

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

Berlin, 2. März 2021
Mpm/zi/KM
☎ 030 246 255 -11/-32

**BVMed-Stellungnahme
zur Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die
Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV)
Stand: Version vom 11.02.2021, Drs.Nr.: 177/21**

**Der BVMed nimmt zur vorliegenden Verordnung nur insoweit Stellung,
wie diese seine Mitgliedsunternehmen betrifft:**

I. Zusammenfassung

Vorbemerkung

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, bewertet die dem Bundesrat zur Zustimmung vorgelegte Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV) vom 11.02.2021 grundsätzlich positiv.

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 § 2 Ergänzende Begriffsbestimmungen

Wir weisen wie in unserer Stellungnahme zum Referentenentwurf noch einmal darauf hin, dass die Definition des „mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnisses“ als ein Vorkommnis bei dem „*nicht ausgeschlossen werden kann*, dass es zu einer unerwünschten Nebenwirkung [...]“ u. a. kommen kann, viel zu weit gefasst ist und weder mit dem Verständnis von einem mutmaßlichen Vorkommnis nach allgemeinem Sprachgebrauch noch mit dem in der englischen Originalversion in der MDR verwendeten Begriff „*suspected serious incident*“ (MDR Art 87 (10) und (11); Art 91 (c)) übereinstimmt.

„Mutmaßlich“ wird nach dem allgemeinen Sprachgebrauch als Synonym für „*aufgrund bestimmter Tatsachen, Anzeichen möglich, wahrscheinlich*“ verwendet. Der englische Originalbegriff („*suspected serious incident*“) setzt einen Verdacht voraus, für den denknötwendig *tatsächliche Anhaltspunkte* vorliegen müssen.

Kurz gefasst wird dem englischen Originalbegriff nach ein Verdacht vorausgesetzt, während nach der vorliegenden Definition der Ausschluss einer Beteiligung des Medizinproduktes am Vorkommnis verlangt wird. Da es nicht Aufgabe des Meldenden ist, nach einem Ausschluss der Beteiligung zu suchen und dies zu belegen, wird so jede klinische Verschlechterung bzw. jeder Tod eines Patienten, der mit einem Medizinprodukt versorgt wurde, zum *mutmaßlichen* schwerwiegenden Vorkommnis und ist vom beruflichen und gewerblichen Anwender umgehend zu melden.

Dass der Gesetzgeber selbst eigentlich davon ausgeht, dass ein Verdacht vorliegen (nicht, dass dieser ausgeschlossen sein) muss, zeigt sich auf S. 23 der Begründung, wo klargestellt wird, dass Patientinnen und Patienten o. ä. „ihren *Verdacht* auch an die zuständige BOB melden“ können.

Im Übrigen:

- > verwundert, dass die Verordnung im Zuge der ergänzenden Begriffsbestimmung, die Begriffe Vorkommnis und schwerwiegendes Vorkommnis abweichend von den Definitionen der MDR, Art. 2(64) und 2(65) erneut definiert;
- > referenziert die Vorgabe aus MDR Art. 87 (10) nicht auf die Definitionen in MDR Art. 2 (65), sondern auf den Begriff „schwerwiegendes Vorkommnis“ gemäß MDR Art. 87 (1)(a), der gegenüber der Definition aus MDR Art. 2(65) eingeschränkt ist.

Änderungsvorschlag:

Ergänzend zu Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieser Rechtsverordnung der Ausdruck „mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ **ein Ereignis bei dem der begründete Verdacht besteht, dass dies ein schwerwiegendes Vorkommnis im Sinne des MDR Art. 2(65) darstellt. Davon nicht erfasst sind erwartete Nebenwirkungen, die in den Produktinformationen eindeutig dokumentiert sind.**

Zu § 7 Absatz 6 Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht

Wir weisen darauf hin, dass eine Weitergabe des Ergebnisses der abschließenden Risikobewertung nach den Vorgaben der MDR nicht vorgesehen ist und es hierfür keine rechtliche Grundlage gibt.

Die Bewertung des Abschlussberichtes hat keine Bedeutung für den Meldenden und trägt auch nicht zur Sicherheit des Patienten bei.

Es sei außerdem noch einmal angefügt, dass diese Vorgabe das Risiko einer Weitergabe von sensiblen Daten birgt und nicht im Einklang mit den in Art. 10 Abs. 4 MDR enthaltenen Vorbehalten hinsichtlich Schutz der Daten und der Rechte am geistigen Eigentum steht.

Auch ist nicht ersichtlich, inwiefern diese wie in der Begründung angegeben und für die Bundesoberbehörde mit nicht unerheblichem Mehraufwand verbundene Maßnahme zum Funktionieren des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems erforderlich ist.

Änderungsvorschlag:

Streichung des ganzen Absatzes Nr. 6 oder des letzten Satzes

(Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Bewertung der vom Hersteller nach Absatz 3 Satz 1 vorgelegten Begründung).

Zu § 7 Abs. 6 a.F. Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht

Wir begrüßen ausdrücklich die Streichung des Absatzes 6 in der alten Fassung des Entwurfs zum Erfordernis der vorherigen Einwilligung des Patienten als Eigentümer des zu untersuchenden Produktes.

Gleichzeitig wenden wir uns gegen eine Aufnahme dieser Voraussetzung in § 72 Abs. 6 im Entwurf des MPDG-ÄndG.

Nicht nachvollziehbar ist, warum die Forderung der Einholung der Einwilligung dem Hersteller zugewiesen wird und nicht der Bundesoberbehörde.

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 eine 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.

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

Auch wenn es zu begrüßen ist, dass der Begriff des „Vertreibers“ im Vergleich zum Referentenentwurf nicht mehr verwendet wird, ist unverständlich, warum dieser mit dem Begriff der so genannten „vom Hersteller autorisierten Vertriebsorganisation“ ersetzt wird.

Es besteht keine rechtliche Basis für eine Autorisierung des Herstellers für eine Vertriebsorganisation. Auch muss der Hersteller in Deutschland keine Vertriebsorganisation unterhalten, um Produkte in Deutschland bereit zu stellen.

Darüber hinaus ist unklar, wie die zuständige Bundesoberbehörde überhaupt Kenntnis davon erlangen soll, welches eine vom „Hersteller autorisierte Vertriebsorganisation“ ist.

Änderungsvorschlag:

Es scheint erstrebenswert, die in der MDR 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“ bzw. Händlers zuständig ist.

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

Es ist unklar, welche Vorkommnisse als „sonstige besonders bedeutsame schwerwiegende Vorkommnisse“ zu bewerten sind. Um Rechtsklarheit zu schaffen, sollten die Begriffsbestimmungen der MDR (Art. 2 Nr. 65 lit. a und c) herangezogen werden.

Änderungsvorschlag:

„Die zuständige Bundesoberbehörde informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über alle eingehenden Meldungen, die schwerwiegende Vorkommnisse mit Todesfolge *oder schwerwiegender Gefahr für die öffentliche Gesundheit gemäß Art. 2(65) lit. a und c) VERORDNUNG (EU) 2017/745* ~~oder sonstige besonders bedeutsame schwerwiegende Vorkommnisse~~ betreffen.“

2. Zu Artikel 5

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

Zu § 2 Gebühr für eine Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

Die Kosten für die Feststellung der Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung (max. 10.000 Euro) sind zu hoch angesetzt und nicht durch den entstehenden Aufwand gerechtfertigt. Es ist zu beachten, dass die Gebühr für die Bearbeitung einer klinischen Prüfung allenfalls maximal EUR 9.900 Euro beträgt.

Zu § 5 Absatz 4 Gebühren im Rahmen einer klinischen Prüfung und sonstigen klinischen Prüfung

Die Änderung der Kostendeckelung für die Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse in klinischen Prüfungen von EUR 20.000 pro Prüfung (so vorgesehen im Referentenentwurf) auf EUR 2.000 pro Monat wird in der Praxis zusammen mit den angehobenen Höchstgrenzen für die Anmeldung und die Änderung von klinischen Prüfungen voraussichtlich eine erhebliche Anhebung der Kosten bedeuten. Im Vergleich dazu werden in einigen anderen EU-Mitgliedsstaaten entweder keine Gebühren für die Anmeldung einer klinischen Prüfung erhoben (beispielsweise in Frankreich oder den Niederlanden) oder die Gebühren fallen deutlich geringer aus (beispielsweise EUR 3.000 in Österreich, EUR 2.000 in Italien, ca. EUR 2.000 in Schweden und EUR 1.400 in Lettland). Ferner erhebt kein anderer EU-Mitgliedsstaat Gebühren für Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse. Der Vorschlag erfüllt somit nicht den Zweck der Entlastung der Sponsoren, sondern führt zu einer noch stärkeren Belastung. Die geplante Regelung stellt aus unserer Sicht daher eine abermalige deutliche Verschlechterung für den Studienstandort Deutschland dar und ist geeignet Unternehmen davon abzuhalten, klinische Studien in Deutschland durchzuführen.

Allein aus formeller Sicht ist schließlich darauf hinzuweisen, dass in Diskrepanz zu der hier vorgenommenen Änderung der Kostengrenze auf EUR 2.000 pro Monat in der Begründung zu Absatz 4 (S. 38 der Drs.-Nr. 177/21) noch der Wert EUR 20.000 Euro pro Jahr und klinischer Prüfung aufgeführt ist.

Änderungsvorschlag:

Soweit eine komplette Streichung nicht in Frage kommt, sollte zumindest die bisher geltende Regelung einer Höchstgebühr von EUR 20.000 pro Studie bestehen bleiben und diese gegebenenfalls je nach Dauer der Studie gestaffelt werden (z. B. bis ein Jahr, bis drei Jahre, bis 5 Jahre etc.).

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

Die 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 – 2.000 Euro nicht gerechtfertigt. Auch dies führt zu einer Verschlechterung der Wettbewerbsbedingungen in der deutschen Forschungslandschaft.

Änderungsvorschlag:

Streichung dieses ganzen Absatzes.

Zu § 7 Abs. 8 Nr. 4 Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen eines koordinierten Bewertungsverfahrens für eine klinische Prüfung

Siehe Kommentar zu § 5 Abs. 6.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer