



BKK Dachverband e.V.
Mauerstraße 85
10117 Berlin
TEL (030) 2700406-0
FAX (030) 2700406-222
politik@bkk-dv.de
www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme des BKK Dachverbandes e.V.

vom 19.09.2019

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

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf für ein Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU werden Vorgaben in nationales Recht überführt, die sich aus der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (Medizinprodukteverordnung (EU-MDR)) sowie der Verordnung (EU) 2017/746 für In-vitro-Diagnostika ergeben. Darüber hinaus werden Regelungen in den Bereichen getroffen, in denen die Verordnungen nationalen Gestaltungsspielraum vorsehen.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) weitreichendere Zuständigkeiten im Bereich der Marktüberwachung von Medizinprodukten erhalten. Das BfArM kann nach einer erfolgten Risikobewertung künftig auch Maßnahmen ergreifen, um Medizinprodukte aus dem Verkehr zu nehmen. Bisher konnte das BfArM nur Empfehlungen an die zuständigen Landesbehörden abgeben, ohne selbst Sanktionsmaßnahmen ergreifen zu können. Analoge Regelungen gelten ebenfalls für das PEI bezüglich In-vitro-Diagnostika. Eine behördlich gebündelte **bundeseinheitliche Marktüberwachung** ist sinnvoll und erforderlich im Sinne des Verbraucherschutzes.

Sofern der Betrieb der europäischen Datenbank **EUDAMED** zeitnah aufgenommen wird, ist die Rückverfolgbarkeit implantierbarer Produkte beispielsweise im Fall von Produktfehlern endlich möglich. Dass die dafür ebenfalls notwendigen **UDI-Codes** laut Begründung des Referentenentwurfs jedoch erst bis spätestens 2027 für alle Medizinprodukte verfügbar sein wird, ist im Sinne der Patientensicherheit mehr als bedauerlich.

Die Betriebskrankenkassen befürworten die im Referentenentwurf vorgesehenen, nationalen Anforderungen zur Beteiligung der Ethik-Kommissionen und Behörden im Genehmigungsverfahren von **klinischen Studien**. Gute Studien können im Sinne der Evidenzbasierten Medizin eine Grundlage der Arbeit im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bilden und dazu beitragen, Patientensicherheit zu gewährleisten bzw. zu verbessern.

Kritisch bewerten die Betriebskrankenkassen die im Entwurf verankerten **Sonderzulassungsregelungen** für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von Produkten, die nicht das Konformitätsbewertungsverfahren (in Gänze) durchlaufen haben. Damit wird eine Umgehungsmöglichkeit der EU-Verordnung geschaffen. Sonderzulassungen

sollten – wie bisher – lediglich zeitlich befristet sein. Grundvoraussetzung für eine Sonderzulassung sollte auch sein, dass das reguläre Verfahren zu Konformitätsbewertung eingeleitet wurde. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Hersteller von vornherein eine Sonderzulassung anstreben und entgegen dem erklärten Ziel unterschiedliche Sicherheitsstandards in der EU möglich werden.

Kritisch anzumerken ist, dass im Referentenentwurf **nicht definierte Begriffe**, wie „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ i.S.d. Art. 2 Nr. 68 („schwerwiegendes Vorkommnis“) verwendet werden, obwohl dies wesentlich ist für die Pflichten des Herstellers zum Risikomanagement und damit für die Patientensicherheit (vgl. Art. 87 EU-MDR). Vor dem Hintergrund, dass die Begriffe auch in der EU-MDR nicht eindeutig definiert wurden, ist zumindest eine Konkretisierung des Begriffes „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ erforderlich; dies betrifft auch die Durchführung von Art. 2 Nr. 66 sowie Art. 87 Abs. 5 der EU-MDR. Als Basis für die Definition sollte Art. 2 Nr. 58 Verordnung (EU) 2017/745 zugrunde gelegt werden.

Die Betriebskrankenkassen weisen darauf hin, dass die **Komplexität des Regelungszusammenhangs** für Medizinprodukte insgesamt zu hoch ist. Denn grundsätzlich wurde die gewählte Rechtsform der EU-MDR gewählt, um unionsweit eine Vereinfachung und Vereinheitlichung der Rechtslage für Medizinprodukte zu erreichen, ohne dass es der Umsetzung bedarf. Dennoch enthält der vorliegende Referentenentwurf eine Vielzahl an Verweisen auf die europäischen Regelungen, die der Übersichtlichkeit nicht zuträglich sind. Trotz des unterschiedlichen Geltungsbeginns der EU-MDR einerseits bzw. der Verordnung über In-vitro-Diagnostika andererseits sieht der Referentenentwurf gleichwohl die Gegenstände beider EU-Verordnungen in einem Gesetz vor, anstatt sie zu trennen. Zu Recht nutzt der deutsche Gesetzgeber zwar Handlungsspielräume zur Konkretisierung, dies aber auch weiterhin unter Rückgriff auf Rechtsverordnungen, wie sie schon bislang gehäuft vorkamen z.B. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten, DIMDI-Verordnung, Medizinprodukte Gebührenverordnung etc. Um den Rechtsrahmen übersichtlicher zu gestalten, sollten die Verordnungen in den Gesetzestext aufgenommen werden.

Dem Gesetzesrahmen für Medizinprodukte wird im Zuge der Digitalisierung – und damit einer Vervielfachung der auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte – eine große Bedeutung zukommen. Es ist daher zwingend notwendig, europäische wie nationale Regelungen auf ihre Stimmigkeit zu überprüfen.