

## Stellungnahme

# Stellungnahme der AWMF zur Dritten Verordnung zur Änderung medizinprodukte- rechtlicher Vorschriften - Referentenentwurf zur Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBtreibV) vom 19.10.2023

**Berlin, 01.12.2023** · Der vorliegende Referentenentwurf zur Medizinproduktebetreiberverordnung vom 19.10.2023 hat zum Ziel, dem Anpassungsbedarf an die zunehmende Digitalisierung gerecht zu werden verbunden mit Deregulierung und Entbürokratisierung. Zur Umsetzung wurde der Entwurf zur Dritten Verordnung am 02.11.2023 vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegt mit der Möglichkeit einer Stellungnahme bis 01.12.2023. Vor diesem Hintergrund nimmt die AWMF, vertreten durch die Ad-hoc-Kommission „Nutzenbewertung von Medizinprodukten“, zum Entwurf der MPBtreibV wie folgt Stellung:

### 1. F. Weitere Kosten

**„Auswirkungen auf Einzelpreise, das allgemeine Preisniveau und insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.“**

**AWMF-Kommentar:** Diese Aussage berücksichtigt nicht die Mehrausgaben insbesondere personeller Art für die Benutzer (ehemals „Anwender“). Die Neudefinition von Stand-alone Software als eigenständiges Medizinprodukt beinhaltet, dass im IT-Bereich eine Zuordnung der Verantwortung vorgenommen werden muss, die personelle Kapazität bindet. Im Niedergelassenenbereich resultiert eine Kostensteigerung im Rahmen des üblichen Outsourcing der IT-Betreuung. Über direkte oder indirekte Kosten für die Krankenhäuser und deren Erstattung liegt keine Kommentierung oder Kalkulation vor. Über die personelle Belastung hinaus handelt es sich insgesamt um die Kosten der digitalen Infrastruktur (Beschaffung, Anpassung von Software, Schulungen, Wartung, Dokumentationsaufwand). Für die Mehrkosten in der Gesamtheit ist dringend eine Regelung zur Gegenfinanzierung erforderlich (s.a. § 16).

## 2. Artikel 1

### „§ 4 wird wie folgt geändert: a) Absatz 1 wird aufgehoben“

Absatz 1 lautete:

„Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden.“

**AWMF-Kommentar:** Die Zweckbestimmung ist ein zentraler Bestandteil der Konformitätsbewertung nach MDR. Zur Einordnung dieser Streichung erfolgte eine Kontaktaufnahme mit dem BMG-Referat 123 mit folgender Rückantwort (Dorothea Zimny, 28.11.2023): „Ziel der geplanten Streichung ist es, die Therapiefreiheit von Ärzten zu stärken und einem sog. Off-Label Use Raum zu geben. Dies dient der Behebung von Versorgungslücken in Bereichen, in denen aufgrund herstellereitiger Wirtschaftlichkeitserwägungen keine bzw. nur eine geringe Anstrengung zur Entwicklung und Herstellung von Produkten erfolgt (vor allem bei der Behandlung seltener Krankheiten sowie von Neugeborenen und Kindern).“

In dieser Hinsicht wird der Streichung ausdrücklich zugestimmt, da hierdurch die Praktikabilität der MDR verbessert wird.

## 3. §16

### Besondere Pflichten bei Produkten in Form von Software der Klasse IIb und III

**Inhalt:** Dieser neu aufgenommene Paragraph regelt den Umgang mit Software hoher Risikoklassen und stellt somit ein Hauptziel der Dritten Verordnung dar.

Absatz 1: Es werden Verpflichtungen zur Interaktion der verantwortlichen Person (ehemals „Betreiber“) hinsichtlich Einweisung und sachgerechter Anwendung definiert.

Absatz 2: Software der Klasse IIb und III dürfen nur von Personen angewendet werden, die durch den Hersteller oder durch die verantwortliche Person eingewiesen worden sind.

Absatz 3: Die verantwortliche Person hat eine angemessene IT-Sicherheitsprüfung durchzuführen oder durchführen zu lassen mit Wiederholung alle zwei Jahre.

**AWMF-Kommentar:** Diese Regelungen sind notwendig geworden und werden grundsätzlich begrüßt. Ohne Zweifel generieren die in Absatz 1-3 dargelegten Vorgaben Mehrkosten für die Benutzer. Handelt es sich in Absatz 1 und 2 um einen umschriebenen Mehraufwand bei Produkteinführung bzw. Aktualisierung, so entstehen durch die zweijährige Sicherheitsprüfung laufende Kosten. Die Gegenfinanzierung ist in der vorliegenden Verordnung nicht ausgeführt und muss dringend definiert werden (s.a. oben „F. Weitere Kosten“).

#### 4. Zusammenfassung

Bei zunehmender Digitalisierung im Medizinproduktebereich ist eine Novellierung der Medizinproduktebetreiberverordnung angezeigt und wird grundsätzlich begrüßt.

Der vorliegende Referentenentwurf zur MPBtreibV beinhaltet eine Mehrbelastung besonders der IT-Infrastruktur sowohl personell wie hinsichtlich der Ausstattung. Eingeschlossen sind die Medizinproduktebeauftragten. Die hierdurch zu erwartenden Mehrkosten für die Benutzer in Kliniken und Niederlassung sind im vorliegenden Entwurf nicht berücksichtigt und müssen ergänzt werden. Die AWMF unterstreicht zusätzlich die dringende Notwendigkeit zur Definition der Gegenfinanzierung.

##### Autoren:

Prof. Dr. Ernst Klar, AWMF/DGCH

Prof. Dr. Andreas Markewitz, DGHTG

Prof. Dr. Volker Tronnier, DGNC

Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier, DGOU

Prof. Dr. Thomas Lenarz, DGBMT

Prof. Dr. Stephan Schubert, DGPK

Prof. Dr. Mathias Wilhelmi, DGG

Dr. Ludger Tüshaus, DGKCH

PD. Dr. Thomas Schmandra, DGG

Prof. Dr. Antje Aschendorff, DGHNO

Prof. Dr. Gerald Werner, DGK

Prof. Dr. Wolfram Knapp, DGN

Prof. Dr. Ansgar Berlis, DGNR

Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake, AWMF

für die AWMF Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“