

Berlin, 20.09.2019

Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF)
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an
die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU) vom 24.08.2019

Die AWMF wurde am 29.08.2019 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Gesetzentwurf gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die vorliegende Stellungnahme wurde von der Ad-hoc-Kommission „Bewertung von Medizinprodukten“ der AWMF verfasst und wird explizit auch von deren Sektion zu in vitro-Diagnostika mitgetragen. Die bis einschließlich 20.09.2019 bei der AWMF eingegangenen zusätzlichen Stellungnahmen von acht Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir zu berücksichtigen bitten.

Der Gesetzentwurf beschäftigt sich mit der in Deutschland erforderlichen Umsetzung der ab 2020 national geltenden MDR (Medical Device Regulation) der Europäischen Kommission. Das bisherige Medizinproduktegesetz wird durch ein „Medizinprodukte-Durchführungsgesetz“ abgelöst. Die ab 2022 geltende IVDR (In-Vitro-Diagnostic Medical Device Regulation) ist ebenfalls Gegenstand des Gesetzentwurfs.

1) Allgemeine Anmerkungen

Die AWMF hat 2016 eine Ad-hoc-Kommission zur Nutzenbewertung von Medizinprodukten eingerichtet¹. Diese hat Experten in den NAKI (Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR)) des Bundesministeriums für Gesundheit entsandt, die dort insbesondere in der Untergruppe 6 („Klinische Prüfung und Bewertung“) tätig waren.

Die Ad-hoc-Kommission begrüßt, dass sich wesentliche Diskussionspunkte aus dem NAKI in dem vorliegenden Gesetzentwurf wiederfinden, z.B. hinsichtlich der Ausgestaltung von Art. 62 und 82 der MDR. Hier wird auf Studien im akademischen wissenschaftlichen Kontext abgehoben (Art. 82) mit deutlich geringeren Auflagen im Vergleich zu Untersuchungen, die auf Markteinführung von Produkten oder Äquivalenzbetrachtung abzielen (Art. 62).

Im Folgenden wird auf einige Punkte eingegangen, für die aus Sicht der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften ein wesentlicher Nachbesserungsbedarf des derzeitigen Gesetzentwurfs besteht.

¹ Siehe: <https://www.awmf.org/die-awmf/kommissionen/nutzenbewertung/ad-hoc-kommission-nutzenbewertung-von-medizinprodukten.html>

2) Zu §53 „Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte“ Abschnitt (1)+(2) - Schnittstellen

Hier wird die Datenhaltung des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems (DMIDS), der erforderliche Datenaustausch mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) und die Einrichtung eines zentralen Portals für Meldungen und Anträge thematisiert.

Aus Sicht der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften ist eine Doppel- oder Mehrfacheingabe von Daten auf jeden Fall zu vermeiden, d.h. es sind Anwendungsprogrammierschnittstellen zwischen den Krankenhausinformationssystemen (KIS), in denen die Primärdaten erhoben werden, dem DMIDS und EUDAMED verpflichtend sicherzustellen.

3) Zu §53 Abschnitt (5) Zugang zu Daten zu Medizinprodukten

In Abschnitt 5 des § 53 sind die Meldungs- und Zugriffsrechte geregelt. Es ist im Sinne der Patientensicherheit zur Marktbeobachtung und -überwachung bzw. zur konsequenten Handhabung von Medizinprodukten unerlässlich, dass die klinischen Anwender und auch Patienten(-vertreter) auf begründete Anfrage raschen Zugang zu produktspezifischen Daten erhalten. Nur so kann gewährleistet werden, dass nicht-sichere Medizinprodukte umgehend aus dem Verkehr gezogen werden. Wir bitten dringend, dies zu ergänzen, ggf. auch in einer nachfolgenden Rechtsverordnung (siehe auch Stellungnahme der DGTHG).

4) Zu Kapitel 5 : Vigilanz und Überwachung (insbesondere : B. Besonderer Teil Abschnitt 3 (S. 103) und Absatz 4 (S. 130) - effektive Marktüberwachung)

Als Maßnahmen für eine effektive Marktüberwachung empfehlen wir dringend, in die Gesetzesbegründung Register der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften mit nachgewiesener Qualität gemäß des Registermemorandums des DNVF als Basis für eine klinische Bewertung aufzunehmen.^{2,3} Im Fall der Ermangelung geeigneter Register wird auf die vom GKV Spitzenverband vorgeschlagene „Ersatz-Registererhebung“ durch Zusammenführen von Krankenhausdaten (Implantation) und Krankenkassendaten (Explantation) verwiesen. Hierdurch könnten zumindest zentrale Eckdaten für die Funktion von Medizinprodukten hoher Risikoklassen erhoben werden.

5) Zu Kapitel 3: „Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten“: Einbeziehung von „Experten“ nach MDR

Die MDR definiert „Expert Panels“ mit zwei Aufgaben: Beratung von Herstellern in der Planungsphase der Entwicklung von Medizinprodukten und zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten gemäß Artikel 106 bei Einleitung des Scrutiny-Prozesses durch die Benannten Stellen. Wir halten es für geboten, diese „Experten“ in den Gesetzestext zu integrieren und schlagen dazu das Kapitel 3 vor.

Im Rahmen der Kooperation mit dem BMG anlässlich des NAKI hat die AWMF insgesamt 43 Experten aus 15 unterschiedlichen Fachgesellschaften benannt, die zu produktspezifischen Fragestellungen Beratungsexpertise aufweisen. Die Experten wurden nach den Kriterien der

² Unter Beachtung der Datenhoheit der registerführenden Fachgesellschaften

³ Unter Beachtung von Qualitätskriterien, siehe DNVF Memorandum für Register unter:
<https://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/index.php?page=memoranden>

klinischen, wissenschaftlichen und produktspezifischen Kompetenz ausgewählt. Die AWMF bietet über die Ad-hoc- Kommission und die benannten Experten weiterhin die klinisch-wissenschaftliche Kompetenz ihrer Mitglieder zur fachlichen Beratung an.

6) Translation von Forschungsergebnissen in die Versorgung – Fristen für die Anerkennung von Medizinprodukten durch die Benannten Stellen

Es ist im Interesse der Wissenschaft und der Patienten, dass neue wissenschaftliche patientenrelevante Produkte rasch in die Versorgung gelangen. Als ein Beispiel für zügige Prüfung auf der Basis vorgegebener Fristen sei das amerikanische Modell der Food and Drug Administration genannt (FDA 510 (k) „Premarket Submission“). Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften weisen darauf hin, dass die Implementierung der MDR eine Gelegenheit darstellt, auch in Deutschland Bearbeitungsfristen im Zulassungsprozess von Medizinprodukten festzuschreiben und in dem hier vorliegenden Gesetzestext, wenn möglich numerisch, zumindest aber prinzipiell zu fixieren. Diese sollten alle beteiligten Institutionen betreffen (Benannte Stellen, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz, BfArM). Die Definition von Bearbeitungsfristen ist besonders angezeigt vor dem Hintergrund verschärfter Anforderungen in der Neuzulassung von Medizinprodukten.

Darüber hinaus besteht bei den medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften aktuell besondere Sorge darüber, dass es in Deutschland aufgrund der wenigen Benannten Stellen zu deutlichen Verzögerungen in der Produktbewertung kommt. Wir appellieren an den Gesetzgeber, sich bei den zuständigen europäischen Institutionen mit Nachdruck dafür einzusetzen, dass sich dieser Zustand so rasch wie möglich ändert.

7) Definition klinischer Daten für die Rezertifizierung am Markt befindlicher Produkte

Um medizinische Versorgungslücken zu vermeiden, empfehlen die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, für lange in der Versorgung eingesetzte Medizinprodukte zur Rezertifizierung nach MDR den Rückgriff auf verfügbare klinische Daten. Ein valider Bewertungsmaßstab wäre eine lange Laufzeit des Produktes in einem Register ohne Auffälligkeiten. Die Definition der erforderlichen Laufzeit zur Einstufung als bewährtes Implantat sollte über ein unabhängiges Expertengremium erfolgen. Diese Empfehlung sollte dringend im MPAnpG-EU fixiert werden, um die Rezertifizierung am Markt befindlicher Produkte umsetzbar zu machen und eine gefährliche Schrumpfung des Spektrums bewährter Medizinprodukte zu verhindern. Aktuell sehen sich viele Medizinproduktehersteller insbesondere des kleinen und mittelständischen Bereichs gezwungen, diese Produkte vom Markt zu nehmen, da der Aufwand der Rezertifizierung nicht geleistet werden kann. Es gilt daher eine drohende Versorgungslücke zu verhindern.

Die Überlegungen, die hier für die MDR dargelegt wurden, gelten in gleichem Maße auch für die IVDR.

8) Zu Kapitel 8: Straf- und Bußgeldvorschriften

In Kapitel 8 werden nur in Deutschland geltende Vorschriften in das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz übernommen. Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften empfehlen dringend, dieses Kapitel zum gegenwärtigen Zeitpunkt zu streichen, um einen Nachteil des deutschen Wissenschaftsstandortes zu vermeiden. Stattdessen empfehlen wir einheitliche Regelungen auf europäischer Ebene anzustreben.

9) Mitgestaltung künftiger Rechtsverordnungen durch die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften

Mit dem § 55 wird die Bundesregierung ermächtigt, Rechtsverordnungen zu erlassen. Der Ausgestaltung dieser sich in Vorbereitung befindlichen Verordnungen (u.a. Medizinprodukte-Betreiberverordnung) kommt größte Bedeutung für die Fachgesellschaften zu. Ein Mitwirkungs- bzw. zumindest Kommentierungs-Recht bei der Erstellung dieser ergänzenden Verordnungen ist deshalb dringend geboten und sollte in § 55 explizit aufgenommen werden.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Für die Ad-hoc-Kommission Nutzenbewertung von Medizinprodukten der AWMF:

Prof. Dr. Ernst Klar
Vorsitzender Ad-hoc-Kommission
Bewertung von Medizinprodukten
Ernst.Klar@med.uni-rostock.de

Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner
Vizepräsident der AWMF
wagner@awmf.org

Unter Mitarbeit von
Prof. Dr. Jörg Albert, DGVS
Fr. Prof. Dr. Antje Aschendorff, DGHNO-KC
Prof. Dr. Ansgar Berlis, DGNR
Prof. Dr. Jens Blohmer, DGGG
Prof. Dr. Dittmar Böckler, DGG
Prof. Dr. Wolfram Knapp, DGN
Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier, DGOU
Prof. Dr. Andreas Markewitz DGHTG
Prof. Dr. Alexander Meining, DGVS
Prof. Dr. Edmund Neugebauer, DNVF (Kooperationspartner der AWMF)
Fr. Dr. Monika Nothacker, AWMF
Prof. Dr. Volker Tronnier, DGNC
Prof. Dr. Michael Vogeser DGKL (AWMF Sektionsleiter In Vitro Diagnostika)
Prof. Dr. Gerald Werner DGK

Anlage 1: Stellungnahmen der Fachgesellschaften (in beigefügter Zip-Datei)
von: DDG, DGHNO-KC, DGPK, DGTHG und
DRG, DeGIR, DGNR, GPR (gemeinsame Stellungnahme)