

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124 - Medizinproduktesicherheit

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Per E-Mail: 124@bmg.bund.de

Berlin, 15. April 2020
Mpm/zi
☎030 246 255 -11/-32

•

**BVMed-Stellungnahme
zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts
an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)
Stand: Referentenentwurf vom 28.02.2020**

••

**Der BVMed nimmt zum Verordnungsentwurf nur insoweit Stellung, wie
dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft:**

I. Zusammenfassung

Vorbemerkung

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, bewertet den Referentenentwurf zur Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) vom 28.02.2020 grundsätzlich positiv.

Die Ausführungen zu Punkt *E2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft* und *F. Weitere Kosten* und die zugrundeliegenden Schätzungen können von der Medizinprodukteindustrie jedoch nicht bestätigt werden.

Allein im Jahr 2019 wurden ca. 17.500 Fälle (Vigilanzmeldungen, FSCAs und „Periodic Summary Reports“) seitens des BfArM registriert.

Würde für diese Fälle dabei nur die „untere Kostengrenze“ (gemäß Art. 5 – MPDGGebV §8) Anwendung finden, so belaufen sich diese Kosten bereits auf 875.000 Euro.

Es ist zudem anzunehmen, dass es im Zuge von Vigilanzmeldungen vielfach zu einer erhöhten Korrespondenz zwischen Behörde und Hersteller kommen wird, was die Kosten zusätzlich beeinflussen wird.

Die Medizinprodukteindustrie gibt zu bedenken, dass der durch die MDR erhöhte Aufwand für die Konformitätsbewertung und die steigenden Kosten bei der Zertifizierung durch Benannte Stellen durchaus einen Einfluss auf die Produktpreise haben können. Ein genereller Ausschluss von Auswirkungen auf das Preisniveau kann daher nicht bestätigt werden.

II. Kommentierung und Änderungsvorschläge

1. Zu Artikel 1

Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)

Zu § 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen

Den Begriff „mutmaßlich“ als „bei dem nicht ausgeschlossen ist“ zu definieren, scheint deutlich zu weit gefasst zu sein und steht nicht im Einklang mit dem tatsächlichen Sprachgebrauch. Dies würde zu einer ausufernden Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen führen, denn der Anwender kann im Zweifel nie „ausschließen“, dass ein schwerwiegendes Ereignis vorliegen könnte.

Eine am allgemeinen Sprachgebrauch orientierte Definition von „mutmaßlich“ erscheint daher als sachgerechter. „Mutmaßlich“ wird nach dem allgemeinen Sprachgebrauch als Synonym für „aufgrund bestimmter Tatsachen, Anzeichen möglich, wahrscheinlich“ verwendet.

Änderungsvorschlag:

(...)„mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ einen Vorfall, bei dem aufgrund tatsächlicher Anhaltspunkte eine hinreichende Wahrscheinlichkeit dafür vorliegt, dass er auf (...).

Zu § 4 Abs. 2 Meldepflicht

Klärung:

Die Vorschriften des MDR-Artikels 87 Abs. 10 und 11 betreffen Meldungen zu mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen durch Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten, nicht jedoch eine entsprechende Meldung von Importeuren oder Händlern. Insofern kann aus diesen Vorschriften keine Rechtsgrundlage für eine Meldepflicht von Importeuren und Händlern in Bezug auf „mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse“ gegenüber der zuständigen Behörde abgeleitet werden.

Des Weiteren normieren MDR-Artikel 13 (8) und 14 (5) lediglich die Meldeverpflichtung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen gegenüber Herstellern; nicht jedoch gegenüber zuständigen Behörden. Auf welcher Rechtsgrundlage beruht die Begründung der Meldeverpflichtung der Händler und Importeure?

Außerdem geben wir zu bedenken, dass dies voraussichtlich zu Mehrfachmeldungen führt, die einen erhöhten Arbeitsaufwand generieren würden. Als Vergleich weisen wir auf die Doppelmeldungen von SAEs im Zuge der MPKPV Einführung vor 10 Jahren hin.

Änderungsvorschlag:

Ersatzlose Streichung dieser Bestimmung.

Zu § 7 Abs. 6 Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht

Klärung:

Auf welcher Rechtsgrundlage beruht diese Verpflichtung?

Die Bedingung, dass der einzelne Patient einer Übergabe inkl. nachfolgender Analyse des Medizinproduktes an den Hersteller bzw. an die Bundesoberbehörde zustimmen muss, ist administrativ sehr aufwändig und wird die zeitnahe Risikobewertung behindern. Dem Eigentumsrecht des einzelnen Patienten steht hier das Kollektivinteresse der Patienten entgegen, die ein vergleichbares Produkt nutzen, anwenden oder gar implantiert haben. Es sollte geprüft werden, wann und unter welchen Bedingungen eine Einwilligung nachrangig oder entbehrlich ist.

Änderungsvorschlag:

„Produkte, die Eigentum des Patienten sind, ~~sollen dürfen~~ für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung an den Hersteller oder nach § 72 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. (...)“

Zu § 7 Abs. 7 Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht

Klärung:

Die bedingungslose Herausgabe des Untersuchungsberichtes an den betroffenen Patienten oder Vertreter, zumindest soweit er vom Hersteller erstellt wird, ist gemäß MDR-Artikel 89 (3) letzter Absatz nicht vorgesehen und steht auch in Verbindung mit MDR-Artikel 10 (14) nicht im Einklang mit den dort enthaltenen Vorbehalten hinsichtlich Schutz der Daten und der Rechte am geistigen Eigentum.

Die Vorschrift des MDR-Artikels 10 (14) betrifft darüber hinaus lediglich Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität des Produkttyps, respektive der Produktserie, nicht aber des einzelnen Produktes. Insofern erfasst MDR-Artikel 10 (14) den Analysebericht zu einem einzelnen Produkt und dessen potenziellen fehlender Konformität nicht.

Änderungsvorschlag:

Genauere Definition und Ausformulierung, was die Bewertung des Abschlussberichts beinhaltet.

Zu § 8 Informationsaustausch zwischen der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Landesbehörden

Klärung:

Wer genau ist mit dem Begriff „Vertreiber“ gemeint?

Änderungsvorschlag:

Es scheint erstrebenswert, die definierten Begriffe „Hersteller“, „Importeur“, „Bevollmächtigter“ oder „Händler“ oder den übergeordneten Begriff „Wirtschaftsbeteiligter“, soweit zutreffend, zu verwenden. Vorrangig sollte die Behörde zuständig sein, die für „den verlängerten Arm des Herstellers“ zuständig ist, sprich die offizielle Vertriebsniederlassung eines Herstellers (insofern natürlich im Land vorhanden).

Zu § 9 Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit durch die zuständige Bundesoberbehörde

Klärung:

Der Begriff „sonstige besonders bedeutsame schwerwiegende Vorkommnisse“ ist nicht definiert.

Änderungsvorschlag:

„Die zuständige Bundesoberbehörde informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über alle eingehenden Meldungen, die schwerwiegende Vorkommnisse mit Todesfolge oder schwerwiegende Vorkommnisse, ~~die eine vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten, Anwender oder anderer Personen oder eines schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit verursachen~~ betreffen. „

2. Zu Artikel 5

Gebührenverordnung zum Medizinprodukte-Durchführungsgesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung – MPDGGebV)

Wir sprechen uns gegen die Erhebung von Gebühren im Rahmen der Vigilanz aus. Dies steht nicht im Einklang mit der in Art. 87 (10) geforderten Maßnahme zur Erhöhung der Meldefrequenz.

Gegen die Erhebung von Gebühren im Bereich der Marktüberwachung haben wir außerdem rechtliche Bedenken, weil die Marktüberwachung bzw. der Schutz der Bürgerinnen und Bürger im Rahmen der sozialen Daseinsvorsorge eine originäre, mit Steuergeldern zu finanzierende Aufgabe des Staates ist.

Außerdem ist anzumerken, dass die Gebühren aus Transparenzgründen detailliert im Gebührenbescheid aufzuschlüsseln sind.

Zu § 5 Abs. 6 Individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Rahmen einer klinischen Prüfung

Eine Berechnung einer Gebühr bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Studie scheint nicht gerechtfertigt. Sollte eine dieser Maßnahmen aufgrund eines unerwünschten Ereignisses erfolgen, wird es entsprechend des dort zugrunde liegenden Gebührensatzes berechnet.

Sollten hingegen formale oder administrative Gründe zur Aussetzung oder zum Abbruch führen, wie z. B. aufgrund von Kapazitätsengpässen in der aktuellen COVID-19-Pandemie, ist eine vorgeschlagene Gebühr von 600 – 1.700 Euro nicht gerechtfertigt.

Änderungsvorschlag:

Streichung dieses Absatzes.

Zu § 7 Abs. 4 Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens für eine klinische Prüfung

Siehe Kommentar zu § 5 Abs. 6.

Zu § 8 Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz

Klärung:

Der Bemessungsspielraum ist sehr breit und es ist nicht klar, nach welchen Kriterien die Gebühren bemessen werden.

Je nach Komplexität und Anzahl der Produkte, die die Anzahl der Gesamtmeldungen beeinflussen, müssten bei Herstellern bei einer durchschnittlich angenommenen Gebühr von 250 Euro pro Vorkommnismeldung zwischen 20.000 bis zu 5.000.000 Euro pro Jahr gerechnet werden.

Außerdem ist nicht in allen Fällen klar ersichtlich, wer der Kostenträger (Anwender, Hersteller) sein wird.

Ferner gilt zu klären, was passiert, wenn die Risikoanalyse ergibt, dass die Risikoanalyse eines *mutmaßlich* schwerwiegenden Vorkommnisses zu keiner Einstufung als schwerwiegendes Vorkommnis geführt hat.

Änderungsvorschlag:

Streichung des gesamten Paragraphen.

Zu § 9 Individuell zurechenbare Leistung im Rahmen der Überwachung

Siehe obigen Kommentar zu §8.

3. Zu Artikel 6

Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Im Zuge der Anpassung der MPBetreibV sehen wir zusätzlichen Änderungsbedarf, der sich nicht auf den Referentenentwurf bezieht:

Zu Anlage 2 Nr. 1.3

Änderungsvorschlag:

Nach den Worten „Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung“ wird folgender Halbsatz ergänzt: „, ausgenommen sind Produkte, die zur Anwendung in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Patienten bestimmt sind.“

Begründung:

Die Ergänzung dient der Konkretisierung, dass die in der häuslichen Umgebung angewendeten Blutdruckmessgeräte von der Verpflichtung zur messtechnischen Kontrolle ausgenommen sind.

Die Umsetzung dieser Anforderung gestaltet sich in der Praxis schwierig, da bei diesen Produkten i. d. R. keine Information über die Anwendung und ebenso wenig die Zugriffsmöglichkeit besteht, messtechnische Kontrollen durchzuführen. Kostenträger sind Träger dieser Betreiberpflichten, übertragen die hieraus resultierenden Aufgaben oftmals jedoch pauschal an die sonstigen Leistungserbringer nach § 126 SGB V.

Da von den benannten Produkten nach unserer Auffassung zudem keine Gefahr ausgeht, sofern auf eine messtechnische Kontrolle verzichtet wird – aufgrund der eingeschränkten Zugriffsmöglichkeiten der Kassen kommt dies heute bereits gehäuft vor –, halten wir die vorgeschlagene Anpassung für geboten.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer