

An die Mitglieder  
des Bundestagsausschusses für Gesundheit  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Per E-Mail

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
**Reinhardtstraße 29 b**  
**D - 10117 Berlin**  
**Tel. +49 (0)30 - 246 255 - 0**  
Fax +49 (0)30 - 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 5. Mai 2009  
Hi-SL  
 030 246 255-21

**BVMed-Stellungnahme  
zum Entwurf eines  
Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften  
(Drs. 16/12258; Stand: 22.04.2009)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zum o. a. Gesetzentwurf (4. MPG-Novelle) nehmen wir wie folgt Stellung und bitten Sie um die Berücksichtigung unserer beiden Anträge:

**A. Anzeige- statt Genehmigungspflicht bei klinischen Prüfungen für Medizinprodukte**

Das MPG-Änderungsgesetz sieht in § 20 Absatz 1 und § 22 a) MPG (Neu-Entwurf) eine Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Diese soll die bisherige Anzeigepflicht bei den zuständigen Landesbehörden ersetzen. Hierbei geht es allein um die klinischen Prüfungen vor Erteilung der CE-Kennzeichnung und um den Probandenschutz.

Eine Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen durch das BfArM stellt unserer Auffassung nach eine neue, unnötige, administrativ zeitaufwändige, kostentreibende und, wie im Entwurf selber angemerkt, potenzielle Doppelprüfung von Unterlagen dar.

Durch die Möglichkeit zur Anforderung weiterer Unterlagen läuft die Genehmigungspflicht auf die Prüfung der technischen Dokumentation hinaus, d. h. die Eigenverantwortung der Hersteller durch Ausstellung einer Erklärung nach Anhang 6, Abs. 2.2 (Richtlinie 90/385/EWG) bzw. Anhang VIII, Abs. 2.2 (Richtlinie 93/42/EWG) wird aufgehoben und durch eine Prüfung und Genehmigung, die die Kriterien eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens erfüllen, ersetzt.

Darüber hinaus sind studientechnische Komplikationen bei europäischen Multizentren-Studien nicht auszuschließen, z. B. widersprüchliche Auflagen zum Prüfplan der nationalen Behörden.

Der BVMed lehnt die gesetzliche Forderung einer Genehmigungspflicht von klinischen Prüfungen ab und hält eine Anzeigepflicht von klinischen Prüfungen für Medizinprodukte für ausreichend.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Genehmigungspflicht stellt für die Unternehmen eine Mehrbelastung (Doppelprüfungen) dar. Das bisherige Verfahren zur klinischen Prüfung ist umfassend und stellt den Schutz der Probanden ausreichend sicher.

Die vom Gesetzgeber gewollte zentrale Erfassung der Daten beim BfArM ist zu befürworten. Hierzu reicht allerdings die Anzeigepflicht aus.

### **Wie verläuft die klinische Prüfung?**

Ein Hersteller (Sponsor) hat die Idee zu einer Produktinnovation. Vor der Durchführung der klinischen Prüfung (d. h. der Praxisstudie am Menschen) ist eine sicherheitstechnische und eine präklinische Bewertung durchzuführen.

#### **I. Präklinik:**

Die präklinische Bewertung umfasst die Prüfung der biologischen Sicherheit (z. B. nach DIN EN ISO-Serie 10993: "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten") inklusive Prüfungen der Toxizität, Kanzerogenität und des Allergiepoteziels. Diese Prüfungen erfolgen z. B. mit Hilfe von Labortests und ggf. Tierversuchen, bevor die klinische Prüfung am Menschen durchgeführt werden darf.

#### **II. Klinische Prüfung:**

Die klinische Prüfung ist gesetzlich vorgeschrieben für alle Implantate und Klasse-III-Produkte. Sie kann aber auch für Produkte anderer Klassen erforderlich sein.

Der Sponsor beauftragt einen qualifizierten Prüfarzt, als Leiter der klinischen Prüfung einen gesetzlich beschriebenen Prüfplan zu erstellen. Dieser wird der Ethikkommission zur Genehmigung vorgelegt. D. h., die Ethikkommission prüft ihrerseits den erstellten Prüfplan, die Qualifikation und die zeitliche Verfügbarkeit des Prüfarztes und ob die Durchführung der klinischen Prüfung ethisch vertretbar ist. Zum Beispiel sind randomisierte Doppelblindstudien unter Verwendung von Placebos bei Dekubitus- oder Herzkranken ethisch nicht vertretbar.

Alle Voraussetzungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes, d. h. alle gesetzlichen Grundlegenden Anforderungen mit Ausnahme des medizinischen Leistungsmerkmals (Indikation), das ausdrücklich Gegenstand der klinischen Prüfung ist, müssen nachweislich vorliegen (§ 20 Abs. 1 Nr. 6 MPG).

Bei Medizinprodukten der Klassen II a, II b und III bescheinigt das Prüflabor bzw. die Benannte Stelle die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit des Produktes bzw. die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen im Übrigen.

Der Sponsor ist weiter verpflichtet, eine Deckungszusage für die Probandenversicherung einzuholen und diese der Ethikkommission vorzulegen. Erst- und Rückversicherer überprüfen in der Praxis den Prüfplan aus eigener Sicht, um die Versicherbarkeit des Wagnisses abzuschätzen.

Nach der Einholung der Genehmigung der Ethikkommission inklusive der Deckungszusage zeigt der Sponsor die klinische Prüfung bei der zuständigen (Landes-)Überwachungsbehörde an, die die Vollständigkeit der Unterlagen feststellt.

Alle unerwünschten Ereignisse im Rahmen klinischer Prüfungen werden sofort den (Landes-)Behörden gemeldet und ab 21.03.2010 auch in die europäische Datenbank EUDAMED eingespeist, auf die europaweit behördlicher Zugriff besteht.

### **III. Post Market Clinical Follow-up**

Ab dem 21.03.2010 werden systematische Anwendungsbeobachtungen des Herstellers nach dem Inverkehrbringen (Marktzugang), so genannte „Post Market Clinical Follow-up's“ (PMCF), zur Pflicht. Gemeint sind regelmäßige klinische Nachuntersuchungen unter aktiver Beobachtung von Patienten, denen z. B. neue Implantate eingesetzt wurden, deren Alterungsbedingungen im Labor künstlich festgestellt wurden. Die Erkenntnisse aus dem PMCF fließen in die Neu- und Weiterentwicklung der im Markt nachbeobachteten Produkte ein.

#### **Fazit:**

Doppel- oder Mehrfachprüfungen, -voten und -genehmigungen seitens des Prüfarztes, der Ethikkommission, der Benannten Stelle, des Erst- und Rückversicherers und – neu geplant – des BfArM bringen keinen zusätzlichen Sicherheitsgewinn für den Probanden.

Eine zeit- und (zusätzlich) kostenaufwändige behördliche Genehmigung würde zur Abwanderung klinischer und auch universitärer Forschung aus Deutschland führen (wissenschaftlicher "Braindrain"). Deutschland würde seinen Standortvorteil für die wissenschaftliche Forschung verlieren.

Der Ruf der Bundesärztekammer nach einer Gleichschaltung der rechtlichen Bestimmungen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten und Arzneimitteln (zuletzt mit Schreiben vom 16.03.2009) wird den Besonderheiten des Wirtschaftssektors "Medizinprodukte", der anders als Arzneimittel unter der europäischen "Neuen Konzeption" geregelt ist, nicht gerecht.

### **B. Vorschlag zur Einführung eines Medizinproduktebeauftragten in medizinischen Einrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern**

Statistische Erhebungen des BfArM zum Medizinprodukte-Meldewesen in Deutschland lassen erkennen, dass sowohl im Hinblick auf die Anwerdnermeldepflicht von Vorkommnissen im Allgemeinen als auch bei der Aufklärung von Vorkommnisursachen erhebliche Defizite bestehen. Informationen aus dem Kreise der BVMed-Mitgliedsunternehmen bestätigen, dass Letzteres häufig auch auf einen Mangel der Vorkommnisdatensicherung nebst Sicherstellung der betroffenen Produkte in der medizinischen Einrichtung zurückzuführen ist.

Die 4. MPG-Novelle erhöht die gesetzlichen Anforderungen an Anwender und Betreiber in diesem Bereich weiter – siehe § 12 Abs. 4 (Entwurf): "Anwender und Betreiber haben dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind." Darüber hinaus müssen wir seitens der Industrie immer wieder feststellen, dass trotz entsprechender Hinweise der Hersteller in Anschreiben Maßnahmenempfehlungen im Zuge von Rückrufen nicht umfassend und zeitgerecht an alle betroffenen Anwender in Gesundheitseinrichtungen weitergeleitet werden.

#### **Wie kann dieses Problem gelöst werden?**

Der BVMed ist der Auffassung, dass es hierzu einer klareren Zuständigkeitszuordnung in Gesundheitseinrichtungen bedarf, wie sie sich auch bei den Medizinprodukte-Unternehmen durch die Einführung des Sicherheitsbeauftragten bewährt hat.

Wir schlagen deshalb vor, eine entsprechende Regelung in das Medizinproduktegesetz (z. B. als § 31 a MPG) oder in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (z. B. als § 5 a MPBetreibV) aufzunehmen mit folgendem Wortlaut:

#### **Medizinproduktebeauftragter**

- (1) Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern bestimmen eine geeignete sachkundige Person mit medizinischer oder technischer Ausbildung als Medizinproduktebeauftragten.**
- (2) Der Medizinproduktebeauftragte nimmt insbesondere die in den Rechtsverordnungen nach § 37 Abs. 7 näher beschriebenen Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber zentral wahr. Er dient insbesondere als zentraler Ansprechpartner für Behörden, Hersteller und Vertrieber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen und hat insoweit die entsprechenden internen Prozesse der Gesundheitseinrichtung zu koordinieren.**
- (3) Der Medizinproduktebeauftragte ist in geeigneter Weise von der Gesundheitseinrichtung öffentlich bekannt zu machen.**
- (4) Der Medizinproduktebeauftragte darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.**

#### **Grund:**

Der "Medizinproduktebeauftragte" existiert bereits gesetzlich nach § 5 MPBetreibV als "vom Betreiber beauftragte Person". Es ist die Person, die vom Hersteller in die Handhabung bestimmter aktiver Medizinprodukte eingewiesen werden muss.

Wir halten eine Erweiterung der Funktion dieses Medizinproduktebeauftragten in Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern (Krankenhäuser, Reha-Einrichtungen und großen Arztpraxen) als Kontaktpartner für Behörden und Industrie für wünschenswert und erforderlich, um die Anforderungen der MPSV hinsichtlich des Meldesystems nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) in der Praxis zielführend umsetzen zu können.

Denn in der Vergangenheit waren größere Gesundheitseinrichtungen mangels interner Zuständigkeitsregelungen oft nicht in der Lage, die risikominimierenden "Maßnahmenempfehlungen" der Behörden und Hersteller, z. B. Warnungen oder Rückrufe, zeitnah umzusetzen. Damit aber droht Patienten, Anwendern und Dritten vermeidbare Gefahr durch die Weiterverwendung fehlerhafter Produkte.

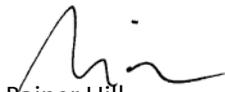
Die Einführung des Medizinproduktebeauftragten in Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Mitarbeitern würde folglich der Verbesserung des Qualitätsmanagements in größeren Gesundheitseinrichtungen dienen und die Patientensicherheit nachhaltig erhöhen.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Joachim M. Schmitt  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands



Rainer Hill  
Stv. Geschäftsführer