

Berlin, 13.11.2020

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Medizinprodukterecht-
Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze (MPDG-Änderungsgesetz) vom 26.10.2020**

Die AWMF wurde am 28.10.2020 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Gesetzesentwurf gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre thematisch befassten Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 13.11.2020 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von zwei Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt. Diese bitten wir ebenfalls zu berücksichtigen. Die folgende Stellungnahme wurde von der AWMF Ad-hoc-Kommission zur Bewertung von Medizinprodukten verfasst.

I. Allgemeine Anmerkungen

Die AWMF hat in Ihrer Stellungnahme vom 06.01.2020 zu einer deutlich überarbeiteten, insbesondere erweiterten Version des Entwurfs des MPAnpG-EU auf 7 Punkte hingewiesen, von deren erneuten Bearbeitung das Gesetz profitieren könnte. Das hier in Rede stehende Gesetz ist inzwischen als MPDG am 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) in Kraft getreten, ohne dass die seinerzeitigen Vorschläge erkennbar bearbeitet worden wären. Wir hoffen sehr, dass die Vorschläge Eingang in die derzeit erarbeiteten Mantelverordnung finden und bieten ausdrücklich eine Mitwirkung bei der Erstellung der Mantelverordnung zum MPAnpG-EU an.

II. Spezifische Anmerkungen

Artikel 1

Zu §63: Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers

In der aktuellen Fassung sind es nur noch die „schwerwiegenden“ unerwünschten Ereignisse, oder solche Produktmängel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, die bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs/bzw. bei weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können, die im Rahmen einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung eine unverzügliche Meldung an den Sponsor erfordern.

Dieser Änderung kann zugestimmt werden.

Zu §72 (5) und (6)

Aus Sicht der AWMF-Kommission ist für die Prüfung und Dokumentation schadhafter Medizinprodukte zwingend die Neutralität der Beteiligten erforderlich. Diese kann durch den Hersteller nicht garantiert werden. Die Kommission empfiehlt dringend, Prüfungen und Dokumentationen nur durch unabhängige Sachverständige, die durch die Bundesoberbehörde benannt werden, durchführen zu lassen. Die Ergebnisse sind sowohl den Herstellern als auch den betroffenen Patient*innen und den behandelnden Ärzt*innen zur Verfügung zu stellen. Letzteres dient dem Qualitätsmanagement.

Folgender Änderungsvorschlag für (6)

6) Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nach Absatz 2 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 neutrale Sachverständige** oder an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. **Neutrale Sachverständige werden durch die Bundesoberbehörde ernannt.**

[...]

Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die zuständige Bundesoberbehörde oder **die von ihr beauftragten neutralen Sachverständigen** eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auszuhändigen und an die behandelnden Ärzt*innen sowie die Hersteller zu übermitteln.“

Begründung

Eine klare Positionierung des Gesetzgebers hinsichtlich des Umgangs mit entfernten Implantaten ist an dieser Stelle vordringlich für die Umsetzung MDR-induzierter Strukturänderungen zur Steigerung der Patientensicherheit. Die AWMF hat bereits in ihrer „Stellungnahme zum Implantatverbleib“ vom 21.06.2018 bei vermuteten Defekten oder Produktionsfehlern die gutachterliche Prüfung durch unabhängige Sachverständige vorgeschlagen. Die Objektivierung des Befundes unabhängig vom Hersteller wird als wesentliche Voraussetzung für die Datenqualität des Implantatregisters Deutschland angesehen. Zusätzlich ist diese Neutralität der Untersuchung unabdingbar für die Zuverlässigkeit der von der MDR vorgeschriebenen Post-market Surveillance und die Effektivität der hierzu notwendigen Vigilanzmechanismen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. Ernst Klar
Vorsitzender der Ad hoc Kommission
Nutzenbewertung von Medizinprodukten
Ernst.Klar@med.uni-rostock.de

Diese Stellungnahme wurde im Austausch mit der AWMF Ad Hoc Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten erstellt und insbesondere unterstützt von folgenden Mitgliedern

Prof. Dr. A. Aschendorff, Deutsche Gesellschaft für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Kopf- Halschirurgie (DGHNO-KC)
Prof. Dr. D. Böckler, Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)
Prof. Dr. M. Katoh, Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Prof. Dr. W. Knapp, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Prof. Dr. A. Markewitz, Deutsche Gesellschaft für Thorax- Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)
Prof. Dr. A. Meining, Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
Prof. Dr. H.-J. Meyer, Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)
Prof. Dr. W. Mittelmeier, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
Prof. Dr. E. Neugebauer, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF, ass. Mitglied)
Prof. Dr. C. Solbach, Prof. Dr. J. Blohmer, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Prof. Dr. P. M. Vogt, Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen

Chirurgen (DGPRÄC)

Prof. Dr. V. Tronnier, Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC)

Dr. Ludgar Tüshaus, Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH), AG Pediatric
medical devices and surgical instruments

Prof. Dr. M. Vogeser, Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
(DGKL und für die Sektion IVDR der Kommission)

Prof. Dr. Dr. W. Wagner, AWMF und Deutsche Gesellschaft für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
(DGMKG)

Prof. Dr. G. Werner, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung
(DGK)

Prof. Dr. A. Berlis, BDNR

Anlage 1:

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

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI)