

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
Die Vorsitzende  
**Frau Dr. Martina Bunge**  
Platz der Republik 1  
  
11011 Berlin

GESCHÄFTSFÜHRUNG

Karlstraße 19 - 21  
60329 Frankfurt am Main  
Telefon: 069 / 2556 - 1730  
Telefax: 069 / 236650  
E-Mail: [vdgh@vdgh.de](mailto:vdgh@vdgh.de)  
Internet: <http://www.vdgh.de>

Frankfurt, 20.03.2007  
my/bur

## **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften; Drucksache 16/4455 vom 28.02.2007**

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

der Entwurf versucht unter anderem, das Problem der In-Haus-Herstellung, jetzt Eigenherstellung genannt, zu regeln. Diese Absicht ist zu begrüßen und die in Artikel 1, Nr. 3 c) vorgeschlagene Formulierung geht in die richtige Richtung, eine europarechtskonforme Umsetzung der europäischen Richtlinie für In-vitro-Diagnostika vorzunehmen und dabei die aus dieser resultierende unklare Formulierung im MPG unter Berücksichtigung der notwendigen Sicherheitsaspekte insbesondere auch im Blutspendewesen klarzustellen. Dies gelingt auch, allerdings wird mit der jetzt vorgesehenen Regelung durch das Tatbestandsmerkmal „...im industriellen Maßstab hergestellt...“ ein unbestimmter Rechtsbegriff vorgegeben, der Diskussionen Tür und Tor öffnet. Dadurch werden notwendige Sicherheitsaspekte außer Betracht gelassen. Wir regen daher an, den zweiten Satz wie folgt zu formulieren (Änderung *kursiv*):

Für In-vitro-Diagnostika, die *als Ce-gekennzeichnete Produkte auf dem Markt angeboten werden*, sind die Vorschriften über die Eigenherstellung nicht anwendbar.

Die wesentlichen Bedenken und Begründung unseres Vorschlages können Sie dem als Anlage beigefügtem Kurzpositionspapier entnehmen.

Gerne stehen wir bei der Anhörung am 28.03.2007 für nähere Erläuterungen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

VERBAND DER DIAGNOSTICA-INDUSTRIE e. V.



Dierk Meyer-Lüerßen

**Anlage**

## **Novellierung der Regelungen zur Eigenherstellung (früher: In-Haus-Herstellung) im Medizinproduktegesetz (MPG)**

### **Sachstand**

#### **MPG-Regelung in der Praxis nicht umsetzbar**

Die derzeitige Vorschrift des § 3 Ziffer 21 MPG verwendet zur Abgrenzung der Eigenherstellung die Kriterien „in professionellem und kommerziellen Rahmen“. Das MPG lehnt sich dabei stark an die Formulierung in den Erwägungsgründen der europäischen In-vitro-Diagnostica-Richtlinie (IVDD) an. Allerdings führt dies zu Verwerfungen, da In-vitro-Diagnostica (IVD) - von wenigen Ausnahmen wie z.B. Heimdiagnostica abgesehen- immer von Fachpersonal (= professionell) gegen Entgelt (= kommerziell) erbracht und anschließend zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden. Damit bleibt nach der geltenden gesetzlichen Regelung kein Raum für die Eigenherstellung. Die Regelung widerspricht damit der Intention des Gesetzgebers, der die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit von Laboratorien nicht unterbinden will.

#### **Als Kriterien in der 3. MPG-Änderungsnovelle: Eigenherstellung geringer Mengen**

Im Rahmen der anstehenden MPG-Novellierung wurde zunächst diskutiert, die Eigenherstellung dadurch zu regeln, dass man die Menge der eigen hergestellten Tests auf maximal 2.500 pro Jahr begrenzt. Jetzt will man sie dahingehend regeln, dass eine Eigenherstellung dann vorliegt, wenn sie in geringen Mengen und nicht in industriellem Umfang erfolgt.

#### **Steuerung via Mengendefinition wird neue Probleme bringen**

Die Steuerung der Eigenherstellung via Mengengrenzung ist problematisch, da die Qualität nicht nur medizinischer Leistungen wesentlich auch von der Anzahl der Fälle abhängt: Je geringer die Fallzahl, desto größer die Fehlerwahrscheinlichkeit. Aus diesem Grund wird derzeit in Deutschland in vielen medizinischen Bereichen eine Mindestfallzahl zur Steigerung der Ergebnisqualität implementiert und es ist naheliegend, diesen Grundsatz auch auf die Laboratoriumsmedizin anzuwenden.

Auch die Übertragung von Regelungen aus dem Arzneimittelbereich ist kein gangbarer Weg. Versucht man beispielsweise die Grundsätze der Einzelrezeptur/Rezepturarmittel zu übertragen, wird man für die Eigenherstellung in geringen Mengen fordern müssen, dass die Herstellung individuell für einen Patienten und/oder einen Untersuchungsgang erfolgt, nicht aber allgemein und in größeren Mengen zur Verwendung für eine größere Zahl von nicht näher definierten Patienten oder Untersuchungen. Damit würde so gut wie kein Raum für eine Eigenherstellung bleiben.

## **Patientensicherheit gewährleisten und gleichzeitig Freiheit für Forschung und Entwicklung schaffen**

Zu Recht strebt das MPG eine höchstmögliche Sicherheit für die Patienten an. Gleichzeitig sollen Forschung und Entwicklung Freiräume erhalten, um in den Segmenten, in denen es bislang keine industrielle Herstellung von IVD gibt, neue diagnostische Optionen zu entwickeln.

Es ist allerdings weder im Interesse der Patientensicherheit noch im Interesse von Wissenschaft und Forschung, eine Eigenherstellung anzuwenden, wenn industriell hergestellte Labortests im Markt verfügbar sind. Diese IVD müssen ihre MPG-Konformität uneingeschränkt nachweisen können und deshalb ist es in diesen Marktsegmenten nicht erforderlich, zusätzliche Eigenherstellung zu fördern.

In Frankreich ist das Problem dahingehend gelöst worden, dass, um die Sicherheitsaspekte zu berücksichtigen, für IVD des Anhangs II der IVD-Richtlinie eine Eigenherstellung nicht zulässig ist.

## **Lösungsvorschlag**

Die Abgrenzung der Eigenherstellung ergibt sich wie folgt:

- Sofern ein CE-gekennzeichnetes Produkt auf dem Markt verfügbar ist, ist keine Eigenherstellung erlaubt.
- Sofern kein CE-gekennzeichnetes Produkt auf dem Markt verfügbar ist, ist eine Eigenherstellung möglich. Dies gilt unabhängig von der Anzahl der hergestellten Tests oder der Frage, wie diese hergestellt werden.
- Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, sind die Mindestanforderungen des § 12 Absatz 1 MPG uneingeschränkt zu erfüllen.
- Um die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Erstellung solcher labordiagnostischer Informationen zu optimieren, sollte die Eigenherstellung bei den Landesbehörden formlos angezeigt werden müssen.

19. März 2007

Dierk Meyer-Lüerßen