



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur
Anpassung des Medizinprodukterechts an die
Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung
(EU) 2017/746 (Medizinprodukte-
Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)

Stand: 20.09.2019

Der vdek begrüßt die konsequente Anpassung des deutschen Medizinprodukterechts an die europäischen Verordnungen zur Erhöhung der Sicherheit von Medizinprodukten. Insbesondere die Straffung der aufsichtsrechtlichen Anforderungen und die Bündelung von Kompetenzen wird die Qualität und Sicherheit der Versorgung mit Medizinprodukten deutlich erhöhen.

Mit dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)", welches mit Stand 25.8.2019 als Referentenentwurf vorliegt, soll das bestehende Medizinproduktegesetz (MPG) abgelöst und durch ein neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) ersetzt werden. Mit dem MPAnpG-EU werden neben dem MDG als Kernbestandteil auch Änderungen anderer Gesetze vorgenommen.

Im Jahr 2017 sind in Brüssel die EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)) beschlossen worden. Sie dienen dem Ziel, die Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör sowie In-vitro-Diagnostika auf dem Unionsmarkt zu harmonisieren. Zudem werden Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten festgelegt.

Die beiden Verordnungen treten – sofern politischer Wille zwischenzeitlich nichts Abweichendes verfügt – am 26.5.2020 beziehungsweise 26.5.2022 in Kraft. Die Verordnungen gelten in den Mitgliedstaaten der EU unmittelbar und müssen daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Gleichwohl sind umfangreiche Anpassungen des nationalen Medizinprodukterechts notwendig, die mit dem vorliegenden Entwurf veranlasst werden sollen. Die Bundesregierung nutzt in diesem Zuge ihre Möglichkeiten, über die bestehenden und bindenden Normen der Medizinprodukteverordnungen hinaus ergänzende Regelungen im nationalen Medizinprodukterecht zu verankern.

Mit dem MPAnpG-EU werden die notwendigen gesetzgeberischen Schritte eingeleitet, die EU-Verordnungen auch hinsichtlich der dort enthaltenen Öffnungsklauseln und Regelungsaufträge gesetzlich zu füllen und zu ergänzen. Im Ergebnis wird für Medizinprodukte ein neuer, regulatorischer Rahmen formuliert. Einen großen Teil der Neuregelungen nehmen Bestimmungen zu klinischen Prüfungen und Leistungsstudien ein. Darüber hinaus werden das Heilmittelwerbegesetz, das Arzneimittelgesetz u. a. m. angepasst. Im SGB V werden Verweise geändert.

Die wesentlichen Neuerungen werden im Folgenden benannt:

- Eine wesentliche inhaltliche Neuerung, die mit dem vorliegenden Referentenentwurf einhergehen soll, ist die geplante

Kompetenzerweiterung des Bundes in Artikel 1 § 38. So soll – in Analogie zum Gesetz für sichere Arzneimittelversorgung (GSAV) – das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beziehungsweise das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) künftig unmittelbare Durchgriffsrechte erhalten, um verdächtige beziehungsweise schadhafte oder schädliche Medizinprodukte vom Markt nehmen zu können. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Bislang kann die Behörde lediglich diesbezügliche Problemmeldungen von Ärzten oder Herstellern auswerten und mit Empfehlungen an die zuständigen Landesbehörden herantreten. Diesen obliegt bisher die Entscheidung, einen Rückruf anzuordnen. Häufig geschieht dies nicht, daher werden Rückrufe oft durch die Hersteller selbst veranlasst. Diese aufsichtsrechtlichen Ermessensspielräume würden, sollte das Gesetz wie beabsichtigt umgesetzt werden, deutlich beschnitten. Der vdek begrüßt diesen Schritt ausdrücklich.

- Die Sondervorschriften für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten betreffen Produkte, die nicht das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben. Der vorliegende Gesetzesentwurf macht von der Möglichkeit Gebrauch, ein Verfahren der Sonderzulassung von Medizinprodukten bei den zuständigen Bundesoberbehörden (in erster Linie BfArM und PEI) zu etablieren. Die Kriterien, nach denen eine solche Sonderzulassung erfolgen kann, sollen durch eine Rechtsverordnung des BMG konkretisiert werden. Diese Sonderregelung, in Kombination mit einer noch unbestimmten Rechtsverordnung, birgt potenziell große Risiken für die Qualität und Sicherheit der auf diesem Wege zugelassenen Produkte. Eine entsprechende Regelung gab es auch schon im geltenden Gesetz. Danach war die Sonderzulassung jedoch zu befristen und konnte auf Antrag verlängert werden. Eine Befristung ist in der Neuregelung nicht mehr vorgesehen. Dies erscheint insofern kritisch, da die zugelassenen Produkte kein entsprechendes Zulassungsverfahren durchlaufen haben, aber dennoch unbefristet in den Verkehr gebracht werden können, ohne dass eine neue Überprüfung nach Ablauf einer Frist vorgeschrieben ist. In der Begründung zum Entwurf wird zudem davon ausgegangen, dass die Zahl der zugelassenen Medizinprodukte nach dieser Regelung zunimmt. Begründet wird dies mit den erhöhten Anforderungen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens, die zu Verzögerungen führen können. Eine Sonderzulassung sollte jedoch die Ausnahme bleiben und nicht dazu führen, dass gestiegene Anforderungen im Konformitätsbewertungsverfahren unterlaufen werden. Diese Aspekte sollten in der zu erlassenden Rechtsverordnung im Hinblick auf die Patienteninformation und die Überwachung des Produktes berücksichtigt werden, vor allem im Hinblick auf die Auswirkungen die durch ein fehlerhaftes Produkt entstehen können.
- Da der Gesetzgeber davon ausgeht, dass die europäische Datenbank EUDAMED zum 26.5.2020 noch nicht voll funktionsfähig sein wird, sieht

der Entwurf Übergangsbestimmungen vor, um die gewohnten Meldewege und die dazugehörigen Vorschriften des MPG vorübergehend aufrechtzuerhalten. Die Ethikkommissionen werden über das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) über wesentliche Änderungen, die ein Sponsor über EUDAMED anzeigt, informiert. Das DIMDI hat zudem das auf Grundlage von § 33 MPG errichtete Informationssystem für Medizinprodukte anzupassen und zu einem zentralen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem weiterzuentwickeln, das den Datenaustausch mit EUDAMED gewährleisten kann. Die Regelungen erscheinen sachgerecht.

- Darüber hinaus macht das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) von dem den Mitgliedstaaten der Europäischen Union eingeräumten Gestaltungsspielräumen beim Verfahren zur Beteiligung der Ethik-Kommissionen bei klinischen Studien und Leistungsstudien Gebrauch. Die bisher praktizierten Verfahren der ethischen Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien soll weitestgehend beibehalten werden. Dies erscheint sachgerecht.
- Der nationale Gestaltungsspielraum wird auch bei sonstigen (wissenschaftlichen/akademischen) Studien genutzt. Hier soll ein Verwaltungs-verfahren analog den klinischen Studien zu Konformitätsbewertungs-zwecken etabliert werden. Für sonstige klinische Prüfungen wird zudem keine Genehmigungspflicht, sondern lediglich eine Anzeigepflicht beim BfArM vorgesehen. Dies erscheint ebenfalls sachgerecht.
- Die Medicrime-Konvention ist das erste internationale Strafrechtsabkommen, das die Vertragsstaaten dazu verpflichtet, die Fälschung von Medizinprodukten oder Handel mit selbigen unter Strafe zu stellen. Dieses Abkommen wird mit dem Gesetz ebenfalls national umgesetzt. Die Konvention ist im Jahr 2016 in Kraft getreten. Sie hält die Staaten, die ihr beitreten sind, dazu an, Qualitäts- und Sicherheitsstandards von Medizinprodukten festzulegen und einen sicheren Vertrieb zu gewährleisten. Jeder Vertragsstaat verpflichtet sich zudem, mit geeigneten juristischen und anderen Maßnahmen die Rechte und Interessen der Opfer von gefälschten Medizinprodukten zu schützen, indem die Opfer bei ihrer körperlichen, psychischen und sozialen Wiederherstellung unterstützt werden und einen Anspruch auf Entschädigung erhalten. Mit Artikel 1 § 7 wird die notwendige Verbotsnorm geschaffen, die Voraussetzung für die nach dem Medicrime-Abkommen vorzusehende Strafbewehrung. Der vdek fordert seit Jahren, Fehlverhalten von Medizinprodukteherstellern schärfer zu sanktionieren. Es ist mit Blick auf die Sicherheit und Qualität der medizinischen Versorgung begrüßenswert, dass die rechtliche Grundlage dafür geschaffen wird.

Parallel zum MPAnpG-EU ist eine Artikelverordnung in Vorbereitung:

- Mit der geplanten Artikelverordnung sollen die folgenden Verordnungen aufgehoben werden: Medizinprodukteverordnung (MPV), Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV), Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV).
- Darüber hinaus werden folgende Verordnungen angepasst: Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV), Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV).
- Zudem soll eine Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermeldeverordnung – MPAMV) neu eingeführt werden.

MPAnpG-EU und Artikelverordnung sollen zeitgleich im 2. Durchgang Bundesrat Anfang April 2020 zusammengeführt werden und zeitgleich in Kraft treten. Das Bundesgesundheitsministerium macht vorsorglich bereits zum jetzigen Zeitpunkt darauf aufmerksam, dass der Gesetzentwurf aus rechtsförmlichen Gründen noch starken Veränderungen unterworfen sein wird. Dies liegt darin begründet, dass die EU-Verordnung 2017/746 zu den In-vitro-Diagnostika erst zum 26.5.2022 in Kraft tritt.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
 Askanischer Platz 1
 10963 Berlin
 Tel.: 030/2 69 31 – 0
 Fax: 030/2 69 31 – 2900
 Politik@vdek.com