



**DGK.**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.



**DGPR**



Deutsche Gesellschaft für  
Klinische Pharmakologie und  
Therapie e.V. DGKliPha



Deutsche Gesellschaft  
für Innere Medizin e.V.

Bundesministerium für Gesundheit  
Friedrichstr. 108

10117 Berlin

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

Nachrichtlich per E-Mail: [stn@awmf.org](mailto:stn@awmf.org)

Düsseldorf, den 06. April 2020

DGK\_V2020\_022 Ref Entw MPEUAnpV

**Gemeinsame + Ergänzende Stellungnahme der DGK, DGIM, DGPR und DGKliPha zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746**

**(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV)**

**AZ 124-40003-02/003**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Bundesregierung hat kürzlich einen Referentenentwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV) vorgelegt und die AWMF und ihre Mitgliedsgesellschaften zur Stellungnahme eingeladen. Hierfür bedanken wir uns herzlich. Gemeinsam nimmt die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) und der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), wie der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie e.V. (DGKliPha) zu dem vorliegenden Entwurf ergänzend Stellung.

Der Verordnungsentwurf sieht folgende Änderungen vor:

1. Entwurf einer Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Artikel 1) Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV).

2. Änderungen der neuen Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung.
3. Änderungen der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung.
4. Änderungen der Apothekenbetriebsordnung.
5. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz-Gebührenverordnung.
6. Änderungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.
7. Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

Die DGTHG hat eine Stellungnahme verfasst, die von der ad hoc Kommission der AWMF im Wesentlichen mitgetragen wird, und im Folgenden sind diese Kommentare im Text belassen worden, wobei die fachlichen Kommentare durch die **blaue Schriftfarbe** gekennzeichnet sind.

Die zusätzlichen Kommentare der DGK, DGIM, DGPR und der DGKliPha auch zu angegebenen und projizierten Kosten sind **rot** herausgestellt.

## **Zu Artikel 1: Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung - MPAMIV**

### **§ 1 Zweck der Verordnung, Abs. 2**

Diese Verordnung regelt die Meldung und die Bewertung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen nach Artikel 87 Absatz 10 und 11 der Verordnung (EU) 2017/745 mit im Verkehr oder in Betrieb befindlichen Produkten.

Dies stellt eine erhebliche Verschärfung der Vorschrift für meldepflichtige Ereignisse dar, weil bereits eine Mutmaßung ausreicht, um ein Ereignis zu einem schwerwiegenden Vorkommnis zu machen. Dies wird möglicherweise zu einer Ausweitung der Anzahl zu bearbeitender Vorkommnis-Meldungen und damit zu einem erhöhten Personalbedarf für die Bearbeitung führen. Wenn die Verschärfung Wirkung entfalten soll, muss dem zusätzlichen Personalbedarf Rechnung getragen werden.

### **§3 Ergänzende Begriffsbestimmungen**

Ergänzend zu Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieser Verordnung der Ausdruck

„mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis“ einen Vorfall, bei dem nicht ausgeschlossen ist, dass er auf einer unerwünschten Nebenwirkung eines Produktes, auf einer Fehlfunktion, einer Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale oder einer Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen beruht und der direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte oder hätte haben können:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

**Der Begriff „mutmaßlich“ ist neu im Vergleich zur bisherigen Formulierung in der Medizinprodukte-**

Sicherheitsplanverordnung für Meldungen über unerwünschte Vorkommnisse an das BfArM. Der übrige Text ist mit dem dortigen vergleichbar. Mit dieser sehr weit gefassten Definition und der dann in §4 verfügbaren Meldepflicht ist dem Anwender ein sehr enger und letztlich bedrohter Rahmen gegeben, um zu entscheiden, ob ein Produktfehler inklusive eines Anwenderfehlers, der durch das Produkt provoziert wurde, vorliegt. Wir kennen in der Kardiologie zahlreiche Situationen, wo die biologische Variabilität nicht vorhersehbar ist und wir Produkte an die Grenze ihrer Belastbarkeit einsetzen müssen, um das Behandlungsziel zu erreichen. Die Konsequenz wäre, dass jeder geplatzte PTCA-Ballon gemeldet werden müsste, da immer mit einem solchen Vorgang der Patient hätte Schaden nehmen können, obwohl in der überwiegenden Zahl dies ohne Probleme verläuft. Es wird praktisch eine Ermessensoption ausgeschlossen, und dies würde in der Tat zu einer Vielzahl von Meldungen führen.

Sollte nicht ein Schaden mit „hoher Wahrscheinlichkeit durch einen Produktfehler entstehen“ müssen, und nicht „mutmaßlich“, bevor er gemeldet wird!

Die Forderung, dass ausgeschlossen sein muss, dass ein Vorfall auf ein Produkt zurückgeführt werden kann, um eine Meldung zu vermeiden, dürfte nach wissenschaftlichen Kriterien nahezu unerfüllbar sein, m.a.W. jeder Vorfall wäre meldepflichtig.

#### **§ 4 Meldepflicht, Abs. 1, Satz 2**

Satz 2 stellt klar, dass z.B. nicht nur der Arzt meldepflichtig ist, der einen Patienten selbst mit einem Produkt versorgt hat, sondern jeder Arzt, dem im Rahmen der Patientenbetreuung Vorkommnisse zur Kenntnis gebracht werden, die Produkte betreffen, die der Behandlung oder der Diagnose dienen.

Dieser Satz stellt eine Ausweitung der Vorschrift dar, was die Meldepflichten anbelangt. Erneut stellt sich die Frage, ob die Ressourcen des BfArM ausreichen, um die zu erwartende Zunahme der Meldungen zu bearbeiten, zumal nach den Angaben im Begründungsteil des Referentenentwurfs offensichtlich keine zusätzlichen Mittel für zusätzliches Personal eingeplant sind. Weiter bleibt unklar, was passiert, wenn die Meldepflichten nicht beachtet werden.

#### **§5 Patientenmeldungen**

Patienten oder deren Angehörige sollen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten, von denen sie betroffen sind, den behandelnden Arzt oder Zahnarzt oder den Händler, der das Produkt bereitgestellt hat, informieren. Sie können mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse auch der zuständigen Bundesoberbehörde melden.

Wie für § 3 ergibt die enge Definition auch hier praktisch die Pflicht, den Patienten über eventuelle Produktfehler zu informieren, die im Rahmen des Ergebnisses seiner Behandlung keinen nachteiligen Effekt hatten, aber mutmaßlich hätten zu einem Schaden führen können.

#### **§ 7 Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht,**

##### **Abs. 3**

Eine nach Artikel 87 Absatz 11 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 notwendige Begründung wird vom Hersteller über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem

nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes innerhalb von 15 Tagen vorgelegt. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt dem Hersteller innerhalb von 10 Tagen mit, ob sie mit seiner Begründung übereinstimmt oder eine Meldung nach Artikel 87, Absatz 1 bis 5 der Verordnung (EU) 2017/745 verlangt.

Diese 15-Tage-Frist kann bei der notwendigen materialtechnischen Produktuntersuchung schwierig einzuhalten sein, wenn das Produkt vom Einsatzort über den Außendienst in ein Herstellerlabor gebracht werden muss, das im asiatischen oder amerikanischen Ausland liegt. Ist diese Frist realistisch einzuhalten?

### **§7, Abs.6**

Produkte, die Eigentum des Patienten sind, dürfen für Untersuchungszwecke im Rahmen der Risikobewertung nur nach vorheriger Einwilligung des Patienten oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters an den Hersteller oder nach § 72 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes an die zuständige Bundesoberbehörde übergeben werden. Vor unvermeidbaren zerstörenden Untersuchungen erstellen die Hersteller, die zuständige Bundesoberbehörde oder die von ihr beauftragten Sachverständigen eine Fotodokumentation des zu untersuchenden Produktes. Diese Fotodokumentation sowie eine Kopie des Untersuchungsberichts sind dem betroffenen Patienten oder seinem gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter auf Nachfrage auszuhändigen.

Im Grundsatz handelt es sich um eine begrüßenswerte neue Regelung, wobei 2 Punkte unklar bleiben:

1. Wie wird entschieden, wem das Medizinprodukt übergeben wird?
2. Wer verbirgt sich hinter den „beauftragten Sachverständigen“?

Die Klärung von Frage 2 ist aus fachlicher Sicht entscheidend, weil das Vorhandensein einer Expertise für jedes Medizinprodukt bei der Bundesoberbehörde nicht vorausgesetzt werden kann.

### **§7, Abs.7**

Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung der Person oder der Stelle, die ihr das mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnis gemeldet hat, mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Bewertung der vom Hersteller nach Abs.3 Satz 1 vorzulegenden Begründung.

Auch hier stellt sich, wie im Übrigen auch bei Abs. 4 dieses Paragraphen, die Frage, mit welcher Expertise die Risikobewertung vorgenommen wird.

### **§14 Routinesitzungen**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut regelmäßige Besprechungen (Routinesitzungen) mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie der für die Benannten Stelle zuständigen Behörde

über die Grundlagen und das Verfahren der Risikoerfassung und -bewertung sowie Fälle von allgemeinem Interesse durch. Bei Abstimmungsbedarf zu speziellen Fragen kann die zuständige Bundesoberbehörde zu einer Sondersitzung einladen. Soweit sinnvoll, sollen der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen, Vertreter der Heilberufe und der Krankenhäuser, die Verbände der Medizinprodukte-Industrie sowie sonstige betroffene Behörden und Organisationen beteiligt werden.

Bei diesen Routinesitzungen sollten neben der Vielzahl der bereits aufgeführten Institutionen auch Vertreter der betroffenen Fachgesellschaften berücksichtigt werden.

## **Anmerkungen zu Ausführungen in der Begründung und dort projizierten Kosten für die Wirtschaft/die Krankenhäuser**

### **Erfüllungsaufwand**

#### **4.1 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger nach Vorgaben**

[...]

#### **4.2 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach Vorgaben**

Insgesamt ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft um rund 118 Tsd. Euro. Einmalig fällt ein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in Höhe von rund 473 Tsd. Euro an.

[...] Die Begriffsbestimmung des „mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisses“ in § 3 der Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) bewirkt keine Ausweitung von Meldepflichten. Auch die Pflicht zu einer Meldung im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit führt in der Praxis zu keinen Veränderungen, da sie mit den bisherigen meldepflichtigen Tatbeständen verbunden ist.

Hier wird darauf hingewiesen, dass die bisherige Meldepflicht nicht verändert wird, dennoch scheint die Definition enger gefasst als zuvor, wie dies auch die DGTHG kommentiert.

### **Informationspflicht 1: Bereitstellung von Informationen zum Implantat im Sinne des Artikels 18 Abs. 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 durch Gesundheitseinrichtung; § 15 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV**

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Fall (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro )	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
51.000	20	27,80	0	473	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				473	

Die hier zu Grunde gelegte Fallzahl ist nicht näher begründet und die entscheidende treibende Größe der Kosten für das Krankenhaus. Bei der jetzt viel größeren Zahl der zu erfassenden Implantate ist die Zahl spekulativ.

Zur Erhöhung der Transparenz über den einmaligen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft und dessen Begrenzung wird dieser einer oder mehreren Kategorien zugeordnet:

Kategorie des einmaligen Erfüllungsaufwand	Anteil der Kategorie am einmaligen Erfüllungsaufwand	
	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe	473	0

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

Fallzahl	Zeitaufwand pro Fall (in Minuten)	Lohnsatz pro Fall (in Euro)	Sachkosten pro Fall (in Euro)	Personalkosten (in Tsd. EUR)	Sachkosten (in Tsd. EUR)
51.000	5	27,80	0	118	0
Erfüllungsaufwand (in Tsd. EUR)				118	

Die Gesundheitseinrichtungen müssen nach dem durch Artikel 6 neu gefassten § 15 Absatz 1 Nummer 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die Angaben des Medizinprodukteherstellers gemäß Artikel 18 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 unverzüglich nach Abschluss der Implantation der betroffenen Patientin oder dem betroffenen Patienten in einer Form bereitstellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht. Zur Umsetzung dieser Verpflichtung sind verschiedene Szenarien denkbar.

Es muss geklärt werden, welches Szenarium tatsächlich umgesetzt wird, denn die Aushändigung von Implantatausweisen ist ja bereits weit verbreitete gängige Praxis. Außerdem überschneidet sich dies mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz, EIRD. Ein Eintrag eines Weblinks zum Hersteller ist dort einfach zu gestalten.

Zum einen könnte es ausreichen, dass bei der verpflichtenden Aushändigung des Implantationsausweises an die Patientin oder den Patienten gemäß der neuen Fassung von § 15 Absatz 1 Nummer 2 MPBetreibV auf die dort eingetragene Website des Herstellers hingewiesen wird, um (regelmäßig) die dort zugänglichen (aktualisierten) Informationen abzurufen. Hierdurch würde kein (nennenswerter) zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen. Zum anderen könnte es erforderlich sein, dass eine Gesundheitseinrichtung einen Link zur Herstellerseite auf ihrer eigenen Website einrichtet. Hierbei wird davon ausgegangen, dass die Internetseite der Arztpraxis oder des Krankenhauses es zulässt, dass deren Beschäftigte die Verlinkung selbst vornehmen können. Ansons-

ten würden stattdessen Sachkosten durch die erforderliche Beauftragung eines externen IT-Dienstleisters entstehen.

Eine Verlinkung über die Krankenhaus-IT-Seiten ist sicher aufwendiger und die Frage ist, wer entscheidet, welche Vorgehensweise verordnet wird. Hier scheinen der Text und die Umsetzung noch offen, und die Fachgesellschaften sollten auch im Sinne der IT-Sicherheit vermeiden, die Klinik-/Arzt-Webseiten als Linkplattformen zu verwenden. Auch die Notwendigkeit einer ständigen Pflege dieser Website, der Webadressen und auch der Schnittstellen erscheint uns da als Problem. Wer informiert über Änderungen der Webadressen, etc.?

Für Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas Zeiher  
Präsident  
**DGK e.V.**

Prof. Dr. Gerald Siegfried Werner  
Autor und Mitglied  
*Ausschuss DRG*  
Ständiger Ausschuss für Qualität und Leistungsbewertung in der Kardiologie  
**DGK e.V.**

Prof. Dr. Johann Bauersachs  
Vorsitzender  
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin  
**DGK e.V.**

## **Autoren**

[Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. \(DGK\)](#)

Prof. Dr. Gerald Siegfried Werner, Darmstadt *federführend*

[Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V. \(DGIM\)](#)

Prof. Dr. Tilman Sauerbruch, Bonn

[Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen e.V. \(DGPR\)](#)

Priv.-Doz. Dr. Kurt Besthorn, Dresden

[Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie e.V. \(DGKliPha\)](#)

Prof. Dr. Dr. Ingolf Cascorbi, Kiel