständigen Bundesoberbehörden aufgrund ihrer sonstigen Aufgaben bereits verfügbar ist.“ Der Hinweis auf die „spezielle Fachkompetenz“ wird von der AWMF nachdrücklich unterstützt. Die AWMF würde es allerdings sehr begrüßen, wenn für das BfArM die Möglichkeit fixiert würde, falls erforderlich auf externe fachliche Expertise zurückzugreifen. Wir erlauben uns, folgende Ergänzung des §84 vorzuschlagen: *„Die Bundesoberbehörde bedient sich zudem der fachlichen Expertise externer Experten für das jeweilige Medizinprodukt. Einzelheiten der Qualifikation, Berufung und deren Dauer sowie einer Vergütung wird durch eine gesonderte Verordnung geregelt“.*

Als einen Pool nationaler Experten hat die AWMF im Rahmen der Kooperation mit dem BMG anlässlich des NAKI insgesamt 44 Experten aus 16 unterschiedlichen Fachgesellschaften benannt. Diese Experten wurden nach Kriterien der klinischen, wissenschaftlichen und produktspezifischen Kompetenz ausgewählt und stehen zu produktspezifischen Fragestellungen als Berater zur Verfügung.

Darüber hinaus sind im Sinne der Patienten und der Leistungserbringer ausreichende personelle Kapazitäten des BfArM sicherzustellen.

5) Translation von Forschungsergebnissen in die Versorgung – Fristen für die Anerkennung von Medizinprodukten durch die Benannten Stellen

Es ist im Interesse der Wissenschaft und der Patienten, dass innovative patientenrelevante Medizinprodukte rasch in die Versorgung gelangen. Als ein Beispiel für zügige Prüfung auf der Basis vorgegebener Fristen sei das amerikanische Modell der Food and Drug Administration genannt (FDA 510 (k) „Pre-market Submission“). Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften weisen darauf hin, dass die Implementierung der MDR eine Gelegenheit darstellt, auch in Deutschland Bearbeitungsfristen im Zulassungsprozess von Medizinprodukten festzuschreiben und in dem hier vorliegenden Gesetzestext, wenn möglich numerisch zu fixieren. Diese sollten alle beteiligten Institutionen betreffen (Benannte Stellen, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz, BfArM). Die Definition von Bearbeitungsfristen ist besonders angezeigt vor dem Hintergrund verschärfter Anforderungen in der Neuzulassung von Medizinprodukten.

Darüber hinaus besteht bei den medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften aktuell besondere Sorge darüber, dass es in Deutschland aufgrund der wenigen Benannten Stellen zu deutlichen Verzögerungen in der Produktbewertung kommt. Wir appellieren an den Gesetzgeber, sich bei den zuständigen europäischen Institutionen mit Nachdruck dafür einzusetzen, dass sich dieser Zustand so rasch wie möglich ändert.

6) Definition klinischer Daten für die Rezertifizierung am Markt befindlicher Produkte

Bei einer geschätzten Anzahl von 55.000 am Markt befindlicher Produkte, die nach MDR bis 26.05.2022 zur Rezertifizierung oder in Teilen spätestens bis 26.05.2024 zur Neuzertifizierung anstehen empfehlen die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften für lange in der Versorgung eingesetzte Medizinprodukte eine deutliche Reduktion der in Anhang XIV der MDR geforderten Daten. Diese Forderung besitzt hohe Wichtigkeit, da sonst Versorgungsengpässe erwartet werden. Die Zahl Benannter Stellen ist aufgrund des langwierigen Prozesses der Neuzulassung nach MDR für mindestens 12 Monate deutlich reduziert und wird den eigentlichen Engpass darstellen. Deshalb wird auch für innovative Neuprodukte keine Bearbeitungskapazität bestehen. Die AWMF hat bereits am 7.11.2019 auf europäischer Ebene (Work Group Clinical Investigation and Evaluation) folgenden Lösungsvorschlag zur Produktbewertung dargestellt: *„Ein am Markt befindliches Medizinprodukt gilt als sicher, wenn es eine ausreichend lange Laufzeit in einem Register ohne Auffälligkeiten aufweist.“* Entsprechende Definitionen von benötigter Laufzeit und Qualität des Registers wurden zugefügt. Diese Definition wäre auf die limitierte Kapazität der Benannten Stellen abgestimmt. Diese Empfehlung sollte dringend im MPAnpG-EU fixiert werden, um die erforderliche (Re-)Zertifizierung am Markt befindlicher Produkte umsetzbar zu machen und eine gefährliche Schrumpfung des Spektrums bewährter Medizinprodukte zu verhindern.

Die Überlegungen, die hier für die MDR dargelegt wurden, gelten in gleichem Maße auch für die IVDR.

7) Zu Kapitel 8: Straf- und Bußgeldvorschriften

In Kapitel 8 werden nur in Deutschland geltende Vorschriften in das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz übernommen. Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften empfehlen dringend, dieses Kapitel zum gegenwärtigen Zeitpunkt zu streichen, um einen Nachteil des deutschen Wissenschaftsstandortes zu vermeiden. Stattdessen empfehlen wir einheitliche Regelungen auf europäischer Ebene anzustreben.

8) Mitgestaltung künftiger Rechtsverordnungen durch die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften

Mit dem § 88 wird die Bundesregierung ermächtigt, Rechtsverordnungen zu erlassen. Der Ausgestaltung dieser sich in Vorbereitung befindlichen Verordnungen (u.a. Medizinprodukte-Betreiberverordnung) kommt größte Bedeutung für die Patienten, die Betreiber und damit der Fachgesellschaften zu. Ein Mitwirkungs- bzw. zumindest Kommentierungs-Recht bei der Erstellung dieser ergänzenden Verordnungen ist deshalb dringend geboten und sollte in § 88 explizit aufgenommen werden.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Für die Ad-hoc-Kommission Bewertung von Medizinprodukten der AWMF:

Prof. Dr. Ernst Klar, Vorsitzender

ernst.klar@med.uni-rostock.de

Prof. Dr. Andreas Markewitz, stellvertr. Vorsitzender

andreas.markewitz@gmx.de

Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, Vizepräsident der AWMF

wagner@awmf.org

Unter Mitarbeit von

Prof. Dr. Jörg Albert, DGVS

Fr. Prof. Dr. Antje Aschendorff, DGHNO-KC

Prof. Dr. Ansgar Berlis, DGNR

Prof. Dr. Jens Blohmer, DGGG

Prof. Dr. Dittmar Böckler, DGG

Prof. Dr. Marcus Katoh, DRG

Prof. Dr. Wolfram Knapp, DGN

Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier, DGOU

Prof. Dr. Alexander Meining, DGVS

Prof. Dr. Edmund Neugebauer, DNVF (Kooperationspartner der AWMF)

Fr. Dr. Monika Nothacker, AWMF

Prof. Dr. Volker Tronnier, DGNC

Prof. Dr. Michael Vogeser, DGKL (AWMF Sektionsleiter In Vitro Diagnostika)

Prof. Dr. Gerald Werner, DGK