

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes

vom 06.05.2009

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

für ein

Gesetz zur Änderung

medizinproduktrechtlicher Vorschriften

(BT-Drucksache 16/12258)

vom 16.03.2009

A. Allgemeine Vorbemerkungen

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften soll weitgehend Gemeinschaftsrecht in nationales Recht umgesetzt werden. Die damit einhergehenden rechtlichen und redaktionellen Klarstellungen und systematischen Verbesserungen wie beispielsweise die Festlegung weiterer Begrifflichkeiten in § 3 MPG, die Konkretisierung der Personen, die mit In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen umgehen dürfen, die Qualifizierung von medizinischer Software als Medizinprodukt, die ergänzende Regelung zum Erlöschen, zur Rücknahme und zum Widerruf der Benennung benannter Stellen oder die Neuordnung der Zuständigkeiten auf Länder- und Bundesebene werden vom GKV-Spitzenverband positiv beurteilt und lassen mehr Effizienz und Effektivität beim Vollzug des Gesetzes erwarten.

Besonders zu begrüßen sind die geplanten Neuregelungen, wonach verschiedene Aufgaben, insbesondere im Zusammenhang mit der Einstufung von Medizinprodukten und der Abgrenzung von anderen Produkten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zentralisiert werden sollen. Die bisherige Zuständigkeit von ca. 65 Behörden hat zu Intransparenz und uneinheitlicher Rechtsanwendung geführt und hat sich als nicht praxistauglich erwiesen. Um eine reibungslose Umsetzung der Neuregelung zu gewährleisten, sind die Strukturen und Kompetenzen bei der Bundesbehörde zügig aufzubauen. Der GKV-Spitzenverband regt in seiner Stellungnahme zudem an, dass das Antragsrecht zur Klärung der Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten nicht nur, wie vorgesehen, der zuständigen Behörde und dem Hersteller zugesprochen wird, sondern zusätzlich auch auf den Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen wird.

In diesem Zusammenhang begrüßt der GKV-Spitzenverband ebenfalls ausdrücklich die Neuregelung, dass klinische Prüfungen von Medizinprodukten künftig durch eine Bundesoberbehörde unter wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten geprüft und genehmigt werden müssen. Die gegenwärtige Regelung ist unter Gesichtspunkten der Patientensicherheit unbefriedigend, da vielen Ethikkommissionen die fachliche Expertise fehlt für eine Bewertung der technischen Gesichtspunkte einer klinischen Prüfung von Medizinprodukten. Es ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes auch nicht fest-

zustellen, dass durch die Neuregelung für die Hersteller ein unangemessener bürokratischer Mehraufwand oder unangemessene Kosten entstehen.

Die Umsetzung der europarechtlichen Vorgaben erfordert vor allem die Fest-
schreibung von neuen bzw. erweiterten Informations-, Dokumentations-,
Genehmigungs- sowie Aufbewahrungspflichten, die im Wesentlichen der
Verbesserung der Patientensicherheit dienen. Der GKV-Spitzenverband for-
dert im Interesse der gesetzlich Versicherten, dass der gesetzlichen Kran-
kenversicherung, soweit datenschutzrechtlich zulässig, ein direkter Zugang
zu den relevanten Informationen, insbesondere zu sicherheitsrelevanten Da-
ten von Medizinprodukten ermöglicht wird.

In §3 der Medizinprodukte –Sicherheitsplanverordnung (MPSV) werden Mel-
depflichten von sicherheitsrelevanten Vorkommnissen geregelt. Der GKV-
Spitzenverband begrüßt, dass die Neufassung des § 3 MPSV die Meldung von
schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an die Bundesoberbehörde im
Rahmen von klinischen Prüfungen regelt. Es fehlen jedoch - auch in der
Neufassung der Verordnung- Regelungen über Sanktionsmöglichkeiten
durch das BfArM, wenn die Medizinproduktehersteller oder Anwender ihrer
Meldepflicht nach § 3 MPSV nicht nachkommen. Der GKV-Spitzenverband
regt daher an zu prüfen, ob eine solche Sanktionsmöglichkeit in Form von
Bußgeldandrohung in §5 MPSV (Fristen) geregelt werden kann.

Der GKV-Spitzenverband kritisiert an dem Gesetzentwurf, dass die Möglich-
keit einer Klarstellung, ob und ggf. unter welchen Bedingungen die Aufberei-
tung medizinischer Einmalprodukte rechtlich zulässig ist, auch im Zuge die-
ses Gesetzesvorhabens wiederum nicht aufgegriffen wird. Die fehlende
Rechtsgrundlage führt immer wieder zu kontroversen öffentlichen Diskussi-
onen und zu Rechtsunsicherheit. Neben bestehenden Haftungsfragen, die
bei der Aufbereitung von Einmalprodukten weiterhin ungeklärt sind und die
dringend einer rechtlichen Klärung zugeführt werden müssen, sind verschie-
dene Lösungsansätze zur Frage der Aufbereitung von Einmalprodukten in
der Diskussion. So kommt ein generelles Verbot zur Aufbereitung von Ein-
malprodukten ebenso in Betracht wie eine verstärkte Überwachung der Ein-
haltung der gesetzlichen Regelungen, eine Erhöhung der Verbindlichkeit der
Richtlinie des Robert Koch Instituts (RKI) bzw. des BfArM zu den „Anforde-

rungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten“ oder die Erstellung von
Positiv- oder Negativlisten zur Wiederaufbereitung.

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
(MDS) erarbeitet derzeit ein Gutachten zu dieser Frage einer Wiederaufberei-
tung von Medizinprodukten, die von Herstellern als Einmalprodukte gekenn-
zeichnet werden. Das Gutachten wird voraussichtlich im Juli 2009 vorliegen.
In Abhängigkeit vom Gutachtenergebnis behält sich der GKV-Spitzenverband
vor, eine gesonderte Stellungnahme zu dieser Thematik nachzureichen und
auf eine baldige rechtliche und politische Klärung dieser Frage zu drängen.
Hierbei muss aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes insbesondere der Patien-
tenschutz im Mittelpunkt der Überlegungen stehen.

Zusammenfassend gelangt der GKV-Spitzenverband zu der Einschätzung,
dass die Rechtssituation durch die geplanten Vorschriften im Sinne einer
verbesserten Patientensicherheit insgesamt verbessert wird.

Nachfolgend wird zu den aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes relevanten
Aspekten des Gesetzentwurfes im Einzelnen Stellung genommen:

B. Detaillierte Stellungnahme zu einzelnen Änderungsvorschriften

Artikel 1 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)

Nr. 10 a und b) (Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten)

§ 13 MPG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Medizinprodukte mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet (§ 13 Abs. 1 MPG). Die Neuregelungen sehen vor, dass bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Herstellern und benannten Stellen in Fragen der Klassifizierung künftig das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übergeordnet zu entscheiden hat. Darüber hinaus soll das BfArM als zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen (Länder-) Behörde oder eines Herstellers über die Klassifizierung oder die Abgrenzung eines Medizinproduktes zu anderen Produkten befinden.

B) Stellungnahme

Gleichartige Produkte wurden in den letzten Jahren mit unterschiedlichen Bewertungen als Medizinprodukt oder als Arzneimittel eingestuft. Auch die Klassifizierung eines Medizinproduktes wurde von zuständigen Länderbehörden teils abweichend vorgenommen. Dies hat zu Auseinandersetzungen zwischen Herstellern, Behörden und benannten Stellen (z. B. dem TÜV als Zertifizierungsstelle) geführt. Zur Schaffung einer bundeseinheitlichen Rechtspraxis und administrativen Umsetzung – auch vor dem Hintergrund europäischer Klassifizierungen – ist eine zentrale Entscheidungsinstanz erforderlich und zu begrüßen.

In § 13 Absatz 3 MPG erhalten zuständige Behörden und Hersteller zudem unabhängig von Meinungsunterschieden das Recht, die Bundesoberbehörde um eine zentrale Entscheidung zu ersuchen. Dieses Initiativrecht sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ebenfalls dem Gemeinsamen

Bundesausschuss eingeräumt werden. Dieser hat im Rahmen seiner Aufgabenerfüllung nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V in den Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen auch Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung mit einbezogen werden. Bei Entscheidungsbedarf, ob ein Medizinprodukt als solches oder als ein zulassungspflichtiges Arzneimittel zu klassifizieren ist, sind Anfragen an das BfArM in der Vergangenheit nicht beantwortet worden oder es wurde an die zuständige Länderbehörde verwiesen. Aus diesem Grund fordert der GKV-Spitzenverband mit nachstehendem Änderungsvorschlag ein zusätzliches Antragsrecht für den Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber der Bundesoberbehörde, um eine Entscheidung über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte bzw. über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten herbeiführen zu können.

C) Änderungsvorschlag

§ 13 Absatz 3 (neu) MPG wird wie folgt gefasst:

„(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner auf Antrag einer zuständigen Behörde, eines Herstellers oder des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 1 Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch, über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten.“

Artikel 1 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)

Nr. 16 (Klinische Bewertung, Leistungsbewertung) i. V. m. Nr. 3 (Begriffsbestimmungen)

§ 19 Absatz 1 MPG i. V. m. § 3 Nr. 25 MPG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen, die in § 3 Nr. 25 MPG näher definiert werden. Lediglich in Ausnahmefällen sind andere Daten ausreichend. Die klinische Bewertung schließt insbesondere auch die Beurteilung unerwünschter Wirkungen sowie die Annehmbarkeit des in den grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Richtlinien genannten Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und ggf. einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.

B) Stellungnahme

Durch die Änderung der §§ 19 Abs. 1 und 3 Nr. 25 MPG werden die Anforderungen an klinische Bewertungen verschärft und konkretisiert. Dies wird vom GKV-Spitzenverband positiv beurteilt. Insbesondere ist zu begrüßen, dass in die klinische Bewertung die Beurteilung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses einbezogen werden muss.

Durch die Beachtung von harmonisierten Normen wird gewährleistet, dass die Verfahren einheitlich und transparent durchgeführt werden. Dies ermöglicht eine bessere Beurteilung, ob methodische Mängel vorliegen. Mit der Formulierung „und ggf. einschlägige harmonisierte Normen zu berücksichtigen“ entsteht allerdings aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes keine ausreichende Verbindlichkeit, die Normen zu beachten, soweit welche vorhanden sind. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, eine stärkere Verpflichtung gesetzlich festzulegen, auch wenn diese bzgl. der Anwen-

dung von Normen sicherlich nicht rechtsverbindlich sein kann, Diesem Umstand könnte durch eine Soll-Vorschrift, die im juristischen Sinne aus zwingenden Gründen ein Abweichen rechtfertigt, Rechnung getragen werden. Darüber hinaus empfiehlt der GKV-Spitzenverband, in Anlehnung an die GCP-Verordnung im Arzneimittelbereich, durch eine entsprechende Verordnung allgemeingültige Normen für die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten verbindlich festzuschreiben.

Die Konkretisierung durch Ergänzung des § 3 Nr. 25 MPG, welche klinische Daten bei der Nachweisführung heranzuziehen sind, wird begrüßt. Da gemäß dem Gesetzentwurf klinische Daten u. a. aus klinischen Prüfungen des betreffenden Medizinproduktes oder aus wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, generiert werden können, sollte diese Möglichkeit zumindest um die Voraussetzung ergänzt werden, dass darüber hinaus die gewonnenen Erkenntnisse aus Studien über ein ähnliches Produkt auf das betreffende Medizinprodukt übertragbar sein müssen. Eine bloße "nachgewiesene Ähnlichkeit bzw. Gleichartigkeit" zu einem anderen Produkt reicht an dieser Stelle nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nicht aus. Vielmehr muss die Gleichartigkeit zwingend nachgewiesen werden und darf nicht als Ermessensentscheidung formuliert werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 19 Absatz 1 Satz 3 (neu) MPG wird wie folgt gefasst:

„(1)Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und soll einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.“

§ 3 Nr. 25 b MPG

„ ... ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden muss, oder“

§ 3 Nr. 25 c MPG

„ ... oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden muss.“

Nach § 3 Nr. 25 c) MPG wird folgender Satz ergänzt:

„Die Übertragbarkeit von gewonnenen Erkenntnissen aus Studien oder aus unter lit. b) und c) aufgeführten Unterlagen über ein ähnliches Produkt auf das betreffende Medizinprodukt muss nachgewiesen werden.“

Artikel 1 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)

Nr. 17 + 19 (Neuregelung der Beantragung, Genehmigung, Durchführung
und Beendigung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten,
Leistungsbewertungsprüfung von in-Vitro-Diagnostika)

§§ 20 – 24 MPG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplanten Änderungen bzw. Ersetzungen der §§ 20 – 24 MPG sowie die Einfügung der neuen §§ 22 a – c sowie §§ 23 a und b MPG nähern die Verfahren zur Beantragung, Genehmigung, Durchführung und Beendigung von klinischen Prüfungen im Medizinproduktegesetz an die entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes an. Teilweise stimmen die Gesetzestexte im Wortlaut überein. Durch § 24 MPG werden diese neuen Bestimmungen auch auf die Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika übertragen, bei denen klinische Prüfungen durchzuführen sind.

In der bisherigen Praxis wurden klinische Prüfungen der zuständigen (Landes-)Behörde angezeigt und durch Ethik-Kommissionen nach rechtlichen und ethischen Gesichtspunkten beraten.

Der Gesetzesentwurf sieht nun diesbezüglich folgende Änderungen vor: Zwar sollen Ethik-Kommissionen nach wie vor den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten beraten und prüfen (§22 MPG). Zusätzlich soll jedoch eine Prüfung nach wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen (§22a Absatz 2 MPG). In §22 Absatz 3 und §22a Absatz 3 MPG wird außerdem geregelt, wann eine zustimmende Bewertung versagt werden darf. Eine Bewertung durch die Ethik-Kommission hat innerhalb von 60 Tagen nach Eingang aller erforderlichen Unterlagen zu erfolgen (§22 Absatz 4 MPG). Die Genehmigung durch die zuständige Oberbehörde gilt als erteilt, wenn innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt worden sind.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht bei den Neuregelungen der §§ 20 – 24 MPG keinen Änderungsbedarf. Er begrüßt außerdem ausdrücklich die in der vorliegenden Fassung formulierte Neuregelung, dass klinische Prüfungen von Medizinprodukten sowohl von einer Ethik-Kommission als auch durch eine Bundesoberbehörde genehmigt werden müssen. Eine thematische Aufteilung der Bewertungskriterien (rechtliche und ethische Fragen durch die Ethik-Kommission, wissenschaftliche und technische Aspekte durch die Bundesoberbehörde) ist insbesondere deshalb sinnvoll, weil nicht in allen Ethikkommissionen Mitglieder mit medizintechnischem Hintergrundwissen vertreten sind und daher zurzeit eine kompetente Bewertung der technischen und wissenschaftlichen Aspekte von Prüfplänen nicht immer gesichert ist.

An dieser Stelle sei explizit darauf hingewiesen, dass es sich bei diesem neuen Genehmigungsverfahren folglich nicht um eine „doppelte Genehmigungserfordernis mit teilweise überlappenden Prüfung“ handelt, wie es der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 03.04.2009 (Drucksache 172/09) darstellt. Vielmehr werden die Aufgaben im Rahmen des Genehmigungsverfahrens sachgerecht zwischen zwei Akteuren entsprechend ihrer Kompetenzen aufgeteilt. Den Vorbemerkungen der Bundesregierung im Gesetzesentwurf zu den Ziffern 16 – 19 und der dort aufgeführten Begründung für die Neuverteilung der Zuständigkeiten schließt sich der GKV-Spitzenverband entsprechend an. Im Sinne einer verbesserten Patientensicherheit ist es auch aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erforderlich, dass die Beurteilung der technischen Unbedenklichkeit und der biologischen Sicherheitsprüfung der Prüfprodukte in die Verantwortung der zuständigen Bundesoberbehörde fällt, die über den notwendigen fachlichen Sachverstand verfügen. An der im Gesetzesentwurf vorgesehenen Verfahrensregelung sollte dementsprechend festgehalten werden.

In seiner Stellungnahme äußert der Bundesrat die Bitte um Überprüfung der geplanten Regelung, weil damit seiner Ansicht nach „der bürokratische Aufwand und damit auch die Kosten und der Zeitfaktor für die Durchführung einer klinischen Prüfung erheblich steigen“ würden.

Der GKV-Spitzenverband sieht hingegen in diesem Punkt keine Notwendigkeit einer Änderung des Gesetzentwurfs aus folgenden Gründen: Ein Unternehmen, das die Durchführung einer klinischen Prüfung plant, verliert im Vergleich zur alten Regelung keine Zeit – vorausgesetzt natürlich, dass die Qualität des Prüfplans und der anderen eingereichten Unterlagen dem Stand der Wissenschaft und Technik entspricht, was in der Verantwortung des Unternehmens selbst liegt. Die Unterlagen können für beide Verfahren parallel eingereicht werden, da das Votum der Ethikkommission bei Antragstellung bei der Bundesoberbehörde nicht vorliegen muss, sondern nachgereicht werden kann. Die Bundesoberbehörde kann durch „stillschweigende Zustimmung“ eine Genehmigung erteilen, wenn sie innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände erhebt. Das Verfahren ist damit schlank und effizient ausgestaltet.

Die finanzielle Mehrbelastung von Unternehmen durch diese geteilte Genehmigungspraxis ist angesichts der in Artikel 5 (Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung) §5 festgelegten Gebühren von 3.000 – 6.130 EUR für eine Genehmigung einer klinischen Prüfung und 600 – 1.630 EUR für die Beantragung einer wesentlichen Änderung als moderat anzusehen. Angesichts der Bedeutung für die Patientensicherheit, die beim Genehmigungsverfahren für klinische Studien im Mittelpunkt des Interesses stehen sollte, handelt es sich hierbei um eine vernachlässigbare Größe.

Zusammenfassend ist deshalb aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes festzustellen, dass im Interesse einer verbesserten Patientensicherheit an dem neuen Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen, wie es im Gesetzentwurf vom 16.03.2009 vorgesehen ist, festgehalten werden sollte.

C) Änderungsvorschlag

./.

Artikel 1 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)
Nr. 18 (Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung)
§21 MPG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die durch den Gesetzesentwurf vorgenommenen Änderungen sind nur redaktionell und streichen den Bezug auf die bisherigen Regelungen zur Anzeige, Durchführung und Genehmigung klinischer Prüfungen (§20 Absätze 6-8 MPG).

B) Stellungnahme

Neben den redaktionellen und daher sachgerechten Änderungen in § 21 MPG sollte dieser Paragraph nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch um eine inhaltliche Änderung ergänzt werden. So heißt es bislang in §21 Nummer 1 MPG: *„Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.“*

In vielen Fällen existieren jedoch bereits etablierte Untersuchungs- und Behandlungsverfahren. Es ist ethisch nicht vertretbar, Patienten mit einer Behandlung zu versorgen, die nicht mindestens genauso gut ist wie der geltende Behandlungsstandard. Daher sollte das neue Verfahren den Nachweis seines Nutzens auch im direkten Vergleich zu bereits existierenden Verfahren erbringen.

Der GKV-Spitzenverband empfiehlt, in klinischen Prüfungen einen Nutznachweis des neuen Verfahrens im Vergleich zu ggf. bereits existierenden Verfahren gesetzlich festzuschreiben.

C) Änderungsvorschlag

Der GKV-Spitzenverband schlägt folgende Ergänzung des §21 Nummer 1
MPG vor:

„Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwen-
dung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der
medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu
retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleich-
tern. Die klinische Prüfung vergleicht das Medizinprodukt mit bereits e-
tablierten Behandlungsmethoden, soweit vorhanden.“