



Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 124 – Medizinproduktesicherheit  
53107 Bonn

Per E-Mail: [124@bmg.bund.de](mailto:124@bmg.bund.de)

Düsseldorf, den 20. September 2019

DGK\_V2019\_059 Medizinprodukteanpassungsgesetz

**Stellungnahme 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**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) gibt als Mitgliedsgesellschaft der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), die am 29.08.2019 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Gesetzentwurf gebeten wurde, eine fachspezifische Stellungnahme ab.

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 DGK vertritt die Fachgesellschaft, die sich mit der größten Morbiditätsentität unserer Bevölkerung auseinandersetzt, nämlich den kardiovaskulären Erkrankungen mit dem höchsten Anteil an der gegenwärtigen Mortalitätsstatistik. Durch den medizinischen Fortschritt auf diesem Gebiet gibt es in kaum einem anderen Bereich der Medizin eine derart deutliche Reduktion der Morbidität und Mortalität über die letzten Jahrzehnte. Dies ist sicher zum einen dem Fortschritt in der Prävention und medikamentösen Therapie zu verdanken, aber vor allem auch dem Fortschritt in der interventionellen Therapie von Herzgefäß- und Klappenerkrankungen, sowie der Behandlung von Herzrhythmusstörungen durch die Einführung der Herzschrittmacher und später der Defibrillatortherapie mit eindeutigem Überlebensvorteil für die behandelten Menschen.

Praktisch alle diese Behandlungsformen involvieren Medizinprodukte der Klasse 3 und sind damit der MDR unterworfen. Daher ist es für die DGK besonders wichtig als Fachbereich, in dem die Mehrzahl der MDR relevanten Produkte eingesetzt werden, dass die Umsetzung der MDR die Behandlungssicherheit und -qualität der Patienten nicht beeinträchtigt.

Neben den von der AWMF zusammengefassten Vorschlägen und Stellungnahmen zu den einzelnen Punkten der Ausführungsverordnung sollen im Folgenden noch spezifische Aspekte der kardiologischen Fachgesellschaft herausgestellt werden.

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

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

Im Bereich der Kardiologie erfolgen mehr als 500.000 Eingriffe mit MDR relevanten Produkten und insbesondere Implantaten (Koronarintervention, Schrittmacherimplantationen, Klappenimplantationen, andere Device-Implantationen bei struktureller Herzerkrankung) die zum überwiegenden Teil im Rahmen der Qualitätssicherung bereits detailliert erfasst werden. Wie für die Qualitätssicherung muss es gewährleistet sein, dass die Eingaben zentral aus einem Krankenhausinformationssystem (KIS) heraus direkt übernommen werden können. Es sollte obligat für alle auf dem Markt befindlichen Dokumentationssysteme vorgeschrieben werden, dass solche Schnittstellen zur Verfügung gestellt werden.

## **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. Es gibt zahlreiche Beispiele der jüngeren Vergangenheit, wo fehlerhafte Produktchargen oder auch Änderungen der Produktspezifikationen/-software zu Problemen bei implantierbaren Schrittmachern/-defibrillatoren geführt haben. Hier müssen eine zeitnahe Auswertung der Datenrückläufe und eine rasche Information der Fachgesellschaften und der Nutzer erfolgen, um sofortige Gegenmaßnahmen und Sicherungsmaßnahmen einzuleiten. Ein Schwellenwertmechanismus sollte bei ungewöhnlichem Anstieg von Fehlermeldungen sofort aktiviert werden, und nach Bewertung durch Fachexperten dann die weiteren Maßnahmen gesteuert werden. Es wäre sinnvoll, hier entsprechende Rückkopplungen mit den Gremien der Fachgesellschaften fest zu implementieren.

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

siehe Anmerkung zu 3.

## **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.

Die DGK hat als nationale Organisation für den Bereich „Circulatory systems“ vier Experten benannt, die in diesem Bereich mit Experten der DGTHG und der Gefäßmedizinischen Fachgesellschaften zusammen zur Verfügung stehen um die Benannten Stellen zu beraten. Die Experten wurden nach den Kriterien der klinischen, wissenschaftlichen und produktspezifischen Kompetenz ausgewählt und sind sämtlich unabhängig von Herstellern von Medizinprodukten.

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

Wegen der oben bereits erwähnten hohen Interaktion mit dem MDR durch die Tatsache, dass nahezu alle therapeutischen Eingriffe Produkte der Klasse 3 involvieren, ist die weitere Versorgung unserer Patienten vom reibungslosen Ablauf der Prüfverfahren abhängig. Es steht zu befürchten, dass bei den derzeit abzusehenden Engpässen in der Zahl der Benannten Stellen eine unabsehbare Latenz in der Verfügbarkeit weiterentwickelter Produkte zu erwarten ist, dies den Fortschritt und die zeitgemäße Behandlung für die Patienten gefährdet. Es besteht die Gefahr, dass Deutschland und Europa im Bereich der Fortentwicklung der medizinischen Versorgung keine Vorreiterrolle mehr spielen wird. Insbesondere auch die medizinwissenschaftliche Entwicklung kann hier langfristigen Schaden nehmen. Es ist daher aus Sicht der DGK absolut erforderlich, dass das BMG seinen Einfluss geltend macht, um die Organisation der Benannten Stellen zu fordern und darauf zu drängen, dass hier kein Engpass entsteht.

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

Durch den oben angesprochenen befürchteten Mangel an Benannten Stellen und deren Arbeitsbelastung steht zu befürchten, dass die erforderliche Rezertifizierung bereits lange bewährter Produkte ebenfalls verzögert wird, oder ganz daran scheitert, dass vor allem auch mittelständische Hersteller auf die organisatorisch herausfordernde Rezertifizierung verzichten, wenn die Produkte vielleicht nur marginal Kosten deckend vertrieben werden. Viele Nischenprodukte in der Behandlung, zum Beispiel angeborener Herzfehler, können darunter fallen. Um medizinische Versorgungslücken zu vermeiden, empfiehlt die DGK 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 Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU (MPAnpG-EU) fixiert werden, um die Rezertifizierung am Markt befindlicher Produkte umsetzbar zu machen und eine gefährliche Schrumpfung des Spektrums bewährter Medizinprodukte zu verhindern. Es gilt daher eine drohende Versorgungslücke zu verhindern.

## **8) Zu Kapitel 8: Straf- und Bußgeldvorschriften**

Die DGK unterstützt ausdrücklich die Stellungnahme der AWMF zu den nur in Deutschland geltenden Vorschriften, die in das neue Medizinproduktedurchführungsgesetz übernommen werden sollen. Dies führt zu einem Nachteil des deutschen Wissenschaftsstandortes.