

Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung 1
Referat 124
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: 124@bmg.bund.de

17. September 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 ALM e.V. im Rahmen der Verbändeanhörung zum Referentenentwurf des MPAnpG-EU vom 26.08.2019

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

am 26. August 2019 wurde der Referentenentwurf zum Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU veröffentlicht. Dieses Gesetz sieht vor, die erforderlichen Anpassungen sowie Änderungen im Medizinprodukterecht einzuführen, damit die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 reibungslos umgesetzt werden können. Der fachärztliche Berufsverband der Akkreditierten Labore in der Medizin e.V. (ALM 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 und Patienten sowie Anwender in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen, bewerten wir grundsätzlich positiv. 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 dar.

Gerne bringen wir uns in den parlamentarischen Prozess ein und unterstützen das BMG in der weiteren Umsetzung. Wir stehen Ihnen hierzu jederzeit für konkretisierende Gespräche zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Müller

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme des ALM 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**

Der ALM e.V., der die Interessen von über 200 akkreditierten Laboren in ganz Deutschland vertritt, sieht die Gefahr der Unterversorgung mit Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika aufgrund des Mangels an Benannten Stellen sowie der Bündelung der Risikobewertung und Kontrolle auf Bundesebene durch das MPAnpG-EU. Nachfolgend konkretisieren wir unsere Bedenken:

Problematik: Benannte Stellen

Nach derzeitigem Stand gibt es lediglich vier Benannte Stellen, die für die Prüfung, Zertifizierung und Marktzulassung von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika zur Verfügung stehen. Der ALM e.V. sieht hier die Gefahr eines Verfahrensstaues, so dass Hersteller ihre Produkte nicht auf den Markt bringen bzw. dort belassen können und somit der Versorgung der Patientinnen und Patienten nicht zur Verfügung stehen. Außerdem könnten Produkte mit kleinen Fertigungsserien bzw. in-vitro-Diagnostika für seltene Erkrankungen gänzlich vom Markt verschwinden, da die Kosten der Validierung und Zertifizierung den Wert für die Hersteller übersteigen könnten. Insbesondere bei Produkten aus dem IVD-Bereich, also Laboruntersuchungen, kann es hierbei dazu kommen, dass für die medizinische Versorgung sinnvolle und notwendige diagnostische Verfahren oder Tests aus Gründen, die im Verfahrensaufbau der Verordnungen, hier der IVDR, liegen, vom Markt genommen werden und somit für die Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen. Betroffen sind nicht nur kommerziell erhältliche Diagnostika, sondern in besonderem Maße auch bewährte in-house-Tests qualifizierter Labore.

Problematik: Bündelung der Risikobewertung und Kontrolle auf Bundesebene

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. Hierbei entsteht für den ALM e.V. die Frage, ob die personelle Aufstellung sowie die strukturellen Voraussetzungen in den Bundesbehörden für die Übertragung dieser Aufgabe aus den 16 Bundesländern ausreichen.

Problematik: Auslegung der Klassifizierung laut Anhang VIII (EU) 2017/746 (in-vitro-Diagnostika)

Die Verordnung (EU) 2017/746 legt fest, dass in-vitro-Diagnostika zukünftig in 4 Klassen (A-D) eingeteilt werden. Die Regelung hierzu ist dem Anhang VIII der EU-Verordnung zu entnehmen. Nach derzeitiger Schätzung wird der Großteil der in-vitro-Diagnostika den Kategorien B und C und eine gewisse Zahl der Kategorie D zugeordnet werden. Kategorie D in-vitro-Diagnostika erfordern zwingend eine Zulassung durch eine Benannte Stelle, jedoch unterliegen Kategorie B und C auch der Konformitätsbewertung einer Benannten Stelle. Der ALM e.V. verweist an dieser Stelle auf seine Ausführung zur Problematik der Benannten Stellen.

In diesem Zusammenhang möchte der ALM e.V. darauf aufmerksam machen, dass aus seiner Sicht die Klassifizierungsregelungen des Anhangs VIII (EU) 2017/746 zum Teil nicht eindeutig formuliert sind und daher einer klaren Auslegung bedürfen.

Nach Regel 1 ist der „*Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, die eine lebensbedrohende Krankheit mit einem hohen oder mutmaßlich hohen Verbreitungsrisiko verursachen*“ der Kategorie D zuzuordnen. Nach dieser Regel müsste auch die Diagnostik einer Influenza zukünftig unter Kategorie D fallen. Influenza ist eine hochansteckende Erkrankung mit Millionen von Erkrankten in Epidemiejahren und ggf. Tausenden von Toten und übertrifft damit jeden bekannten Ebola-Ausbruch. Gerade bei Influenza ist es aufgrund der Variabilität des Erregers notwendig, die Diagnostik regelmäßig und schnell an die zirkulierenden Virusstämme anzupassen, was durch eine aufwändige Konformitätsbewertung für IVD in Kategorie D stark verzögert wird. Letzteres gilt mehr oder weniger für alle Infektionen mit dem Potential epidemischer Ausbreitung.

Problematik: in-house 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 ALM e.V. sieht hierbei jedoch einen erheblichen Validierungs- und Dokumentationsaufwand auf die Labore zukommen, insbesondere die Formulierung unter Art. 5 Abs. 5d (EU) 2017/746 „die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt befriedigt werden können.“

Der ALM e.V. sieht hierbei die Gefahr, dass kommerzielle Tests gegenüber den Eigenentwicklungen bevorzugt werden. Insbesondere für Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen gibt es bisweilen keine kommerziellen Verfahren, so dass die alleinige Versorgung durch die versorgenden Labore mit ihren in-house Entwicklungen gewährleistet wird. Der ALM e.V. fordert in diesem Zusammenhang Kriterien, die mit Augenmaß festgelegt werden und in der Praxis erfüllbar sind. Des

Weiteren wird ein Bestandsschutz für bereits etablierte und erfolgreich in der Patientenversorgung eingesetzte Labortests gefordert.

Problematik: Einbeziehung von Software laut (EU) 2017/746

Laut (EU) 2017/746 wird auch für die Diagnostik eingesetzte Software als in-vitro-Diagnostikum oder Zubehör („Produkt“) definiert. Darunter fallen nicht nur Hersteller generierte Softwarelösungen zur Auswertung der Messergebnisse eines bestimmten Testverfahrens sondern auch zahllose Anwendungen zu Berechnungen und Befundinterpretationen im Labor, die modular im Laborinformationssystem integriert sind. Diese Softwarelösungen dürften entsprechend ihrer Zweckbestimmung unter die Kategorie B fallen. Die Mehrzahl der Softwareanwendungen sind in-house-Lösungen und fallen unter die oben ausgeführte Problematik des Art. 5 Abs. 5 (EU) 2017/746. Der ALM e.V. sieht die Gefahr überbordender Anforderungen der Validierung sowie der Kostensteigerung für Hersteller von Laborinformationssystemen und für die Labore selbst. Die grundsätzliche und generelle Einstufung von Laborinformationssystemen als Medizinprodukt sollte überprüft werden. Der ALM e.V. hält eine den Praxisverwaltungssystemen gleichwertige Einstufung für sachgerecht und angemessen.