

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

16(14)0530(2)

geladener VB zur Anhörung am
11.5.09_MPG

28.04.2009

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V. **B.A.H**

**Stellungnahme
des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften**

(Drucksache 16/12258; Stand: 22.04.2009)

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) nimmt zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften nachfolgend Stellung.

Wir bitten, diese Vorschläge in die Beratungen des Gesundheitsausschusses mit einzubeziehen und entsprechende Änderungsanträge für die Beratungen im Plenum zu stellen.

Stellungnahme:

I. Neue Regelung des vierten Abschnitts (Art. 1 Nr. 19 des Gesetzentwurfs)

Der vorliegende Gesetzentwurf soll der Neuregelung des vierten Abschnitts des MPG aufgrund des Erfahrungsberichtes der Europäischen Kommission und dessen Ergebnis dienen und im Bereich der medizinischen Bewertung unter der klinischen Prüfung von Medizinprodukten die rechtlichen Anforderungen verschärfen und konkretisieren. Der BAH beanstandet nicht die Einführung schärferer Regelungen durch die Richtlinie 2007/47/EG, insbesondere die hierin vorgesehene Klarstellung zur klinischen Prüfung. Der BAH beanstandet jedoch, dass mit dem vorliegenden Gesetzentwurf weitere Regelungen, die über die Forderungen der Richtlinie hinausgehen, geplant sind, die eine Ausweitung des Bürokratieaufwandes und damit verbunden eine Ausweitung der Kosten für die Durchführung klinischer Prüfungen bewirken. Hierfür gibt es keine nachvollziehbaren Gründe.

1. Die Genehmigungspflicht klinischer Prüfungen wird mit der Notwendigkeit zur Angleichung der Regelung an das Arzneimittelgesetz (AMG) begründet und mit dem Hinweis, dass sich andere Staaten den AMG-Regelungen zu GCP angeschlossen haben. Diese Regelung allein erzeugt mehr Bürokratie, ohne jedoch die Patientensicherheit zu erhöhen.
2. Eine nachvollziehbare Begründung, mit der mögliche Probleme der derzeitigen Praxis einer behördlichen Anzeigepflicht aufgezeigt würden, fehlt, obwohl leicht festgestellt werden könnte,
 - wie viele klinische Prüfungen mit Medizinprodukten in Deutschland bisher behördlich abgebrochen bzw. nach der Anzeige untersagt wurden,
 - wie viele Vorkommnisse in klinischen Prüfungen gemeldet wurden, die bei einer Genehmigungspflicht hätten vermieden werden können,
 - wie häufig und in welchem Umfang die verpflichtende Patientenversicherung gemäß § 20 Abs. 1 Satz 9 MPG in Anspruch genommen wurde.
3. Die mit der Genehmigungspflicht verbundenen Prüffristen der Bundesoberbehörde sowie der Ethikkommissionen werden zu Verzögerungen bei der Durchführung

klinischer Prüfungen führen. Hierdurch wird der Forschungsstandort Deutschland in Hinblick auf die klinische Forschung mit Medizinprodukten geschwächt. Es ist zu erwarten, dass insbesondere multinational tätige Hersteller ihre klinischen Prüfungen in weniger regulierten Staaten durchführen werden.

4. Die mit der Genehmigungspflicht verbundene Prüfung der gleichen Unterlagen (Prüfplan, Patienteninformation, Einwilligung usw.) durch die Ethikkommission und die Bundesoberbehörde führt zu Doppelprüfungen, wobei unklar ist, wie bei unterschiedlichen Entscheidungen verfahren wird.

Eine Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen durch das BfArM stellt unserer Auffassung nach eine neue administrative, zeitaufwendige, kostentreibende und, wie im Entwurf selber angemerkt, potentielle Doppelprüfung von Unterlagen dar. Dies hat der Bundesrat in seinem Beschluss vom 03.04.2009 (BR-Drucksache 172/09) unter Ziffer 5 zutreffend erkannt. Der Bitte des Bundesrates an den Gesetzgeber, die Notwendigkeit einer solchen Genehmigung nochmals zu prüfen, hat die Bundesregierung ausweislich ihrer Gegenäußerung grundsätzlich zu gestimmt. Dazu merkt der BAH mit den o.g. Argumenten an, dass eine gesonderte Genehmigung klinischer Prüfungen durch das BfArM nicht erforderlich ist und den Patientenschutz nicht erhöhen wird. Das derzeit in Anwendung befindliche System einer formellen Anzeige der klinischen Prüfung gegenüber dem BfArM nach einer zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethikkommission ist hierbei völlig ausreichend.

Der BAH beantragt daher, die geplanten Regelungen einer Genehmigungspflicht für klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten durch das BfArM zu streichen.

II. Stellungnahme zu einzelnen Änderungen

1. Änderungen zu § 18 MPG (Art. 1 Nr. 15 a, cc des Gesetzesentwurf)

In § 18 Nr. 3 MPG soll eine neue Nr. 4 angefügt werden:

„4. Auf Anfrage Dritter über Angaben in Bescheinigungen, die ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt oder widerrufen wurden.“

Ausweislich der amtlichen Begründung geschieht dies in Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG.

Im entsprechenden Art. 1 Nr.12c und Art. 2 Nr. 17c der Richtlinie befindet sich der Wortlaut der o.g. Gesetzesänderung im direkten Zusammenhang entweder mit dem Mitgliedstaat (vgl. Art. 1 Nr. 12c) oder mit der zuständigen Behörde (vgl. Art. 2 Nr. 17c).

In der deutschen Umsetzung fehlt dieser Bezugspunkt. Hiernach hat die benannte Stelle jede natürliche oder juristische Person, mithin auch einen potentiellen Mitbewerber, auf Anfrage zu unterrichten.

Der BAH beantragt daher, hinter den Worten „auf Anfrage“ die Worte „der zuständigen Behörde“ hinzuzufügen.

2. Änderungen zu § 20 Abs. 1 Nr. 4 MPG (Art. 1 Nr. 17 a, bb, bbb des Gesetzesentwurfs)

Gemäß der Neuregelung in § 20 Abs. 1 Nr. 4 MPG muss die klinische Prüfung in einer „geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten und spezialisierten Prüfer durchgeführt“ werden. Das Gesetz lässt offen und damit Interpretationsspielraum zu der Frage, wann eine Einrichtung geeignet ist und ein Prüfer angemessen qualifiziert und spezialisiert ist, zu.

Gemäß § 20 Abs. 1 Nr. 4 MPG darf eine klinische Prüfung mit für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt geleitet werden. Es sollte daher in der Gesetzesbegründung aufgenommen werden, dass auch Zahnarztpraxen zu den geeigneten Prüfeinrichtungen im Sinne dieser Gesetzesänderung zählen. Gleichfalls sollte im Rahmen der Neufassung des § 3 Nr. 24 MPG (Definition des Prüfers, Hauptprüfers, Leiters der klinischen Prüfung) der Zahnarzt ausdrücklich mit aufgeführt werden. Dies ist unseres Erachtens angemessen und notwendig, da eine Großzahl von Medizinprodukten aus dem Bereich der Zahntechnik bzw. Zahnmedizin stammen.

3. Änderungen zu § 22 MPG (Verfahren bei der Ethikkommission) Art. 1 Nr. 19 des Gesetzentwurfs

§ 22 MPG sieht vor, dass die Ethikkommissionen Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern haben, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und entsprechende Fachkenntnisse notwendig sind. Speziell im Hinblick auf die bisherige Zusammensetzung von Ethikkommissionen ist zu berücksichtigen, dass Fachkenntnisse in Bezug auf Medizinprodukte nicht vergleichbar sind mit Fachkenntnissen in Bezug auf Arzneimittel. Der Medizinproduktebereich erfordert neben medizinischen u.U. auch technischen Sachverstand, so dass die Zusammensetzung der Ethikkommission auch zu orientieren ist an der möglichen Spannweite von klinischen Prüfungen und Medizinprodukten. Dies kann entweder in § 22 Abs. 1 MPG aufgegriffen werden, oder in einer Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2a MPG.

4. Änderungen zu § 2 MPSV (Art. 3 Nr. 2a des Gesetzentwurfs)

Die Definition für „Rückruf“ soll auch auf jegliche Hinweise an die Anwender, Betreiber oder Patienten zur weiteren sicheren Anwendung oder den Betrieb von Medizinprodukten erweitert werden.

Dies ist insofern unzweckmäßig und führt zu erheblichen Verunsicherungen der Öffentlichkeit, weil diese Hinweise bereits als „korrektive Maßnahmen“ hinreichend in

Nr. 2 definiert sind. Die entsprechenden Handlungsalternativen für den Hersteller sind ebenfalls auch für korrektive Maßnahmen ausreichend festgelegt, so dass es kein Sicherheitsbedürfnis ergibt, diese bloßen Hinweise als „Rückruf“ zu klassifizieren. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die in der Bevölkerung mit einem klaren Geräteaustausch besetzte Interpretation nicht vereinbar.

Der BAH beantragt daher die restlose Streichung dieser Änderung.

Der BAH bittet, die vorstehenden Anmerkungen und Änderungsvorschläge bei den weiteren Beratungen zu berücksichtigen.

Bonn, 28. April 2009



Dr. Ehrhard Anhalt



RA Michael Wimmer