

Stellungnahme der eurocom e. V. vom 15. April 2020

zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung)

I. Einleitung

Die eurocom e. V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Die von den Mitgliedsunternehmen der eurocom e. V. hergestellten Hilfsmittel tragen wesentlich zur gesundheitlichen Versorgung in Deutschland bei und verbessern die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Sie helfen, die Einnahme von Schmerzmedikamenten zu reduzieren, bei Erkrankungen am Bewegungsapparat wieder mobil zu sein und aufwändige Operationen zu vermeiden (siehe Allensbach-Studie, 2019, www.eurocom-info.de).

Die in der eurocom vertretenen Unternehmen befürworten die Zielstellungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR) und ihre Umsetzung auf nationaler Ebene durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) und die Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung (MPEUAnpV). Ein reibungslos funktionierender Binnenmarkt, hohe Standards für Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten sowie ein hoher Standard an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten stärken die europäische Idee, die Qualität der Versorgung und das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in Medizinprodukte.

Die Mitglieder der eurocom unternehmen erhebliche Anstrengungen zur Umsetzung der MDR – in den Unternehmen selbst, aber auch in ihrer Kooperation im Rahmen der eurocom. Unser Ziel war stets, die Umsetzung der MDR zügig voranzubringen und auch im Sinne der MDR einheitliche Regelungen wie z. B. zu einem UDI-Mindeststandard zu finden. Durch die Corona-Krise sehen sich unsere Mitglieder gezwungen, erhebliche Ressourcen in die Bewältigung der Krise umzusteuern.

Aus diesem Grund und zur Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten möchten wir der Stellungnahme zur vorgelegten Verordnung eine zentrale Forderung an das Bundesministerium der Gesundheit voranstellen: nachdrücklich auf das von der EU-Kommission vorgeschlagene Moratorium der MDR bei den noch ausstehenden Entscheidungen der europäischen Institutionen hinzuwirken. An das Moratorium sollten alle anderen Bestimmungen angepasst werden. Gleichzeitig sollten dort, wo bereits die Vorgaben der MDR seitens der Unternehmen umgesetzt wurden, diese auch ab 26. Mai 2020 Gültigkeit haben.

Zum Vorschlag der EU-Kommission möchten wir ergänzen, dass wir den Aufschub des Geltungsbeginns der MDR auf einen Stichtag, der 6 Monate nach dem Ende der Corona-Krise liegt, für eine sinnvolle und pragmatische Lösung halten. Zur Bestimmung des Endes der Corona-Krise kann beispielsweise an die entsprechende Einschätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anknüpfen. Einerseits liegt der Grund für den notwendigen Aufschub in den Herausforderungen durch die Corona-Krise. Andererseits wird die Corona-Pandemie bzw. -krise in

den verschiedenen EU-Ländern aller Voraussicht nach unterschiedlich lang andauern und somit ein fester Termin für den Aufschub des Geltungsbeginns der MDR vorab nur schwer zu bestimmen sein, sofern man weitere erhebliche Verzögerungen vermeiden will.

Zudem unterliegen die Mitarbeiter der Benannten Stellen, die für die Zertifizierung vieler Medizinprodukte erforderlich sind, den offiziellen Reisebeschränkungen. Bahn- und Flugverkehr werden zunehmend eingeschränkt. Audits und Reviews durch Prüfanstalten sind kaum durchzuführen. Nach wie vor fehlen zwingend notwendige Durchführungsrechtsakte der Kommission sowie zahlreiche wichtige Guidance-Dokumente der Medical Device Coordination Group. Da schließlich selbst auf europäischer Ebene Umsetzungsfristen nicht eingehalten werden konnten (z.B. Implementierung der europäischen Datenbank EUDAMED), mussten die Hersteller Zwischenlösungen finden, die bereits zusätzliche Kapazitäten in Anspruch genommen haben. Eine weitere Belastung ist für die Unternehmen nicht mehr zu stemmen.

Die bislang auf nationaler wie europäischer Ebene beschlossenen Maßnahmen zur Bekämpfung der Corona-Krise zeigen, dass sehr kurzfristiges, entschlossenes Handeln möglich ist, wenn es die Umstände erfordern. Mindestens sollte auf nationaler Ebene den Überwachungsbehörden ein ausreichender Ermessensspielraum zur Einhaltung der MDR-Vorgaben bei Produkten niedriger Risikoklassen eingeräumt werden. Für eine solche Vorgehensweise wäre die Implementierung der europäischen Datenschutzgrundverordnung in Deutschland beispielhaft.

Bei der MPEUAnpV sieht die eurocom insbesondere Änderungsbedarf in Bezug auf Artikel 1 (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV):

- bei Meldungen von Patienten zu mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen (§ 5 MPAMIV)
- bei der Meldepflicht von Importeuren und Händlern bei mutmaßlichen schweren Vorkommnissen (§ 4 MPAMIV)
- bei der Einbeziehung des Abschlussberichts des Herstellers bei der abschließenden Risikobewertung durch die oberste Bundesbehörde (§ 7 Abs. 7 MPAMIV)

II. Zu den einzelnen Regelungen

Artikel 1

Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnisse bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden

(Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV)

Abschnitt 1

§ 5 Patientenmeldungen

Anmerkung:

Wir begrüßen, dass im Rahmen der MDR-Umsetzung auf nationaler Ebene die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen durch Patientinnen und Patienten geregelt wird. Wir anerkennen ausdrücklich die herausragende Funktion, welche Patienten-Meldungen für die Sicherheit und Qualität der Versorgung mit Medizinprodukten haben.

Eine Soll-Vorschrift für Patienten zur Meldung mutmaßlicher schwerwiegender Vorkommnisse (§ 5 MPAMIV) entspricht jedoch nicht dem Regelungsgehalt der MDR. Die entsprechende Regelung in der MDR (Artikel 87 Abs. 10) hat vielmehr appellierenden Charakter: Die Mitgliedstaaten sollen geeignete Maßnahmen ergreifen, „wie z. B. die Organisation gezielter Informationskampagnen“, um Patienten „zu ermutigen“, den zuständigen Behörden mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse zu melden. Zusätzlich regelt die MDR, dass Gebrauchsanweisungen einen Hinweis an Anwender bzw. Patienten enthalten müssen, dass „alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle“ dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden sind (Anhang I Abschnitt 23.4 lit. z MDR).

Demgegenüber regelt § 5 MPAMIV, dass Patienten **den behandelnden Arzt bzw. Zahnarzt oder Händler** über **mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse** informieren sollen. Zusätzlich *können* Patienten diese der zuständigen Behörde melden.

Im Ergebnis würden sich Hersteller in Deutschland mit der Pflichtangabe nach Abschnitt 23.4. lit. z MDR in Widerspruch setzen zu den Meldewegen nach § 5 MPAMIV. Wir regen daher an, die Formulierungen zur Patientenmeldung nach § 5 MPAMIV, auch wenn der Regelung ein eher appellativer Charakter zukommt, mit Blick auf diese Inkonsistenz zu prüfen und anzupassen.

§ 4 Meldepflicht

In Absatz 2 werden die Wörter „*oder als Händler oder Importeur*“ gestrichen.

Begründung:

Die MPAMIV dient explizit dazu, den Regelungsauftrag der MDR auf nationaler Ebene umzusetzen (§ 1 MPAMIV, Zweck der Verordnung). Die in § 4 Abs. 2 MPAMIV festgelegten Meldepflichten in Bezug auf mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse, soweit sie auch für Händler und Importeure gelten sollen, steht in dieser Form sowohl dem Regelungsauftrag der MDR als auch der nationalen Verordnungsermächtigung entgegen.

Die Melde-, Informations- und Kooperationspflichten der Händler und Importeure sind bereits in Artikel 14 und 13 der MDR ausführlich und abschließend geregelt. Diese Meldepflichten werden ausgelöst, wenn Grund zur Annahme einer Nicht-Konformität von Produkten sowie einer von einem Produkt ausgehenden „schwerwiegenden Gefahr“ besteht (Art. 14 Abs. 2 Unterabs. 3 und Abs. 4 MDR, Art. 13 Abs. 2 Unterabs. 2 und Abs. 7 MDR). Der Verdacht einer schwerwiegenden Gefahr erfasst erst Recht mutmaßliche Vorkommnisse und schwerwiegende Vorkommnisse, die den Händlern und Importeuren bekannt werden.

Dementsprechend bezieht sich der Regelungsauftrag in Artikel 87 Abs. 10 MDR zur Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen an die zuständigen Behörden lediglich auf Angehörige der Gesundheitsberufe, Anwender und Patienten, jedoch nicht auf Händler oder Importeure.

Des Weiteren umfasst die gesetzliche Verordnungsermächtigung in § 88 Abs. 1 Nr. 7 a MPDG lediglich das Verfahren für Meldungen von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen „*der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender, Betreiber und Patienten*“. Auch insofern ergibt sich keine Verordnungsermächtigung für die in § 4 Abs. 2 MPAMIV vorgesehenen Meldepflichten für Händler und Importeure. Inhaltlich wäre eine national im Rahmen der MPAMIV geregelte, in ihrem zusätzlichen Regelungsgehalt unklare Meldepflicht für Händler und Importeure, wie dargelegt, nicht erforderlich, um lückenlose Meldewege sicherzustellen.

§ 7 Ergänzende Verfahrensregelungen; Abschlussbericht

In Absatz 7 Satz 1 wird vor dem Wort „Risikobewertung“ das Wort „*abschließenden*“ eingefügt. In Satz 2 wird die Einfügung „, *soweit bereits vorhanden,*“ gestrichen.

Begründung:

Gemäß § 7 Abs. 7 MPAMIV erhält die meldende Person oder Stelle unter Umständen eine Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde in Bezug auf ein mutmaßliches schwerwiegendes Vorkommnis, welche den Abschlussbericht des Herstellers zu seinen diesbezüglichen Untersuchungen nicht enthält. Diese Untersuchungen muss der Hersteller aufgrund Artikel 89 Abs. 1 MDR durchführen.

Die Bewertung des Abschlussberichts des Herstellers sollte unseres Erachtens in die Risikobewertung der Bundesoberbehörde einfließen, um ein möglichst umfassendes Bild bzw. eine möglichst objektive Bewertung zu erhalten. Relevante Informationen, Sachverhalte und Expertise von Herstellerseite könnten in der abschließenden Bewertung unberücksichtigt bleiben, wenn diese einseitig durch die

Behörde durchgeführt oder vorgelegt wird. Möglicherweise käme die Behörde bei ihrer Bewertung zu einer anderen Schlussfolgerung, wenn sie die Darlegungen des Herstellers einbeziehen würde.

Berlin, 15. April 2020

eurocom e.V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

Reinhardtstr. 15
D-10117 Berlin
Phone: +49 30 – 25 76 35 060
Email: info@eurocom-info.de