

**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 20.09.2019**

**zum Referentenentwurf
Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinpro-
dukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die
Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MP AnpG-EU)**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
I. Stellungnahme zum Gesetz	6
Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)	6
§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen.....	6
§ 5 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung	8
§ 9 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie 10	
§ 14 Anerkennung von Prüflaboratorien	11
§ 24 Absatz 1 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	12
§ 24 Absatz 2 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	14
§ 30 Aussetzung, Abbruch und Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung	15
§ 38 Absatz 3 Durchführung der Vigilanzaufgaben.....	16
§ 39 Absatz 3 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung	17
§ 55 Verordnungsermächtigungen (Absatz 5, Nummern 1 und 5).....	18
II. Ergänzender Änderungsbedarf.....	21
Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens)	21
§ 1 Absatz 1 Nr. 1a Anwendungsbereich	21

Vorbemerkung

Mit dem vorgelegten Referentenentwurf beabsichtigt die Bundesregierung, notwendige Neuregelungen im Medizinprodukterecht, die durch die neue Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte sowie die Verordnung (EU) 2017/746 für In-vitro-Diagnostika vorgegeben werden, in nationales Recht umzusetzen. Bekanntlich werden EU-Verordnungen mit ihrem Geltungsbeginn EU-weit unmittelbar geltendes Recht. Allerdings schreiben die beiden betroffenen EU-Verordnungen in bestimmten Bereichen, unter anderem bei der Ausgestaltung sogenannter „sonstiger klinischer Prüfungen“ sowie bezüglich der Zuständigkeiten der nationalen Behörden bei der Marktüberwachung, eigene nationale Regelungen vor.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich, dass mit dem vorgelegten Entwurf eines Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die seit mehreren Jahren geäußerte Forderung nach einer behördlich gebündelten bundeseinheitlichen Marktüberwachung umgesetzt werden soll. Es ist konsequent, dass die Behörde, die für die Risikobewertung von Vorkommnismeldungen durch Hersteller und Anwender verantwortlich ist, selbstverständlich auch die erforderlichen Maßnahmen anordnen kann. Bisher liegt diese Verantwortlichkeit bei der zuständigen Landesbehörde, der gegenüber das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nur Maßnahmenempfehlungen abgeben kann. Diese Kompetenzverteilung hat in der Vergangenheit manchmal die eigentlich notwendigen behördlichen Maßnahmen verzögert.

Kritisch wird vom GKV-Spitzenverband die Ausgestaltung des § 5 gesehen. In der vorliegenden Fassung eröffnet er einen Bypass zur Umgehung der Schutzbestimmungen der EU-Verordnung. Versorgungengpässe mit Medizinprodukten, sofern sie tatsächlich begründet bestehen, müssen hinsichtlich ihrer Ursachen und Konsequenzen europaweit evaluiert und einer Lösung zugeführt werden. Sonderzulassungen gar für ganze Produktgruppen im nationalen Alleingang sollten vermieden werden, insbesondere, weil sie andere Mitgliedstaaten ermuntern könnten, ähnliche nationale Ausnahmetatbestände zu schaffen. Damit wäre die Medizinprodukteverordnung ausgehebelt. Es muss stattdessen nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands klargestellt werden, dass „Sonderzulassungen“ außerhalb von Pandemien oder anderen Katastrophenfällen grundsätzlich Ausnahmen darstellen und lediglich befristet erteilt werden. Außerdem muss eine Voraussetzung für ihre Erteilung ein begonnenes Konformitätsbewertungsverfahren gemäß jeweils einschlägiger EU-Verordnung sein und die Zulassungsentscheidungen müssen mit entsprechenden relevanten Informationen veröffentlicht werden.

Leider wurde nicht die Chance genutzt, das sehr unübersichtliche Regelungsgeflecht bestehend aus EU-Recht, nationalen Gesetzen und nachfolgenden Rechtsverordnungen nachvollziehbarer und durchschaubarer abzubilden. Es hätte der Übersichtlichkeit gedient, wenn beispielsweise die Regelungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika voneinander getrennt worden wären und es separate nationale Umsetzungsgesetze für die ja auch separat und zu unterschiedlichen Zeitpunkten geltenden jeweiligen EU-Verordnungen gegeben hätte. Im vorliegenden Entwurf sind nun in fast allen Paragraphen, und zusätzlich auch in einem sehr großen Anteil der einzelnen Absätze, die Rechtsbezüge zu beiden Verordnungen mit ihren unterschiedlichen fortlaufenden Artikelnummern und teilweise auch unterschiedlichen Nomenklaturen (z. B. „klinische Prüfung“ vs. „Leistungsstudie“) nebeneinander aufgeführt. Außerdem werden in wenigen Fällen die Verordnungstexte auch in Kontexten, wo sie eigentlich abschließende Regelungen darstellen, durch die Wortwahl im Referentenentwurf interpretiert oder konkretisiert (vgl. Stellungnahme zu § 38). Viele gesetzliche Regelungen sollen später durch eine eigene Rechtsverordnung weiter konkretisierend ausgestaltet werden, sodass man zum Verständnis der in Deutschland dann effektiv geltenden Rechtslage den oder die zugrundeliegenden Verordnungstexte (die ihrerseits auch noch komplexe Querbezüge aufweisen), das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) und außerdem den Wortlaut der noch nicht existenten Rechtsverordnungen, die nach den Regelungen des § 55 vermutlich auch eine größere Anzahl umfassen werden, kennen muss.

Bereits die bestehende Zahl und Komplexität der aktuell geltenden Rechtsverordnungen zum Medizinproduktegesetz scheint nach Erfahrungen des GKV-Spitzenverbandes für Hersteller, Anwender und Betroffene eine Herausforderung darzustellen. In der Zeit des Übergangs zwischen dem „alten“ und dem „neuen“ EU-Recht, in der für viele Bestandsprodukte die alten Regeln gelten und gleichzeitig Produkte nach neuem Recht in den Markt eingeführt werden, müssen selbstverständlich beide Regelungen gelten. Erschwerend hinzu kommen die für die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika noch um zwei Jahre verschobenen Geltungs- und Übergangsfristen.

Der GKV-Spitzenverband regt daher an, im Rahmen des weiteren Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen,

- ob die Einführung zweier separater gesetzlicher Neuregelungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika deren Übersichtlichkeit erhöhen würde, auch weil die beiden Gesetze dann jeweils mit dem Geltungsbeginn der zugehörigen EU-Verordnung in Kraft treten könnten,
- ob und welche Inhalte der auslaufenden Rechtsverordnungen, die auch nach neuem EU-Recht nationaler Gesetzgebung unterliegen sollen, besser auf gesetzlicher Ebene geregelt

werden sollten als in einer nachgelagerten Rechtsverordnung (beispielsweise Meldepflichten nach § 3 MPSV) – so wie es für viele Regelungen der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) bereits umgesetzt ist,

- und ob die Anzahl der nachfolgenden Rechtsverordnungen insgesamt weiter reduziert werden könnte.

Zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs, insbesondere zu Artikel 1, wird im Folgenden detailliert Stellung genommen.

I. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Kapitel 1 Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Begriffsbestimmungen eingeführt, die für die Anwendung des Gesetzes notwendig sind und die über die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 vorgeschriebenen Begriffsbestimmungen hinausgehen.

B) Stellungnahme

Eine Konkretisierung des Begriffes „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ im Sinne des Artikels 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. des Artikels 2 Nr. 68 der Verordnung (EU) 2017/746 ist erforderlich. Dies wurde auch im Rahmen von Diskussionen in der UAG 5 (Vigilanzsystem) des Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI) festgestellt und ein entsprechender Umsetzungsvorschlag unterbreitet. Der GKV-Spitzenverband regt an, analog zum Vorschlag der UAG 5 die Formulierungen der beiden Verordnungen zu übernehmen, die bereits eine Definition für „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ für den Bereich der unerwünschten Ereignisse im Rahmen klinischer Prüfungen bzw. Leistungsstudien nach Artikel 2 Nr. 58 (MDR) bzw. Artikel 2 Nr. 61 enthalten. Wie auch vom NAKI vorgeschlagen sind allerdings die unter Punkt e) genannten Aspekte (fötale Gefährdung, Tod des Fötus usw.) in die Definition der „schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands“ zu integrieren, da sie ansonsten nach Definition der Verordnungen zwar im Rahmen von klinischen Prüfungen bzw. Leistungsstudien ein „schwerwichtiges unerwünschtes Ereignis“, jedoch kein „schwerwichtiges Vorkommnis“ darstellen würden.

C) Änderungsvorschlag

In § 3 wird der folgende Absatz 8 eingeführt:

(8) „Schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ aus der Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses gemäß Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. gemäß Artikel 2 Nr. 68 der Verordnung (EU) 2017/746 ist definiert als

eine

- a) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,*
- b) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,*
- c) stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,*
- d) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,*
- e) chronische Erkrankung,*
- e) fötale Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler.*

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)
Kapitel 2 Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

§ 5 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser gesetzlichen Regelung wird festgelegt, dass die zuständige Bundesoberbehörde auf der Grundlage von Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 auf ordnungsgemäß begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren vollständig durchgeführt wurde, in der Bundesrepublik zulassen kann. In Absatz 2 wird ferner eine sehr detailliert ausgestaltete Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geregelt. Die gesamte Vorschrift ist viel detaillierter geregelt als in dem bisher geltenden Medizinproduktegesetz. In der Gesetzesbegründung wird darauf hingewiesen, dass Sonderzulassungen für ganze Produktgruppen auch mehrerer Hersteller zur „Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten“ erteilt werden könnten und insbesondere bei Medizinprodukten für seltene Erkrankungen mit einer gegenüber der bisherigen Praxis erhöhten Anzahl von Anträgen auf Sonderzulassung zu rechnen sei.

B) Stellungnahme

Der GKV–Spitzenverband sieht diese weitreichende Regelung kritisch, da hierdurch die erhöhten Schutzbestimmungen und Anforderungen der MDR unterlaufen werden können. Ziel der MDR ist die Sicherstellung eines europaweit einheitlichen, qualitätsgesicherten Vorgehens bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten durch Hersteller und Benannte Stellen. Die im Vergleich zu den alten Richtlinien deutlich erhöhten Anforderungen, z. B. an die Expertise der Benannten Stellen oder an die Qualität der klinischen Bewertung, wurden eingeführt, um die Versorgung der europäischen Bevölkerung mit qualitativ hochwertigen und nach einheitlichen Regeln auf den Markt gebrachten Medizinprodukten sicherzustellen. Wenn nun die Mitgliedsstaaten jeweils weitreichende Ausnahmeregelungen für nationale „Sonderzulassungen“ einführen, um Herstellern die Erfüllung der MDR–Anforderungen zu ersparen, wird dadurch das eigentliche Schutzziel der MDR ohne Not unterlaufen. Sonderzulassungen nach dem bisher geltenden MPG hatten bisher primär zum Ziel, insbesondere im Interesse des öffentlichen Gesundheitsschutzes (z. B. bei Epidemien, Katastrophen) eine Versorgung

mit Medizinprodukten sicherzustellen. Nach Kenntnis des GKV-Spitzenverbands wurden allerdings in der Vergangenheit im Einzelfall auch aus anderen Gründen Sonderzulassungen erteilt. Entsprechende Entscheidungen des zuständigen BfArM wurden allerdings bisher nicht veröffentlicht.

Die hier vorgeschlagene Neuregelung liefert, insbesondere aufgrund der Gesetzesbegründung, in der vorliegenden allgemeinen Form Anreize für Hersteller, auf ein EU-Konformitätsbewertungsverfahren gänzlich zu verzichten und ausschließlich eine nationale Sonderzulassung anzustreben. Dies würde jedoch die Schutzwirkung der EU-Verordnungen aushebeln. Es muss sichergestellt sein, dass eine Sonderzulassung nach § 5 MDG den Ausnahmefall und keinen regelhaft zu beschreitenden Weg darstellt. Eine eigene Verordnungsermächtigung für das BMG zur Ausgestaltung und Erweiterung dieses Verfahrens ist nicht notwendig. Stattdessen sollte klargestellt werden, dass Sonderzulassungen, wie bisher auch, immer zu befristeten sind und darüber hinaus immer unter der Bedingung erteilt werden, dass aktuell für die zuzulassenden Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR oder IVDR durchgeführt wird. Erteilte Zulassungen nach § 5 MDG sind ferner vom BfArM im Internet zu veröffentlichen.

C) Änderungsvorschlag

In § 5 Absatz 1 wird der letzte Satz gestrichen.

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

(2) Ein ordnungsgemäß begründeter Antrag nach Absatz 1 beinhaltet Angaben darüber, inwieweit die Versorgung einzelner Patienten oder Patientengruppen ohne das zuzulassende Medizinprodukt gefährdet ist. Dabei muss die Alternativlosigkeit der Versorgungssituation dargestellt sein. Der antragstellende Hersteller weist gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde nach, dass er für sein Produkt ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 durchführt. Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Sonderzulassung nach Absatz 1 befristet und veröffentlicht ihre Entscheidung unter Nennung des Herstellers, des Produktes, der Zweckbestimmung, des Indikationsgebiets, des Zulassungsgrundes sowie der Befristung im Internet.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)
Kapitel 2 Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

§ 9 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 dieser Regelung wird die zuständige Bundesoberbehörde ermächtigt, auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers oder seines Bevollmächtigten über die Klassifizierung zu entscheiden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband verweist auf die ausführliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbands (MDS) zu diesem Punkt und regt an, auch Streitfragen bezüglich der Anwendbarkeit von Klassifizierungsregeln durch die zuständige Bundesoberbehörde entscheiden zu lassen, die letztlich festlegen, ob ein mittels klinischem Eingriff implantierbares Medizinprodukt nun gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 nach Regel 5 als „invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen“ oder nach Regel 8 als „implantierbares Produkt“ anzusehen ist. Letzteres ist aufgrund der Begriffsdefinition in Artikel 2 Nr. 5 der genannten Verordnung anzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

In § 9 Absatz 2 wird die folgende neue Nr. 3 eingeführt:

- 3. Die Einstufung eines Medizinproduktes als Implantat,
Die ursprüngliche Nr. 3 wird Nr. 4.*

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)
Kapitel 3 Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
§ 14 Anerkennung von Prüflaboratorien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der vorgeschlagenen Regelung können Prüflaboratorien, die von einer Benannten Stelle beauftragt werden, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren zu übernehmen, bei der für die Benannte Stelle zuständigen Behörde in einem Anerkennungsverfahren feststellen lassen, dass sie den dafür anwendbaren Anforderungen der beiden EU-Verordnungen genügen.

B) Stellungnahme

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist dieser Schritt verpflichtend.

C) Änderungsvorschlag

In § 14 Absatz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Kapitel 4 Klinische Prüfungen und Leistungsstudien

§ 24 Absatz 1 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 1 der vorgeschlagenen Regelungen darf mit einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erst begonnen werden, wenn eine nicht ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach Maßgabe des § 25 vorliegt und sie der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 26 angezeigt wurde.

B) Stellungnahme

Sonstige klinische Prüfungen nach Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 umfassen auch solche Prüfungen, die zwar nicht als Teil einer klinischen Bewertung für Konformitätsbewertungszwecke durchgeführt werden, in denen jedoch ein CE-gekennzeichnetes und verkehrsfähiges Medizinprodukt außerhalb seiner Zweckbestimmung angewendet werden soll. Für diese Prüfungen soll, anders als bei klinischen Prüfungen im Sinne des Artikels 62 der genannten Verordnung, lediglich eine Anzeige bei der Bundesoberbehörde erforderlich sein.

Dieser Unterschied ist nicht gerechtfertigt. Die Produktsicherheit und gegebenenfalls die Wirksamkeit sind im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts untersucht worden. Die Anwendung eines Medizinprodukts außerhalb seiner Zweckbestimmung stellt – egal ob die Studie im Rahmen eines klinischen Programms eines Herstellers oder als forschereinleitete „akademische“ Studie durchgeführt wird – für die damit behandelten Probanden ein gleichermaßen erhöhtes Risiko dar und ähnelt somit der Anwendung eines Arzneimittels außerhalb seiner zugelassenen Anwendungsgebiete. Im Unterschied zum Medizinprodukterecht kennt aber das Arzneimittelrecht keine entsprechende Unterscheidung klinischer Studien nach dem Zweck der Untersuchung. Der § 4 Absatz 23 AMG definiert eine „klinische Prüfung bei Menschen“ als jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die mit dem Ziel durchgeführt wird, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen, soweit es sich nicht um eine nichtinterventionelle Prüfung handelt. Nichtinterventionelle Prüfungen sind Untersuchungen epidemiologischer Methoden, bei denen die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis folgt und bei denen die Arzneimittel gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben angewendet werden.

Für jegliche, dieser Definition entsprechende klinische Prüfung gilt die Maßgabe des § 40 Absatz 1 Satz 2 AMG, wonach ein Beginn der Prüfung erst zulässig ist, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet hat und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat.

Es ist aufgrund der engen Verwandtschaft der beiden Themenfelder und der ähnlich gelagerten Gefährdung der an der Prüfung teilnehmenden Personen nicht angemessen, diese unterschiedlich zu behandeln. In § 24 des MDG ist somit anstelle einer Anzeige auch für sonstige klinische Prüfungen eine Genehmigung vorzusehen, sofern sie außerhalb der Zweckbestimmung erfolgt. Auch im Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI) wurde in der zuständigen Unterarbeitsgruppe 6 mehrheitlich dafür votiert, bei „sonstigen klinischen Prüfungen“ außerhalb der Zweckbestimmung eine Genehmigungspflicht vorzusehen. Diese Genehmigung kann, analog den allgemeinen klinischen Prüfungen in § 17 Absätze 2–4 nach Risikoklassen unterschiedlich ausgestaltet werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 24 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Mit einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produkts darf nur begonnen werden, wenn eine nicht ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach Maßgabe des § 25 vorliegt. Sofern die sonstige klinische Prüfung mit einem Produkt durchgeführt wird, das keine CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, oder die klinische Prüfung außerhalb der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird, ist vorab eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 20 einzuholen. Die Absätze 2 und 3 des § 17 gelten entsprechend. In den übrigen Fällen ist die klinische Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 26 anzuzeigen.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Kapitel 4 Klinische Prüfungen und Leistungsstudien

§ 24 Absatz 2 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 wird festgelegt, welche weiteren Voraussetzungen über die Bestimmungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Durchführung von sonstigen klinischen Prüfungen gelten.

B) Stellungnahme

Es fehlt die Verpflichtung, die Durchführung von sonstigen klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten transparent zu machen, beispielsweise durch einen Eintrag in bestehende Studienregister.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 2 Nr. 4 wird der Satzpunkt durch ein Komma ersetzt.

Es wird die folgende Nr. 5 eingefügt:

5. die klinische Prüfung mindestens durch einen Eintrag im Deutschen Register Klinischer Studien öffentlich gemacht wurde.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Kapitel 4 Klinische Prüfungen und Leistungsstudien

§ 30 Aussetzung, Abbruch und Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 30 des Referentenentwurfs ist geregelt, welche Informationspflichten der Sponsor gegenüber der zuständigen Ethikkommission, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie der für ihn zuständigen Behörde hat.

B) Stellungnahme

Anders als für klinische Prüfungen nach Artikel 62 der genannten Verordnung werden für klinische Prüfungen nach Artikel 82 über das elektronische System nach Artikel 73 keine öffentlich zugänglichen Informationen, beispielsweise gemäß Artikel 77 Absatz 7, zur Verfügung gestellt. Um zu gewährleisten, dass transparent wird, welche klinischen Studien zu Medizinprodukten laufen und welche Ergebnisse sie haben, sollte für sonstige klinische Prüfungen nach Artikel 82 eine verpflichtende Eintragung in klinische Studienregister sowie in Anlehnung an Artikel 77 Absatz 7 die Veröffentlichung einer Zusammenfassung und eines Berichts über die klinische Prüfung vorgeschrieben werden. Diese Verpflichtung soll auch bestehen, wenn die Prüfung vorübergehend ausgesetzt oder vorzeitig abgebrochen wurde – ein entsprechender Abschlussbericht sollte auch der zuständigen Bundesoberbehörde für abgebrochene klinische Prüfungen vorgelegt werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 30 wird wie folgt gefasst:

In Absatz 2 wird nach dem Wort „Beendigung“ die Wörter „oder Abbruch“ eingefügt.

Folgender Absatz 3 wird eingefügt:

(3) Der Bericht ist nach den Maßgaben von Artikel 77 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 abzufassen und entsprechend der Vorgaben in Artikel 77 Absatz 7 über ein zentrales elektronisches Datenerfassungssystem zu veröffentlichen. Der Studienregistereintrag nach § 24 Absatz 2 Nr. 5 ist entsprechend zu ergänzen.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung

§ 38 Absatz 3 Durchführung der Vigilanzaufgaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 3 wird konkretisiert, welche Ziele und Inhalte mit einer Risikobewertung nach Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 verfolgt werden sollen. Insbesondere soll hierbei festgestellt werden, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt.

B) Stellungnahme

Eine Risikobewertung im Sinne der angesprochenen Artikel ist nicht auf unvertretbare Risiken beschränkt. Es geht vielmehr um eine Bewertung der Risiken aufgrund gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und eine Bewertung der Angemessenheit geplanter oder bereits ergriffener Sicherheitskorrekturmaßnahmen durch Hersteller. Die Begrenzung auf „ein unvertretbares Risiko“ grenzt den Bewertungsauftrag der zuständigen Behörde nach den oben genannten Artikeln unzulässiger Weise ein.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 wird wie folgt gefasst.

(3) Die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgt nach den Vorgaben von Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung

§ 39 Absatz 3 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 3 tragen Anwender und Betreiber dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist.

B) Stellungnahme

Die vorgeschlagene Regelung geht in die richtige Richtung, greift jedoch zu kurz. Insbesondere Implantate gehen nach § 93 BGB, § 953 BGB in das Eigentum des betroffenen Patienten über. Wie auch der MDS in seiner Stellungnahme angibt, sollte sichergestellt sein, dass die Patienten über ihr Eigentum entscheiden und dass sie darüber aufgeklärt werden, dass die Möglichkeit einer unabhängigen Prüfung der Implantate besteht.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 wird wie folgt gefasst.

(3) Professionelle Betreiber und Anwender stellen sicher, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden. Explantate sind Eigentum der Patientin oder des Patienten und werden ihnen nach Abschluss der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde überlassen. Mit Einverständnis der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten können die Produkte und Produktmaterialien dem Hersteller oder einem unabhängigen Prüflabor zum Zwecke der Untersuchung überlassen werden.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Kapitel 6 Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

§ 55 Verordnungsermächtigungen (Absatz 5, Nummern 1 und 5)

A) Beabsichtigte Neuregelung

I. Gemäß § 10 des Referentenentwurfs dürfen Produkte nur nach Maßgabe der vorgesehenen Rechtsverordnung nach § 55 Absatz 5 des Gesetzentwurfs betrieben und angewendet werden. Auf Basis von Nummer 1 der letztgenannten Vorschrift wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und sonstigen Produkten festzulegen und Regelungen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch zu treffen. Ferner wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist.

II. Durch § 55 Absatz 5, Nummer 5 des Entwurfs wird das Bundesministerium für Gesundheit weiterhin ermächtigt, die Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen. Es kann bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat. Ferner ist es ermächtigt, Vorschriften über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen zu erlassen.

B) Stellungnahme

I. Die beabsichtigte Regelung des § 55 Absatz 5, Nummer 1 deckt sich weitgehend mit der Ermächtigungsgrundlage des § 37 Absatz 5, Nummer 1 MPG, aufgrund derer die derzeit geltende Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) erlassen wurde. Die MPBetreibV ist auf das Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten in stationären bzw. ambulanten Gesundheitseinrichtungen ausgerichtet. Dort haben diejenigen, die die Betreiberpflichten zu erfüllen haben, die Sachherrschaft über die Produkte und können deren Verbleib nachverfolgen sowie die Anwendung steuern.

Die Erweiterung der Regelungen auch für die Verwendung von Produkten in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Nutzer, wie z. B. Hilfsmittel i. S. d. SGB V, hat insbesondere im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung zu erheblichen Umsetzungsproblemen der MPBetreibV geführt, die zum Teil bis heute nicht gelöst werden konnten. Die Umsetzungsprobleme beziehen sich nicht allein auf die messtechnischen und sicherheitstechnischen Kontrollen, sondern auch auf bestimmte Dokumentationspflichten wie das Führen von Bestandsverzeichnissen und Medizinproduktebüchern und deren Aufbewahrungsort. Erforderliche Inhalte dieser Unterlagen, wie zum Beispiel Standort, betriebliche Zuordnung oder Inventarnummer, beziehen sich ausschließlich auf den Einsatz von Produkten in Institutionen. Auch die Regelungen des § 4 MPBetreibV beziehen sich im Wesentlichen auf professionelle Anwender und Produktanwendungen in Gesundheitseinrichtungen, weshalb sie nur in einem solchen Umfeld vollständig umgesetzt werden können.

Eine auf das jeweilige Setting bezogene Qualitätssicherung kann für Produkte, die in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Nutzer eingesetzt werden, durch spezialgesetzliche Vorschriften effektiver geregelt werden, da die Auswirkungen und die Erfüllbarkeit der Verpflichtungen individueller berücksichtigt werden können. In dem bereits erwähnten Hilfsmittelbereich wird der Qualitätssicherung beispielsweise durch die sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften, insbesondere durch die §§ 126, 127 und 139 SGB V, Rechnung getragen.

II. § 55 Absatz 5, Nummer 5 bezieht sich auf Medizinprodukte mit Messfunktion. Hierfür gelten die Ausführungen unter I. entsprechend, sofern die Produkte dem Einsatz außerhalb von Einrichtungen dienen. Auch hier haben sich bezogen auf die Erfüllung von Betreiberpflichten, insbesondere bei der Versorgung mit Blutdruckmessgeräten in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld von gesetzlich Krankenversicherten, Probleme gezeigt. Die Krankenkassen haben die versorgten Versicherten aufgrund ihrer aktuellen Betreiberpflichten ersucht, ihre Blutdruckmessgeräte herauszugeben, damit messtechnische Kontrollen durchgeführt werden können. Nur ein geringer Bruchteil der Versicherten hat sich insofern kooperativ gezeigt. Daher konnten die messtechnischen Kontrollen weitgehend nicht realisiert werden. Dies gilt unabhängig davon, wer die Betreiberrolle innehat, da auch Leistungserbringer in diesen Fällen auf die Mitwirkung der versorgten Versicherten angewiesen wären.

Die Ausführungen unter den Ziffern I. und II. zeigen, dass diverse Betreiberpflichten praktisch nicht oder nicht vollständig erfüllt werden können, wenn die Nutzung der Produkte in einem Umfeld erfolgt, in dem der für die Erfüllung der Pflichten Verantwortliche nicht die Sachherrschaft über die Produkte hat. Eine Regelung der Qualität bietet sich hier über spezialgesetzliche Vorschriften an. Aus diesen Gründen ist die Ermächtigungsgrundlage auf die Anwendung

und das Betreiben von Produkten in Gesundheitseinrichtungen zu beschränken. Sofern diesem Vorschlag nicht gefolgt wird, sind entsprechende praxisnahe Regelungen bzw. Ausnahmen in den in Rede stehenden Rechtsverordnungen gemäß § 55 Absatz 5 der vorgesehenen Neuregelung zu treffen.

Unabhängig von der Frage des Versorgungsumfelds sollte bei der Bestimmung der Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, weiterhin bedacht werden, dass Blutdruckmessgeräte ein sehr geringes Risikopotential aufweisen. Sofern dem vorgenannten Vorschlag nicht gefolgt wird, sollten diese nicht den Produkten zugeordnet werden, für die messtechnische Kontrollen erforderlich sind.

C) Änderungsvorschlag

§ 55 Absatz 5 wird wie folgt ergänzt:

Hinter den Wörtern „wird ermächtigt,“ werden die Wörter „für Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen angewendet und betrieben werden“ ergänzt.

II. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens)

§ 1 Absatz 1 Nr. 1a Anwendungsbereich

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch diese Änderung wird der Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

B) Ergänzender Änderungsbedarf

Der GKV-Spitzenverband steht, wie auch bereits in der Stellungnahme zum GSAV ausgeführt, einigen Regelungen im Heilmittelwerbegesetz zu Medizinprodukten grundsätzlich kritisch gegenüber. Im Heilmittelwerbegesetz ist geregelt, für welche Arzneimittel, Medizinprodukte, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel Werbung zulässig ist, in welcher Form diese Werbung zulässig ist und welche Zielgruppen (Fachkreise oder allgemein die Bevölkerung) von der Werbung angesprochen werden dürfen. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt etwa ein generelles Werbeverbot außerhalb der Fachkreise. Für Arzneimittel, die für die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung von Krebserkrankungen zum Einsatz kommen, darf außerhalb der Fachkreise ebenfalls nicht geworben werden. Diese Einschränkungen gelten für Medizinprodukte ausdrücklich nicht. Weitere Werbeverbote nach § 11 HWG gelten nur sehr eingeschränkt. Außerdem darf eine Medizinproduktwerbung – anders als eine Werbung für Arzneimittel – mit Angaben werben, die nahe legen, dass die Wirkung des Medizinprodukts einem Arzneimittel, einem anderen Medizinprodukt oder einer anderen Behandlung entspricht oder gar überlegen ist.

Diese Ausnahmeregelungen führten dazu, dass im Jahr 2015 über mehrere Tage hinweg bundesweit im Radio bioresorbierbare Stents für eine Herzinfarktbehandlung beworben wurden. Mit Aussagen wie „Bio hat halt Zukunft“ wurde suggeriert, dass diese Stents anderen Behandlungsmethoden überlegen seien. Weitere Werbung im Internet sollte diesen Eindruck mit ärztlichen Empfehlungen und Patientengeschichten gezielt untermauern. Diese Form der Werbung wurde von der Rechtsprechung als mit dem geltenden Recht vereinbar angesehen (BGH, Urteil vom 1. Februar 2018, I ZR 82/17). Ergebnisse klinischer Studien zeigten jedoch im Nachhinein, dass die Anwendung dieser beworbenen Produkte mit einer höheren Herzinfarkttrate einhergeht als die von herkömmlichen Stents, woraufhin das Produkt vom Markt genommen wurde.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes resultiert aus diesen Beobachtungen ein grundsätzlicher

Änderungsbedarf im Heilmittelwerbegesetz, der präzisiert, dass für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die nicht frei zur Selbstanwendung erhältlich sind, sondern ausschließlich von medizinisch geschultem Personal angewendet, betrieben oder implantiert werden, außerhalb der Fachkreise auch nicht geworben werden darf. Von diesem Werbeverbot sollen lediglich Patienteninformationen zur Funktionalität sowie zur bekannten Wirkungsweise, zu Nutzen und Risiken der Produkte ausgenommen sein. Eine vergleichende Werbung zu anderen Produkten oder Behandlungen soll grundsätzlich für alle Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unzulässig sein.

C) Änderungsvorschlag

In § 1 HWG wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf aufklärendes Informations- und Schulungsmaterial für Patientinnen und Patienten zur Funktionalität sowie zur bekannten Wirkungsweise und zu Nutzen und Risiken von Medizinprodukten.“

§ 10 Absatz 1 HWG wird wie folgt gefasst (Einfügung des unterstrichenen Satzteils):

„Für verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für Medizinprodukte, die nicht frei zur Selbstanwendung erhältlich sind, darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.“

§ 11 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst (Einfügung der unterstrichenen Nummern):

„Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nr. 2, 3, 5, 7 bis 9, 11 und 12 entsprechend.“

§ 11 Absatz 2 HWG wird wie folgt gefasst (Einfügung der unterstrichenen Satzteile):

„(2) Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Anwendung bei Menschen nicht mit Angaben geworben werden, die nahe legen, dass die Wirkung des Arzneimittels oder Medizinproduktes einem anderen Arzneimittel, einem anderen Medizinprodukt oder einer anderen Behandlung entspricht oder überlegen ist.“

§ 12 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 (neu) HWG wird wie folgt gefasst:

„2. die Werbung für Medizinprodukte nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen.“