

BÄMI – Referentin der Geschäftsstelle · Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung 1
Referat 124
Frau Susanne Conze
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: 124@bmg.bund.de

Bundesvorsitzende
Dr.med. Daniela Huzly
Universitätsklinikum Freiburg
Department für Medizinische
Mikrobiologie und Hygiene
Institut für Virologie
Hermann-Herder-Str.11
79104 Freiburg

Stellvertretende Bundesvorsitzende
Prof. Dr. med. Uwe Gross
Universitätsmedizin Göttingen
Institut für Medizinische Mikrobiologie
Kreuzberggring 57
37075 Göttingen

Dr. med. Thomas Fenner
Labor Dr. Fenner und Kollegen
Bergstr. 14
20095 Hamburg

Dr. med. Frank Berthold
MVZ Ärztliches Labor Dr. Frank Berthold
und Kollegen
Am Kleistpark 1
15230 Frankfurt (Oder)

Vorstand für Administration
Dr.med. Martin Eisenblätter
SYNLAB MVZ Berlin GmbH
Abteilung Mikrobiologie
Reichartstraße 2
10829 Berlin
Tel.: 030 461 123 34 500
Fax: 030 461 123 34 050

Vorstand für Finanzen
Dr. med. Johanna Lerner
Rotkreuzklinikum München gGmbH
Stabstelle KH-Hygiene und
Mikrobiologie
Rotkreuzplatz 8
80634 München

Geschäftsstelle
Referentin Claudia Erfurth, M.A.
Robert –Koch-Platz 9
10115 Berlin

Tel. 030/ 28045618
berlin@baemi.de

16.09.2019

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

**Stellungnahme des BÄMI e.V. im Rahmen der Verbändeanhörung zum
Referentenentwurf des MPAnpG-EU vom 26.08.2019**

Sehr geehrte Frau Conze,

wir möchten uns für die Gelegenheit bedanken eine Stellungnahme zum
Referentenentwurf zum Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU –
MPAnpG-EU einreichen sowie an der Verbändeanhörung teil
nehmen zu können.

Der Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepi-
demiologie (BÄMI) e.V. begrüßt grundsätzlich die Harmonisierung des
Rechtsrahmens für die Zulassung von Medizinprodukten und in-vitro-
Diagnostika in Europa. Das Ziel der Verordnungen, einen reibungslos
funktionierenden Binnenmarkt für Medizinprodukte zu gewährleisten, um ein
hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen,
Patienten und Anwender in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen, unterstützen wir
grundsätzlich.

Jedoch sehen wir aufgrund der getroffenen Regelungen im Referentenentwurf
des MPAnpG-EU die Gefahr der Unterversorgung mit Medizinprodukten und
in-vitro-Diagnostika. Die möglichen Gründe für eine drohende Versorgungslücke
legen wir in der nachfolgenden Stellungnahme gern dar.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Daniela Huzly
Bundesvorsitzende

**Stellungnahme des BÄMI e.V.
zum**

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU) vom 26.08.2019

Benannte Stellen:

Nach derzeitigem Stand gibt es lediglich vier Benannte Stellen, die für die Prüfung, Zertifizierung und Marktzulassung von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika (IVD) zur Verfügung stehen. Wir sehen hierbei die Gefahr eines Verfahrensstaus. Benötigte Produkte und in-vitro-Diagnostika könnten somit für die Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht (rechtzeitig) zur Verfügung stehen.

Kompetenzverschiebung von Länderebene auf Bundesebene bei Risikobewertung und Kontrolle:

Nach Kapitel 6 §52 erhalten die Bundesbehörden, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), die bis dato bei den Bundesländern liegende Zuständigkeit der Risikobewertung und Kontrolle. Dies wirft die Frage auf, ob die personelle Aufstellung sowie die strukturellen Voraussetzungen in den Bundesbehörden für die Übertragung dieser Aufgabe ausreichend ist. Bis dato steht im BfArM eine Abteilung für die Kontrolle und Risikobewertung zur Verfügung.

Klassifizierung Anhang VIII (EU) 2017/746 (in-vitro-Diagnostika):

Die Verordnung (EU) 2017/746 legt fest, dass in-vitro-Diagnostika zukünftig in vier Klassen (A-D) eingeteilt werden. Die Regelung ist im Anhang VIII der EU-Verordnung niedergeschrieben. Nach derzeitiger Schätzung wird der Großteil der in-vitro-Diagnostika den Kategorien B und C und eine gewisse Anzahl der Kategorie D zugeordnet werden. in-vitro-Diagnostika der Kategorie D erfordern zwingend eine Zulassung durch eine Benannte Stelle, jedoch unterliegen Kategorie B und C auch der Konformitätsbewertung einer Benannten Stelle. Durch den derzeitigen Mangel an Benannten Stellen haben wir die Sorge, dass die benötigten IVD nicht (rechtzeitig) zur Verfügung stehen und somit eine Versorgungslücke entsteht.

In diesem Zusammenhang möchte der BÄMI e.V. auf ein weiteres Problem aufmerksam machen. Die Klassifizierungsregelungen des Anhangs VIII (EU) 2017/746 sind teilweise nicht eindeutig formuliert bzw. bedürfen einer klaren Auslegung.

Eigenherstellung von in-vitro-Diagnostika Art. 5 Abs. 5 (EU) 2017/746:

Laut Verordnung dürfen Gesundheitseinrichtungen weiterhin in-vitro-Produkte herstellen und verwenden, sofern sie die Bedingungen des Art. 5 Abs. 5 (EU) 2017/746 erfüllen. Der BÄMI e.V. sieht hierbei jedoch einen erheblichen Validierungs- und Dokumentationsaufwand.

Wir befürchten, dass durch die in Art. 5 Abs. 5 aufgestellten Regelungen zukünftig kommerzielle Tests gegenüber den Eigenentwicklungen bevorzugt werden könnten. Insbesondere für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen sind hierdurch Nachteile zu befürchten, denn oftmals gibt es zum Nachweis dieser Erkrankungen keine kommerziellen Verfahren.