

Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

BVA & DOG
c/o BVA-Geschäftsstelle
Tersteegenstr. 12
40474 Düsseldorf
T: (0211) 430 37 00
bva@augeninfo.de

Per E-Mail an: 124@bmg.bund.de

Düsseldorf/München, 17.09.2019

Stellungnahme des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands e.V. und der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 [Ihr Zeichen: AZ 124-40003-02/002]

Sehr geehrte Frau Ministerialrätin Conze,

bezugnehmend auf den Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU) zum Bearbeitungsstand 25.08.2019 7:13 Uhr [Ihr Zeichen: AZ 124-40003-02/002] übersenden wir Ihnen anbei die Stellungnahme des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands e.V. und der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) mit der Bitte um Kenntnisnahme und Berücksichtigung im Rahmen des Verfahrens.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung,

mit besten Grüßen,



Prof. Dr. Bernd Bertram
Vorsitzender
Berufsverband der Augenärzte Deutschlands



Prof. Dr. Thomas Reinhard
Generalsekretär
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft

Stellungnahme des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands e.V. und der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

Der BVA und DOG begrüßen grundsätzlich die Zielrichtung des vorliegenden Referentenentwurfs, Qualität von Medizinprodukten durch geeignete standardisierte Maßnahmen zu sichern und zu gewährleisten. Ausgangslage für das Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – (MPAnpG-EU) sind die EU-Verordnungen 2017/745 und 2017/746 zur deren implizit unberücksichtigten Aspekten und ihren Folgen wir im geplanten Gesetzgebungsverfahren grundlegend Stellung nehmen wollen.

Hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten können zu Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten beitragen. Zwei Punkte sind aus unserer Perspektive besonders wichtig und zu unterscheiden; Patientensicherheit und Patientenversorgung.

Im Sinne einer möglichst hohen Patientensicherheit sind die im Zentrum der EU Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 stehen Prozesse und Verfahren zur Prüfung und Vereinheitlichung von hohen Qualitätsstandards für die Zulassung von Medizinprodukten zielführend und unterstützenswert.

Aus ärztlicher Sicht ist auch die Patientenversorgung von ebenso zentraler Bedeutung. Regelungen, die zur Qualitätssicherung von Medizinprodukten beitragen und die Sicherheit der Produkte in den Vordergrund stellen, hierbei aber den Aspekt der Sicherstellung der Versorgung entsprechend der Bedarfslage außer Acht lassen, können aus unserer Sicht nicht zielführend sein.

Die Patientenversorgung könnte unter Umständen eingeschränkt bzw. gefährdet sein, wenn benötigte Medizinprodukte vorübergehend oder schlimmstenfalls dauerhaft nicht zur Verfügung stehen. Sollten die Hürden für Hersteller von Medizinprodukten bedingt durch neue Regelungen künftig so hoch sein, dass diese bestimmte Medizinprodukte nicht mehr anbieten oder nur zu stark erhöhten Preisen zur Verfügung stellen oder die Produkte selbst bei bestem Willen von den (wenigen) benannten Stellen nicht rechtzeitig geprüft und zertifiziert werden können, besteht die Gefahr von Einschränkungen in der Patientenversorgung. Besonders betroffen wären unter Umständen Produkte mit kleiner Fertigungsserie oder seltenem Einsatz.

Ersten Medienberichten zufolge zeichnet sich eine Situation ab, dass Produkte knapp werden oder gänzlich vom Markt verschwinden könnten.¹ Wir haben kein geeignetes Instrument zur Überprüfung, ob und inwieweit die Augenheilkunde von dieser Entwicklung betroffen ist, auch weil die Hersteller aus Wettbewerbsgründen keine verlässlichen Angaben machen. Insoweit sind keine validen Aussagen hierzu möglich. Die Konsequenzen einer Nichtverfügbarkeit von Medizinprodukten wären, bezogen auf die Patientenversorgung in der Augenheilkunde, gravierend. Das Risiko des Eintritts dieser oder einer vergleichbaren Situation, sollte unbedingt vermieden werden.

¹ Vgl. FAZ v. 20.8.2019 Schere und Skalpell könnten knapp werden.

<https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/eu-verordnung-vorbereitung-hakt-durch-mangel-an-medizinprodukten-16341595.html>

Wir geben zu bedenken, dem zentralen Aspekt der Versorgungssicherstellung angemessene Bedeutung im Rahmen dieses Regulierungsvorhabens zu schenken und von Regelungen, welche die Verfügbarkeit von notwendigen Medizinprodukten einschränken könnte, abzusehen.



Prof. Dr. Bernd Bertram
Vorsitzender
Berufsverband der Augenärzte Deutschlands



Prof. Dr. Thomas Reinhard
Generalsekretär
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft