

Ausschuss für Gesundheit
Wortprotokoll
120. Sitzung

Berlin, den 11.05.2009, 13:00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001

Vorsitz: Dr. Martina Bunge, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

S. 5

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

BT-Drucksache 16/12258, 16/12676

Anwesenheitsliste***Mitglieder des Ausschusses**

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Bauer, Wolf, Dr.
 Eichhorn, Maria
 Faust, Hans Georg, Dr.
 Hennrich, Michael
 Hüppe, Hubert
 Koschorrek, Rolf, Dr.
 Scharf, Hermann-Josef
 Spahn, Jens
 Straubinger, Max
 Widmann-Mauz, Annette
 Zylajew, Willi

SPD

Friedrich, Peter
 Hovermann, Eike
 Kleiminger, Christian
 Lauterbach, Karl, Dr.
 Mattheis, Hilde
 Rawert, Mechthild
 Reimann, Carola, Dr.
 Spielmann, Margrit, Dr.
 Teuchner, Jella
 Volkmer, Marlies, Dr.
 Wodarg, Wolfgang, Dr.

FDP

Bahr, Daniel
 Lanfermann, Heinz
 Schily, Konrad, Dr.

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
 Seifert, Ilja, Dr.
 Spieth, Frank

B90/GRUENE

Bender, Birgitt
 Scharfenberg, Elisabeth
 Terpe, Harald, Dr.

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

Blumenthal, Antje
 Brüning, Monika
 Jordan, Hans-Heinrich, Dr.
 Krichbaum, Gunther
 Luther, Michael, Dr.
 Meckelburg, Wolfgang
 Michalk, Maria
 Philipp, Beatrix
 Scheuer, Andreas, Dr.
 Schummer, Uwe
 Zöller, Wolfgang

Bätzing, Sabine
 Becker, Dirk
 Bollmann, Gerd
 Ferner, Elke
 Gleicke, Iris
 Hemker, Reinhold, Dr.
 Kramme, Anette
 Kühn-Mengel, Helga
 Marks, Caren
 Schmidt, Silvia
 Schurer, Ewald

Ackermann, Jens
 Kauch, Michael
 Parr, Detlef

Ernst, Klaus
 Höger, Inge
 Knoche, Monika

Haßelmann, Britta
 Koczy, Ute
 Kurth, Markus

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Die Vorsitzende , Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.)	5, 25	SV Prof. Dr. Sebastian Harder	5, 9, 11, 20, 24
Abg. Jens Spahn (CDU/CSU)	5, 19, 21, 22	SVe Marlis Hübner (Bundesärztekammer (BÄK))	5, 7, 10, 11, 19, 20, 24
Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU)	6, 20	SV Manfred Brüggemann (Bundesärztekammer (BÄK))	6, 21, 22
Abg. Willi Zylajew (CDU/CSU)	7	SV Joachim M. Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed))	6, 12, 23
Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU)	8	SV Dr. Karsten Scholz	6, 7, 20
Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	8, 9, 11, 23, 24	SV Ulf Zumdick (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI))	7, 24
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	8, 10, 11, 12, 23	SV Dr. Jens Nagaba (Bundeszahnärztekammer Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK))	8
Abg. Dr. Konrad Schily (FDP)	13, 15	SV Dr. Martin Walger (VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V.)	8
Abg. Jens Ackermann (FDP)	13, 14	SV Dr. Volker Lücker (BSM - Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte)	10, 11, 12
Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.)	15, 16, 17	SV Prof. Dr. Christian Rittner (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland)	10, 19
Abg. Elisabeth Scharfenberg (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	17, 18, 19	SVe Dr. Iris Juditzki (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG))	10, 11, 15, 17, 21
Abg. Hilde Mattheis (SPD)	22	SV Dr. Peter Gebhardt (SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.)	12, 20
		SV Rainer Hill (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed))	13, 15, 21
		SV Dr. Ehrhard Anhalt (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH))	13
		SV Volker Schöwel	13, 14, 15, 22, 23
		SVe Birgit Hein (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA))	15
		SV Dr. Axel Meeßen (GKV-Spitzenverband)	16, 18
		SV Dr. Matthias Dettloff (GKV-Spitzenverband)	16
		SVe Dr. Siiri Ann Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE))	17, 24
		SVe Carla Grienberger (GKV-Spitzenverband)	18, 21
		SV Martin Stockheim (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS))	18, 22

Sitzungsbeginn: 13:00 Uhr

Die **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE): Ich eröffne die 120. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit und begrüße Sie, meine Kolleginnen und Kollegen, die Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung, allen voran Herrn PStS Rolf Schwanitz, sowie die Vertreterinnen und Vertreter des Bundesrates, recht herzlich. Auch Sie als Sachverständige darf ich zu dieser Sitzung herzlich willkommen heißen. Einziger Tagesordnungspunkt ist die öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung mit dem Titel „Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften“ auf Drucksachen 16/12258 und 16/12676. Es liegen zu diesem Gesetz Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf Ausschussdrucksache 535 vor, die heute ebenfalls Gegenstand der Anhörung sind. Ich darf die Sachverständigen bitten, die Mikrofone zu benutzen und – falls ich Sie nicht schon namentlich anspreche – bei Ihrer ersten Antwort Ihren Namen zu nennen. Alle Mobiltelefone sollten von jetzt an ausgeschaltet sein. Wir fangen an mit der Befragung durch die CDU/CSU-Fraktion.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich hätte eine Frage an den Einzelsachverständigen Prof. Harder, die Bundesärztekammer sowie an die Verbände BVMed und SPECTARIS. Der Entwurf zum MPG-Änderungsgesetz dient vornehmlich der Umsetzung von EU-Richtlinien. Zum Schutz öffentlicher Gesundheit und Sicherheit sind zahlreiche Regelungen zu überarbeiten bzw. auch neu aufzunehmen. Ich hätte gerne eine grundsätzliche Einschätzung Ihrerseits, ob Sie das, was im Gesetzentwurf vorgesehen ist, für sachgerecht halten bzw. an welchen Stellen es gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge gibt.

SV **Prof. Dr. Sebastian Harder**: Die Neuregelungen gleichen die Verfahrensweisen im Bereich klinischer Prüfungen den Verfahren des Arzneimittelrechtes an. Ich bin Mitglied von Ethik-Kommissionen und bewerte schon seit mehreren Jahren Studienvorhaben. Wir erleben immer wieder, dass es hinsichtlich der Art und Weise, wie Studien bei Arzneimitteln und Me-

dizinprodukten durchgeführt werden, grundsätzliche Unterschiede gibt. Dennoch ist das Risikoniveau bei vielen Medizinprodukten mittlerweile durchaus vergleichbar mit dem der Arzneimittel. Es geht hier um hochkomplexe und zum Teil sehr laborierte Verfahren mit potenziell hohem Nutzen. Wir begrüßen sehr, dass ein Prozedere vorgesehen ist, welches bereits vor Beginn einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts eine Genehmigung erforderlich macht, und zwar zum einen durch eine Ethik-Kommission, die meines Erachtens öffentlich-rechtlicher Natur sein sollte, und zum anderen durch eine Behörde, die über fundierte Kenntnisse bezüglich der Sicherheitsbewertungen und Materialbewertung verfügt. Ich begrüße auch, dass diese Genehmigungsverfahren komplementär ablaufen. Unsere Erfahrungen mit dem Arzneimittelgesetz und dessen Änderung im Jahr 2004 haben gezeigt, dass diese Komplementarität der Sicherheit und Qualität der Studiendurchführung sehr förderlich ist. Ich habe keine Hinweise, dass es einen Rückgang bei der Zahl der durchgeführten klinischen Studien gegeben hat. Daher habe ich auch keine entsprechenden Befürchtungen, was die Durchführung klinischer Studien angeht, die mit Medizinprodukten gemacht werden müssen. Einschränkend wäre zu sagen, dass dieses Verfahren nicht für alle Medizinprodukte gelten muss, sondern nur für diejenigen, welche invasiv sind oder implantiert werden. Dies würde für diese Art von Medizinprodukten sicherlich einen erheblichen Fortschritt beim Erkenntnisgewinn bringen. Dieses habe ich in meiner schriftlichen Stellungnahme noch näher ausgeführt.

SVe **Dr. Marlis Hübner** (Bundesärztekammer (BÄK)): Wir haben die Frage mit Blick auf unsere Stellungnahme etwas eingegrenzt, und zwar erstens im Hinblick auf die Regelungen für klinische Prüfungen und zweitens im Hinblick auf die weiteren Änderungen, auf die wir uns fokussiert haben. Zunächst müssen wir konstatieren, dass die vorgesehenen wesentlichen Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG bedingt sind, wonach für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung durchgeführt werden muss. Wir sehen die Regelungen insbesondere mit Blick auf die klinischen Prüfungen als sachgerecht an, weil sie dem Patienten- bzw. Probandenschutz dienen.

Hinsichtlich der wissenschaftlichen und ethischen Grundlagen sollte es keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Regelungen im AMG und MPG geben. Dieses betrifft aus unserer Sicht besonders die Risiko-Nutzen-Relation, die Aufklärung von Patienten oder Probanden, deren Information allgemein, die Bestimmungen zum Datenschutz, aber auch Fragen des Umgangs mit unerwünschten Ereignissen. Hier gibt es teilweise noch Unterschiede zu den geltenden AMG-Regelungen. Wir hatten insoweit eine Nachjustierung angeregt, die auch über die Rechtsverordnung möglich wäre. Insoweit verweise ich auf unsere Stellungnahme. Wir sind aber insgesamt der Auffassung, dass es hier keine Unterschiede im Schutzniveau hinsichtlich des Patienten- und Probandenschutzes geben darf.

SV Manfred Brüggemann (Bundesärztekammer (BÄK)): Uns erscheint der vorliegende Entwurf als eine konsequente Umsetzung der Änderungen auf EU-Ebene, wobei auch die Erfahrungen auf nationaler Ebene berücksichtigt werden, was die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten angeht. Mit der geplanten Vereinheitlichung der Überwachung in diesem Bereich wird nach unserer Auffassung der richtige Weg beschritten.

SV Joachim M. Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)): Der BVMed hält die vorgesehenen Regelungen für weitgehend sachgerecht. Wir möchten nur auf drei Punkte hinweisen: Wir befürworten eine Anzeigepflicht für klinische Prüfungen. Eine Genehmigungspflicht lehnen wir ab, denn diese führt zu Doppelprüfungen, zusätzlichen Verwaltungskosten, unternehmensinternen Kosten und zeitlichen Verzögerungen. Zudem wünschen wir uns über den Gesetzentwurf hinaus die Einführung eines Medizinprodukt- oder Vigilance-Beauftragten in Gesundheitseinrichtungen ab 20 Mitarbeitern. In jedem Medizinproduktunternehmen gibt es einen so genannten Sicherheitsbeauftragten und der Vigilance-Beauftragte wäre somit das Pendant. Vorkommnisse, Maßnahmen und Rückrufe könnten so unverzüglich koordiniert und effektiver durchgeführt werden. Außerdem wünschen wir uns klare Aussagen zur Frage der Zulässigkeit der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten in den Gesundheitseinrichtungen.

SV Dr. Peter Gebhardt (SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.): Wir halten die Mehrzahl der Regelungen und Änderungen im Gesetzentwurf für sachgerecht. Dies betrifft z. B. die Klarstellung, dass für alle Medizinprodukte prinzipiell eine klinische Bewertung durchgeführt werden muss, dass für Produkte der Klasse III klinische Prüfungen erfolgen müssen und dass bei aktiven Implantaten das Post Market Clinical Follow-Up integriert wurde. Auch die Aufnahme einiger zusätzlicher Definitionen in § 3 halten wir für sinnvoll. Wir üben allerdings Kritik an der vorgesehenen zusätzlichen Genehmigung klinischer Prüfungen durch die zuständige Bundesoberbehörde. Wir halten das für einen nicht notwendigen bürokratischen Aufwand. Uns sind keine Daten bekannt, die belegen, dass es in der Vergangenheit durch das Fehlen einer solchen Genehmigung zu Vorkommnissen oder vermeidbaren Risiken gekommen wäre. Wir kennen auch keine Daten, aus denen man folgern könnte, dass durch diese Genehmigung der Schutz von Probanden erhöht würde. Wir halten außerdem die Umsetzung bei der Einbindung der grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie in das Medizinproduktrecht für nicht sachgerecht, weil der Wortlaut der Richtlinie 2007/47/EG nicht exakt übernommen wurde. Das kann dazu führen, dass deutsche Hersteller, sofern ihre Produkte unter die Maschinenrichtlinie fallen, bei der Durchführung ihres Konformitätsbewertungsverfahrens gegenüber Herstellern mit Sitz im Ausland benachteiligt werden.

Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU): Meine Frage geht an Herrn Dr. Scholz als Einzelsachverständigen und an die Bundesärztekammer. Welche Gründe sprechen für eine Zentralisierung der behördlichen Zuständigkeiten im Medizinproduktebereich und welche dagegen? Gehen Sie bitte insbesondere auf die Aspekte der Auslegung des Medizinproduktegesetzes und der Effektivitätssteigerung ein.

SV Dr. Karsten Scholz: Die Frage der Zentralisierung ist einer der wesentlichen Punkte dieses Gesetzgebungsverfahrens. Wenn Sie sich ansehen, was im Moment in der juristischen Literatur dazu diskutiert wird, werden sie feststellen, dass es hier im Einzelfall durchaus Abgrenzungsschwierigkeiten gibt und dass es auch zu

entsprechenden Rechtsstreitigkeiten kommt. Deshalb finde ich es sehr sinnvoll, dass in diesem Bereich eine Zentralisierung bzw. Konzentrierung der Zuständigkeiten und Bündelung des Sachverständs stattfindet. Das bedeutet ja nicht, dass sämtliche Aufgaben zentral auf der Ebene bei der Bundesoberbehörde erledigt werden. Ich denke, dieses kann zusammen mit der Einführung des Genehmigungsverfahrens, das ich im Gegensatz zu meinen Vorrednern im Grundsatz für sinnvoll halte, auch zu einer Stärkung des Patientenschutzes beitragen.

SVe Dr. Marlis Hübner (Bundesärztekammer (BÄK)): Wir schließen uns den Ausführungen von Herrn Dr. Scholz an. Für ein zentrales Verfahren spricht z. B., dass Sie damit eine einheitliche Anwendung der Norm ermöglichen oder dass für Antragsteller mit Sitz im Ausland klar wird, welche Behörde zuständig ist. Auch Erfahrungen mit versuchten, aber nur bedingt erfolgreichen anderen Verfahrensvereinheitlichungen zeigen, dass es sehr günstig sein kann, wenn man nur einen Ansprechpartner hat und die Bundesoberbehörde, die schon über erhebliche Erfahrungen auf diesem Gebiet verfügt, diese Aufgabe wahrnimmt.

Abg. Willi Zylajew (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an Herrn Dr. Scholz als Einzelsachverständigen, den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und die Bundesärztekammer. Nach dem, was wir soeben vom BVMed gehört haben, bitte ich Sie um eine Einschätzung, ob es gerechtfertigt bzw. wirklich unabdingbar ist, dass die klinischen Prüfungen eines Medizinproduktes in Deutschland ausnahmslos und vorab durch die zuständige Bundesbehörde genehmigt werden müssen oder ob es auch denkbar wäre, klinische Prüfungen einfach nur anzuzeigen, und, falls ja, unter welchen Bedingungen Sie sich so etwas vorstellen könnten.

SV Dr. Karsten Scholz: Der Querverweis zum Arzneimittelrecht wurde vorhin bereits angesprochen. Es gibt jedoch einen Unterschied zum Arzneimittelrecht, der darin besteht, dass zunächst einmal eine klinische Bewertung vorgenommen wird, die in manchen Fällen dazu führen kann, dass eine klinische Prüfung erforderlich wird. Aus meiner Sicht macht es Sinn, die Verfahren für klinische Prüfungen möglichst deckungsgleich zu machen. Das ist auch eine

Frage des Wirtschafts- und Forschungsstandortes Deutschland. Auf der anderen Seite kann ich natürlich verstehen, dass es eine Diskussion geben könnte, ob man bestimmte Bereiche herausnimmt. Aus meiner Sicht spricht einiges dafür, ein Genehmigungsverfahren vorzusehen. Zwischen einem Anzeigeverfahren und einem Genehmigungsverfahren besteht manchmal auch nur ein gradueller Unterschied. Der Gesetzentwurf sieht an dieser Stelle eine Genehmigungsfiktion vor. Wenn die Behörde innerhalb von 30 Tagen nicht reagiert, gilt die Genehmigung als erteilt. Daher streiten wir uns hier möglicherweise auch um etwas, das in der praktischen Anwendung gar keine so große Bedeutung haben wird. Deshalb spricht aus meiner Sicht mehr für eine Angleichung beider Bereiche. Sonst müsste man darüber nachdenken, ob es eine Verordnungsermächtigung geben könnte, mit der man bestimmte Bereiche von der Genehmigungspflicht ausnehmen könnte. Eine solche Verordnung, wie wir sie auch im Bereich der Arzneimittel mit der GCP-Verordnung haben, wäre für den Medizinproduktbereich grundsätzlich ebenfalls notwendig und alle Beteiligten bzw. Interessierten wissen, dass eine solche Rechtsverordnung, wenn das Gesetz kommt, möglichst schnell in Kraft gesetzt werden müsste, um die noch offenen Fragen zu regeln.

SV Ulf Zumdick (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Nach Ansicht des BPI ist eine Anzeigepflicht ausreichend, weil die Probandensicherheit durch eine Genehmigungspflicht nicht erhöht werden würde. Das derzeitige Verfahren hat sich bewährt. Es gibt keine Anhaltspunkte für das Erfordernis einer Genehmigungspflicht. Wir haben vor allem eine umfangreiche Überprüfung durch die Ethik-Kommission und an dieser Stelle könnte die Bundesoberbehörde auch widersprechen. Ich möchte auch darauf hinweisen, dass die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission in der rechtlichen Form eines Verwaltungsaktes vorgesehen ist und dass wir damit ebenfalls eine behördliche Entscheidung haben. Der Gesetzgeber selbst geht zudem davon aus, dass die Genehmigung zusätzliche Kosten verursachen wird. Diese sind unseres Erachtens unnötig.

SVe Dr. Marlis Hübner (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich gebe zunächst zu bedenken, dass nicht für jedes Medizinprodukt klinische Studien durchgeführt werden müssen, sondern dass

der Gesetzentwurf bestimmte Differenzierungen vorsieht. Herr Dr. Scholz hat dargestellt, dass auch über das Anzeigeverfahren mit Genehmigungsfiktion zwar eine Genehmigung erteilt wird, dass hier aber dennoch ein zügiges und straffes Verfahren geplant ist. Zu dem Hinweis des BPI auf die zustimmende Bewertung seitens der Ethik-Kommissionen ist zu sagen, dass es in Deutschland ein sehr unterschiedliches fachliches Niveau bzw. sehr unterschiedliche Anforderungen gibt, denn die Ethik-Kommissionen werden heutzutage lediglich registriert. Es gibt daher die quasi behördlichen Ethik-Kommissionen, die bei den Landesärztekammern angesiedelt sind, sowie die sogenannten freien Ethik-Kommissionen. Die Unterschiede zwischen beiden Kommissionstypen sind durchaus erkennbar. Auch die Kostenfrage steht einer Genehmigungspflicht letztlich nicht entgegen, denn eine Zustimmung durch die Ethik-Kommission ist bislang auch nicht kostenfrei. Zwar wird die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde weitere Kosten verursachen, doch hat sie dafür auch einen größeren Überblick über das, was im europäischen Kontext passiert, was notwendig ist und was nicht. Deshalb würde ich mich für die Genehmigung durch die Bundesoberbehörde aussprechen.

Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die Bundeszahnärztekammer. Weshalb halten Sie die namentliche Erwähnung der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für notwendig?

SV Dr. Jens Nagaba (Bundeszahnärztekammer Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)): Es ist unstrittig, dass die Hygiene in der Zahnheilkunde nicht losgelöst von der allgemeinen Hygiene existiert. Deshalb ist auch die Empfehlung des Robert-Koch-Institutes zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde eine Präzisierung der Aufbereitungsempfehlung aus dem Jahre 2001. Diese Präzisierung führt allerdings auch produktspezifisch zu unterschiedlichen Anforderungen. Leider ist es so, dass die Überwachungsbehörden sich immer wieder auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung berufen, in der allein die RKI-Empfehlung aus dem Jahre 2001 erwähnt ist, und eine korrekte Aufbereitung auch nur dann vermuten, wenn Letztere beachtet wird.

Das führt aber dazu, dass sich viele Zahnärzte diese Forderungen finanziell nicht leisten können und dass auch eine flächendeckende zahnchirurgische Versorgung gefährdet erscheint. Wir bitten deshalb darum, im Sinne einer größeren Rechtssicherheit für unseren Berufsstand die RKI-Empfehlung aus dem Jahre 2006 in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit Vermutungswirkung aufzunehmen.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe eine Frage an den Verband der Diagnostica-Industrie. In Ihren Stellungnahmen kritisieren Sie die Neuregelung zur klinischen Prüfung bzw. die Leistungsbewertungsprüfung. Ich bitte Sie, Ihre Kritik dahingehend zu konkretisieren und den Mehraufwand zum heutigen Verfahren zu beschreiben.

SV Dr. Martin Walger (VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V.): Wir haben uns dafür ausgesprochen, die vorhandene Trennung zwischen klinischer Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung aufrecht zu erhalten. Dies tun wir insbesondere vor dem Hintergrund unserer Argumentation, dass unsere Produkte ex definitione nicht mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen oder in ihn eingebracht werden, denn wir analysieren Körpersubstanzen außerhalb des menschlichen Körpers, nämlich im Labor. Insofern glauben wir, dass diese Differenzierung zwischen klinischer Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung unter Risikogesichtspunkten gerechtfertigt ist. In unserer Stellungnahme sind wir auch auf die Medizinproduktegesetz-Gebührenverordnung eingegangen sowie darauf, dass sich Gebühren erhöht haben. Dies betrifft zum einen die Entscheidung zur Klassifizierung eines Medizinproduktes nach § 3 der Verordnung. Dort sind, wenn wir das richtig analysiert haben, die Gebühren verdoppelt worden. Auch an anderer Stelle befürchten wir, dass Gebühren, die bislang von den Ländern erhoben wurden und für die nun der Bund zuständig sein wird, erhöht werden sollen. Eine solche Anhebung von Gebühren würden wir angesichts der derzeitigen wirtschaftlichen Lage natürlich gerne vermeiden.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage geht an Herrn Prof. Harder. Die Industrie kritisiert in unterschiedlicher Schärfe die Neuregelung zu den klinischen Prüfungen und Leis-

tungsbewertungsprüfungen. Insbesondere geht es auch um die Frage Genehmigungspflicht versus Anzeigepflicht, die von der Industrie bevorzugt wird und auch von Herrn Dr. Scholz vorgeschlagen wurde. Ich möchte Sie fragen, können Sie die Argumentationen der Wirtschaft nachvollziehen? Besteht aus Ihrer Sicht tatsächlich eine Doppelprüfung oder prüfen BfArM und Ethik-Kommissionen vielmehr nach unterschiedlichen Kriterien? Wie beurteilen Sie den Vorschlag, eine Anzeigepflicht für bestimmte Medizinprodukte durch Verordnung zu regeln?

SV Prof. Dr. Sebastian Harder: Es gibt unter den Medizinprodukten sicherlich etliche, bei denen man bei einer Leistungsbewertung oder klinischen Prüfung im Vergleich zu anderen Studien mit invasiven Medizinprodukten mit einem etwas permissiveren Maß messen kann. Es ist aber auch so, dass gerade wenn es um die Angleichung einer EU-weiten Regelung geht, die Frage der Zulassung eines Medizinproduktes auf Grund der Daten der Leistungsfähigkeit, der Leistungsbewertung oder der klinischen Prüfung a priori schon festlegt, was für eine Art von Studie gemacht werden sollte, damit es dann auch zu einer Anerkennung kommt. Dieses Paradigma funktioniert in der Arzneimittelprüfung relativ erfolgreich. Es gibt Guidelines, nach denen festgelegt wird, welche Kriterien in bestimmten Indikationsbereichen in Studien zu erfüllen sind, um danach eine Zulassung zu erhalten. Ich denke, dass eine Vorabprüfung des Studienplans durch eine Behörde, die sich in diesem Bereich gut auskennt, ein Vorteil ist. Ein solches Prozedere verhindert in Zukunft vielleicht auch, dass Studien trotz aufwändiger Prüfungen im Ergebnis ihr Ziel verfehlen. Dies spricht für mich dafür, dass von behördlicher Seite vorab ein Genehmigungsverfahren durchgeführt werden sollte. Eine Genehmigung ist vielleicht nicht in allen Bereichen erforderlich – diesen Wunsch kann ich nachvollziehen –, aber doch in ganz bestimmten Fällen. Es muss für den Antragsteller, den künftigen Sponsor einer Studie, auch klar sein, an wen er sich wenden kann und welche Einrichtung im Zweifelsfalle die Funktion einer Clearingstelle wahrnimmt. Ich meine ferner, dass die Behörde und die Ethik-Kommission komplementär arbeiten. Die Ethik-Kommission setzt sich in der Regel aus in der Medizin aktiven Ärzten zusammen, die die Gesamtheit eines Krankheitsbildes, die Dimensionen einer klinischen Prüfung und insbesondere das Risiko bzw. den Nutzen, den eine solche klinische Prü-

fung hat, umfassend beurteilen können. Es geht nicht nur darum zu prüfen, ob beispielsweise ein Stent ein Koronargefäß offenhält, sondern auch darum, welche Risiken eine dann notwendige Begleittherapie hat. Es muss natürlich auch gefragt werden, ob eine Studie überhaupt in der Lage ist, das Ergebnis in einer verwertbaren Art und Weise zu erbringen. Deswegen halte ich die Bewertung einer Ethik-Kommission hinsichtlich des Nutzens und Risikos einer Studie und die Bewertung einer Behörde für durchaus komplementär. Wir haben in dieser Hinsicht seit der 12. Novelle des AMG mit den Neuregelungen auch zunehmend gute Erfahrungen gemacht. Es ist darüber hinaus klar, dass der Patientenschutz ganz oben stehen muss. Dennoch wird häufig nicht erkannt, dass eine Studie, die sich nicht dazu eignet, ein Ergebnis zu erbringen, einem Patienten nicht zugemutet werden soll. Die Teilnahme eines Patienten an einer fremdnützigen Studie, deren Konzept nicht geeignet ist, ein verwertbares wissenschaftliches Resultat zu erbringen, ist in sich nicht ethisch. Insofern sind wir froh, wenn nicht nur allein die Ethik-Kommission, sondern z. B. auch eine Behörde zumindest einen Teil des Vorhabens kritisch betrachten kann, und dieses sollte auf alle Fälle vor Beginn einer Studie geschehen.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Bisher hatten die Ethik-Kommissionen u. a. die Aufgabe, den Nachweis für die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit der klinisch zu prüfenden Medizinprodukte zu bewerten. Nun ist die Entwicklung da sehr, sehr dynamisch in diesem Bereich. Sind Ethik-Kommissionen ausreichend qualifiziert, um die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit zu bewerten? Wie beurteilen Sie den Vorschlag, diese Aufgaben an die zuständige Bundesoberbehörde zu übertragen? Ich richte diese Fragen an Herrn Prof. Harder, Herrn Dr. Lücker vom BVMed und an den Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen.

SV Prof. Dr. Sebastian Harder: Ich möchte an dieser Stelle noch einmal auf die Analogie mit den Arzneimitteln hinweisen. Dort gibt es eine Präklinik und diese wird von Seiten der Behörden bzw. durch deren Experten sehr kritisch bewertet. Ich würde das, was die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit und biologische Verträglichkeit etc. anbetrifft, mit einer IMPD oder einer Investigator's Brochure vergleichen. Hier ist es sicherlich sinnvoll, wenn Experten

einer Behörde dazu eine Meinung abgeben. Man muss ganz klar sagen, so etwas kann von einer Ethik-Kommission nicht geleistet werden. Ich möchte aber auch darauf hinweisen, dass es schon Ethik-Kommissionen gibt, die Medizin-ingenieure als Mitglieder haben oder solche als Experten zu Sitzungen einladen. Auch dieses ist also möglich geworden, beispielsweise beim AMG, als es darum ging, bei pädiatrischen Studien Kinderärzte zu involvieren. Ich halte es daher nicht für undenkbar, die Fachkompetenz einer Kommission auf diese Weise zu stärken. Persönlich bevorzuge ich aber – und ich denke, das spiegelt auch die Meinung anderer Kommissionen wieder –, dass man hier eine Aufgabentrennung herbeiführt. Ich halte dies für eine zu begrüßende Neuregelung des MPG.

SV Dr. Volker Lückner (BSM - Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte): Der Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte sieht bei den Ethik-Kommissionen, die nicht alleine mit Ärzten, sondern z. B. auch mit Sachverständigen technischer Art zu besetzen sind, durchaus die Kompetenz, diese Fragestellungen bei den jetzt gegebenen Verfahren durch ein Ethikvotum entsprechend abzudecken. Wir halten eine Verlagerung der sicherheitstechnischen Fragestellungen z. B. auf ein Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde nicht für erforderlich.

SV Prof. Dr. Christian Rittner (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland): Ich kann mich im Wesentlichen dem anschließen, was Herr Prof. Harder schon gesagt hat. Es ist zwar so, dass einige dieser 56 Ethik-Kommissionen, die in der Bundesrepublik Deutschland nach öffentlichem Recht konstituiert sind, solche Sachverständige als Mitglieder haben, doch gilt dies – da sind wir uns wohl einig – eher für die Minderzahl der Kommissionen. Ich habe 20 Jahre lang eine Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer in Rheinland-Pfalz geleitet. Solange die Vielfalt der Medizinprodukte noch nicht so groß war wie heute, konnten Fragen wie die Beschichtung von Stents usw. auch von pharmakologischer und medizinischer Seite beurteilt werden. Inzwischen ist dies aber ein sicherheitstechnisches Problem, von dem wir der Meinung sind, dass es – so wie es der Entwurf vorsieht – am Besten bei der Genehmigungsbehörde angesiedelt wäre. Die Zahl der Verfahren ist nicht sehr groß, daher

ist eine Spezialisierung durchaus erlaubt. Dies wäre in einer Behörde, so auch der Plan etwa des BfArM, nach Aufbau der notwendigen Fachkenntnisse und Schaffung der personellen Voraussetzungen ohne weiteres unterzubringen. Wir sprechen uns deshalb dafür aus, dass die sicherheitstechnische Prüfung der Bundesoberbehörde übertragen werden soll.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage geht an die Bundesärztekammer und an die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass unerwünschte schwerwiegende Ereignisse während klinischer Prüfungen sowohl vom Sponsor als auch vom Prüfer an die zuständige Bundesoberbehörde gemeldet werden müssen. Mit dieser Regelung soll sichergestellt werden, dass verspätete oder unterlassene Meldungen über solche Ereignisse insbesondere bei Multicenterstudien minimiert werden. Wie beurteilen Sie diese Regelung und kann so ein möglichst vollständiges Meldeverhalten sichergestellt werden?

SV Dr. Marlis Hübner (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich denke, dass Wichtigste ist, dass Sie die Verantwortung zwischen den Prüferärzten oder Prüfern und den Sponsoren klar regeln, damit nicht der eine meint, der andere hat schon gemeldet und er habe dann keine Verpflichtung mehr. Dies erfordert eine klare Regelung der Verantwortung und der sich daraus ergebenden Pflichten. Hier kann man auch nicht auf das AMG verweisen, weil es dort umfangreiche Meldepflichten verschiedener Beteiligter, Prüfer und Sponsoren, an die unterschiedlichsten Institutionen gibt. Wir haben immer gefordert, dass dieses System eine genaue Regelung der Verantwortlichkeiten vorsehen müsste. Wenn Sie eine solche Doppelmeldung wollen, dann führt dies zunächst einmal zu mehr Bürokratie. Sie können Doppelmeldungen dann über die IT-Systeme, die wir heute haben, herausfiltern.

Sve Dr. Iris Juditzki (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Aus unserer Sicht ist es natürlich wünschenswert, ein vollständiges Meldeverhalten zu gewährleisten. Aber bei einer Doppelregelung sehen wir durchaus die Gefahr eines unnötigen Bürokratismus, insbesondere weil nicht geregelt ist, wie parallel erfolgende Meldungen zu ein und demselben unerwünschten Ereignis bei der zuständigen Bundesoberbe-

hörde zu einer einzigen Meldung zusammengefasst werden.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich frage gleich noch einmal nach, welchen Vorschlag Sie hätten, um klar zu regeln, woher der eine weiß, dass der andere das Ereignis auch tatsächlich gemeldet hat. Welchen Vorschlag hätten Sie, um das Meldeverhalten zu verbessern?

SVe Dr. Marlis Hübner (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich kann es am AMG-Beispiel verdeutlichen. Dort sind die Prüfarzte laut Vertrag gegenüber den Sponsoren zur Meldung verpflichtet, auch nach außen. Sie können im Innenverhältnis regeln, dass der Prüfarzt oder der Prüfer gegenüber dem Sponsor verpflichtet ist, ihm die Meldung mit einem Durchschlag oder einer E-Mail zur Kenntnis zu geben. Mit den heutigen elektronischen Systemen kann man das viel einfacher machen. Wenn Sie diese Aufgabe aber allen an diesem System Beteiligten zuweisen, dann kommt es dazu, dass Sie am Montag Ihre Geschäftsstelle der Ethik-Kommission – ich habe so etwas vor Jahren selbst gemacht – betreten und dann einen Stapel von Meldungen vorfinden. Wenn Sie sich diese näher ansehen, decken sie sich zwar teilweise, sind aber nicht untereinander abgestimmt. Das ist das Problem. Sie brauchen eine klare Regelung, wem Sie die Verantwortung zuweisen. Dann können Sie intern noch Informationsmöglichkeiten vorsehen.

SVe Dr. Iris Juditzki (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Ich hätte im Moment auch keinen anderen Lösungsvorschlag und würde mich insofern den Ausführungen von Frau Dr. Hübner anschließen.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich möchte gern noch mal auf die Prüfung der technischen Unbedenklichkeit zurückkommen und frage Herrn Dr. Lücker und Herrn Prof. Harder. Die Stellungnahme des BVMed liest sich so, dass Benannte Stellen schon vor dem Beginn einer klinischen Prüfung die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit des Produktes bzw. die Erfüllung der Anforderungen von Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III bescheinigen und somit der neue Prüfauftrag an das BfArM eine Doppelprüfung darstellt. Entspricht es Ihrer Erfahrung, dass Benannte Stellen schon vor dem

erfolgreichen Abschluss eine der Entwicklung eines Produktes entsprechende Bescheinigung ausstellen? Ist Ihrer Ansicht nach eine unabhängige Prüfung der technischen Unbedenklichkeit vor dem Beginn einer klinischen Prüfung nur ein unnötiger zusätzlicher bürokratischer Akt?

SV Dr. Volker Lücker (BSM - Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte): Dazu können wir als Sachverständige nicht viel beitragen, weil wir im Zweifelsfall erst im Nachhinein hinzu gezogen werden. Wir vertreten nicht die Benannten Stellen in dem Bereich. Wenn es Probleme mit Medizinprodukten gegeben hat und Sachverständige aus dem Verband gefragt worden sind, lässt sich feststellen, dass dies sehr unterschiedlich gehandhabt wurde. Das führt immer dann zu Problemen, wenn die Ethik-Kommissionen, im Rahmen der klinischen Prüfung ihre Aufgabe nicht vollständig wahrnehmen. Bereits jetzt steht in § 20 Abs. 8, dass durch die Ethik-Kommission auch die rechtlichen Grundlagen geprüft werden müssen. Ich bin sehr wohl der Meinung, dass die Ethik-Kommissionen ihre Aufgabe richtig wahrnehmen können und bei einer entsprechenden personellen Ausstattung nachprüfen sollten, wie es mit entsprechenden Sicherheitsanforderungen aussieht und ob der Hersteller tatsächlich alle Unterlagen eingereicht hat. Dazu gehört u. a. die Unterlage der Sicherheitsunbedenklichkeit als Nachweis. Dieser kann zur Not unter Zuhilfenahme einer Benannten Stelle nachgefordert werden. Auch zu anderen Fragestellungen kann die Ethik-Kommission entsprechende Nachfragen stellen.

SV Prof. Dr. Sebastian Harder: Ich habe das in der Kürze der Zeit nicht anhand eigener Daten aus den beiden Kommissionen, für die ich als Vorsitzender tätig bin, evaluieren können. Ich gehe davon aus, dass wir bei der Einreichung von klinischen Prüfungen diese Angaben vollständig vorgelegt bekommen. Die ausreichende Prüfung in der Geschäftsstelle ist bei uns immer Standard. Ich könnte nicht unterstellen, dass uns irgendwelche Daten vorenthalten werden. Wir fühlen uns auch durchaus in der Lage, die Sachverhalte kritisch zu bewerten und gegebenenfalls Informationen nachzufordern. Ehrlicherweise muss ich sagen, dass es hier durchaus einen Qualitätsschub geben kann, wenn die Prüfung durch eine mit Experten besetzte Behörde erfolgt. Ich will die Verantwortung hier nicht

leichtfertig von uns schieben. Ich denke, dieses komplementäre Verfahren hat sich im Arzneimittelbereich als sehr hilfreich erwiesen. Es gibt eine ganze Reihe von Beispielen, in denen sich zeigt, dass die Anlage einer Studie und die Qualität der Patientensicherheit gefördert werden, wenn man so verfährt. Deswegen sehe ich den Bedarf einer ergänzenden Bewertung als gegeben an.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage geht an den BVMed, an SPECTARIS und an den Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte. Produkte, die gleichzeitig auch unter die Maschinenrichtlinie fallen, müssen nach dem Gesetzentwurf deren Sicherheits- und Gesundheitsrichtlinien beachten. Der Bundesrat hat im Hinblick auf eine möglicherweise weniger rigide Anwendung in anderen Mitgliedsstaaten gefordert, die Anwendbarkeit der Maschinenrichtlinie im Medizinproduktegesetz auf Produkte mit einschlägigem Risiko zu beschränken. Wie beurteilen Sie diesen Vorschlag und welche Produkte würden gemäß dem Vorschlag unter die Definition des einschlägigen Risikos fallen?

SV Joachim M. Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)): Wir geben die Frage weiter an SPECTARIS und antworten gemeinsam.

SV Dr. Peter Gebhardt (SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.): Wir sind der Ansicht, dass der Wortlaut der Richtlinie 2007/47/EG nicht korrekt umgesetzt wurde, denn sie wurde nicht eins zu eins umgesetzt. Ich gebe den Wortlaut etwas verkürzt wieder und hoffe, dass er dadurch verständlicher wird. Dort heißt es nämlich: „Besteht ein einschlägiges Risiko, so müssen Produkte, die auch Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie entsprechen“. Dann wird noch weiter eingeschränkt: „sofern diese spezieller sind als die grundlegenden Anforderungen der Medizinproduktrichtlinie“. An den Satzanfang ist die Einschränkung „Besteht ein einschlägiges Risiko“ gestellt. Sofern kein Risiko besteht, kann man die Maschinenrichtlinie sofort zur Seite legen. Ich gebe Ihnen dazu ein

anschauliches Beispiel. Eine Maschine ist ein Produkt oder eine Komponente, die bewegte Teile enthält, die energetisch angetrieben werden. Dadurch wird zum Beispiel ein Patientenmonitor, der einen kleinen Lüfter enthält, um die Elektronik entsprechend zu kühlen, zur Maschine. Denn dieser Lüfter wird energetisch betrieben. Von ihm geht kein einschlägiges Risiko aus, denn jeder Lüfter ist heutzutage entsprechend gegen Berühren gesichert. Wenn man den Wortlaut der Richtlinie nimmt, kann man die Maschinenrichtlinie sofort zur Seite legen und sich dann mit der Medizinproduktrichtlinie beschäftigen. Im deutschen Recht hat man jetzt vorgesehen, dass alle Produkte, die auch Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie sind, den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie entsprechen müssen. Hier muss man, weil die Einschränkung zu Beginn fehlt, erst einmal in die Maschinenrichtlinie abtauchen. Die Platzierung des Wortes „einschlägig“ vor den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen ist obsolet, denn anwendbar sind immer nur die einschlägigen Anforderungen, nämlich die relevanten. Aus diesem Grund sind wir der Meinung, dass man dem Wortlaut der Richtlinie folgen sollte, weil deutsche Hersteller so in den gleichen Stand wie ausländische Hersteller versetzt würden, die weniger Dokumentationsaufwand treiben müssen, ohne dass die Sicherheit der Produkte dadurch negativ beeinflusst würde.

SV Dr. Volker Lücker (BSM - Bundesverband der Sachverständigen für Medizinprodukte): Der Bundesverband enthält sich der Antwort, ob dieses eine rechtlich ausreichende oder nicht ausreichende Umsetzung ist. Vielmehr verweisen wir auf Erfahrungen, insbesondere aus gerichtlichen Gutachten. Es ist immer problematisch, wenn zu viele starre, nicht aufeinander abgestimmte Anforderungen an ein Produkt gestellt werden, weil viele Hersteller bei dem starren Abarbeiten der einzelnen Fragestellungen überhaupt nicht mehr den Blick auf das Ganze haben. Insofern begrüßen wir es immer, wenn es entsprechend abstrakte Regelungen gibt, die den Hersteller verpflichten, sich darüber Gedanken zu machen. Es stecken in der Maschinenrichtlinie sehr viele gute Aspekte, die auch bei Medizinprodukten zu berücksichtigen sind. Aber die gesamte Richtlinie mit den Anforderungen ohne Einschränkungen anzuwenden, halten wir zumindest für ein Risiko, weil dann manche Hers-

teller keine Augen dafür haben, welche Regelungen wirklich sinnvoll sind und welche nicht.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Ich möchte noch einmal auf die vorgesehene Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen von Medizinprodukten zurückkommen und erbitte eine kurze Stellungnahme seitens des BVMed und des BAH. Sagen Sie bitte auch etwas dazu, wie sich diese auf mittelständische Firmen, die in diesem Bereich sehr stark tätig sind, auswirkt.

SV Rainer Hill (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)): Die Frage, wie weit die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit schon durch den Hersteller nachweislich erfüllt sein muss, ist nun schon öfter aufgetaucht. Vielleicht noch eine Bemerkung vorab. Mich wundert immer, dass Arzneimittel und Medizinprodukte in einen Topf geworfen werden. Ich wusste nicht, dass die sicherheitstechnische Unbedenklichkeitsbescheinigung auch bei Arzneimitteln ein Thema ist. Ich dachte, Sicherheitstechnik sei kein Thema. Bei der Frage einer Doppelprüfung, die laut Plan beim BfArM angesiedelt sein soll, sind zwei Punkte Gegenstand dieser Genehmigungspflicht. Der eine Aspekt betrifft die Feststellung der Vollständigkeit der Unterlagen. Das könnte auch mit einer Anzeigepflicht geregelt werden. Da braucht man keinen Sicherheitstechniker, um das festzustellen. Der zweite Gesichtspunkt betrifft Folgendes: Soweit es bei der Genehmigungspflicht um die Feststellung der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit des Testmusters geht, ist es so, dass bei den eigentlich kritischen Produkten im Bereich Medizintechnik, den Implantaten, die in der Regel Klasse-III-Produkte sind, die sogenannte Auslegungsprüfbescheinigung vorliegt, wie es die Richtlinie über Medizinprodukte vorsieht. Eine solche Auslegungsprüfbescheinigung wird durch behördlich akkreditierte Auditier- und Zertifizierungsstellen – so etwas macht häufig der TÜV –, ausgestellt. In diesem Fall muss man davon ausgehen, dass der TÜV sich die Auslegung des Produktes angeschaut und sie mit Sachverstand bewertet hat. Ich möchte noch einen Punkt hinzufügen. Interventionelle Anwendungsbeobachtungen gibt es im Arzneimittelrecht, soweit ich weiß, auch nicht. Es wird ab dem 21. März nächsten Jahres zur Pflicht, die sogenannten Post Market Clinical Follow-Ups durchzuführen, und immer dann, wenn eine solche Anwendungsbeobachtung im Markt inter-

ventionell ist, d. h. mit einer Blutabnahme oder erhöhten Röntgenbestrahlung verknüpft ist, muss auch hier wieder das komplette Szenario einer klinischen Prüfung befolgt werden. In diesen Fällen der Anwendungsbeobachtung liegt bereits eine CE-Kennzeichnung vor. Hier hat notwendigerweise eine Benannte Stelle bereits die Sicherheitstechnik des Produktes überprüft und es besteht wirklich gar kein Bedarf, dass eine Bundesoberbehörde, sprich das BfArM, diese in Frage stellt und noch einmal neu prüft.

SV Dr. Ehrhard Anhalt (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)): Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller vertritt hauptsächlich die Arzneimittelhersteller, aber er hat auch die Medizinprodukte im Blick. Diesbezüglich sieht er keine Notwendigkeit, die klinischen Prüfungen für Medizinprodukte näher an die von Arzneimitteln heranzuführen. In der Regel besteht ein Unterschied zu den Medizinprodukten, die im Gegensatz zu Arzneimitteln als Produkte wirken und nicht auf Grund ihrer Zusammensetzung oder ihrer Einzelsubstanzen. Dort gibt es ein ganz anderes Risikopotential. Wenn bemängelt wird, dass noch mehr Sachverstand im Vorfeld einer klinischen Prüfung beigebracht werden muss, dass Prüfpläne noch besser auf die Frage hin kontrolliert werden müssen, ob sie überhaupt zum erwarteten Ergebnis führen können, dann sehe ich, dass man diesen Sachverstand durch die Ethik-Kommissionen einbringen könnte. Und deswegen braucht es nach meinem Dafürhalten nicht noch eine zusätzliche Genehmigungspflicht bei klinischen Prüfungen.

Abg. Jens Ackermann (FDP): Ich habe einige Fragen an Herrn Schöwel. Was wären die wesentlichen Auswirkungen einer Umstellung von der reinen Benachrichtigung zu einem Genehmigungsverfahren für die Durchführung klinischer Studien und wie wirkt sich das auf den Mittelstand aus? Wurde nach Ihrem Kenntnisstand jemals eine klinische Studie Ihres Unternehmens wegen technischer Probleme des Medizinproduktes durch die Intervention einer Behörde oder einer Ethik-Kommission abgebrochen?

SV Volker Schöwel: Die Genehmigungspflicht wird sich für die Industrie und die Hersteller von Medizinprodukten dahingehend auswirken,

dass wir im Vergleich zu heute zunächst einmal eine Verzögerung für den Zeitraum bekommen, in dem das fertig geprüfte und gestestete Produkt in die klinische Studie gehen darf. Wir gehen davon aus, dass wir nach dem vorgeschlagenen Rechtsverfahren mit einer Verzögerung von ein bis drei Monaten werden rechnen müssen. Des Weiteren haben wir einen firmeninternen Mehraufwand durch die Beantragung. Die Anwesenden sollten sich vor Augen führen, was es eigentlich heißt, diese Genehmigung solle sich wie vorgeschlagen am dafür maßgebenden MEDDEV-Dokument orientieren. Das MEDDEV-Dokument 2.7.2 ist von der Europäischen Kommission im Dezember 2008 veröffentlicht worden und hat einen starken Empfehlungscharakter für die Durchführung. Für die Genehmigungsbehörde, die hier im Gesetz vorgeschlagen ist, bedeutet dies allein einen Prüfaufwand für die technischen Aspekte, für den die Benannten Stellen, die heute schon langjährig eingearbeitete Fachleute haben, einen Arbeitsumfang von mindestens zwei Monaten benötigen. Für die notwendige pharmazeutische Überprüfung beim BfArM ist ein Zeitraum von 180 Tagen zu veranschlagen. Dazu kommen zusätzlich die besprochenen Aspekte der ethischen Prüfung des Studiendesigns. Das ganze Verfahren soll laut Gesetzesvorlage in 30 Tagen abgeschlossen sein. Ich wage dies zu bezweifeln, weil nicht genügend Zeit für diese Prüfung vorhanden ist, wenn sie richtig gemacht werden soll. Damit kommen wir zu einer wesentlichen Verzögerung für die Industrie von schätzungsweise ein bis drei Monaten. Über die Doppelprüfungen auf der technischen Seite wurde schon gesprochen. Diese sind aus unserer Sicht gegeben. Wir haben ebenfalls eine Doppelüberprüfung der ethischen Aspekte, die nach unserer Erfahrung sehr gut durch die Ethik-Kommissionen abgedeckt werden können. Wir haben Verzögerungen, wir haben Mehrkosten, wir haben Doppelprüfungen und die internen Aufwände sind sehr, sehr hoch. Die Anträge werden für ein komplexes Produkt vom Volumen her sehr umfangreich sein müssen, um vollständig zu sein. Wir reden hier von Unterlagen mit einem Umfang von sechs bis zehn Aktenordnern. Diese müssen laut Gesetzesvorlage in 30 Tagen bewertet werden. Das sind die Auswirkungen. Zur zweiten Frage: Ist eine klinische Studie abgebrochen worden? Ich spreche für den Hersteller von implantierbaren Herzschrittmachern, einem Hochrisikoprodukt. Ich bin seit 18 Jahren für die Durchführung von klinischen Studien verantwortlich. Bei uns ist noch keine einzige Studie aus Interventions-

gründen, sei es von der Ethik-Kommission, die verantwortlich ist, oder sei es durch eine behördliche Intervention, abgebrochen worden.

Abg. Jens Ackermann (FDP): Ich habe eine weitere Frage an Herrn Schöwel. Wurde bei klinischen Studien Ihres Unternehmens jemals das Votum der Freiburger Ethik-Kommission International durch das Votum einer anderen Ethik-Kommission in Frage gestellt? Wie lange dauert die Genehmigung einer klinischen Studie mit Ihren Hochrisikoprodukten in den Vereinigten Staaten von Amerika?

SV Volker Schöwel: Wir arbeiten seit der Gründung der Freiburger Ethik-Kommission vor ungefähr 13 Jahren mit dieser Kommission zusammen. Aus unserer Sicht war dies sehr erfolgreich, weil die Freiburger Ethik-Kommission für uns eine planbare Größe ist. Sie ist eine gelistete Kommission, die den Kriterien des BfArM entspricht und damit auch die Voraussetzungen erfüllt, um nach den Gesetzesgrundlagen ein Votum abzugeben. Ich kann sagen, dass wir eine ausreichende Qualität des Votums haben, weil wir wegen verschiedener landesrechtlicher, auch öffentlich-rechtlicher Bestimmungen in Universitätskliniken vielfache zusätzliche Bewertungen durch Ethik-Kommissionen haben, die nachgeschaltet sind, die überlagert sind. Diese Bewertungen finden unabhängig davon statt, dass die Freiburger Ethik-Kommission schon bewertet hat. Wir haben bisher in 13 Jahren Zusammenarbeit noch nie eine gegenteilige Stellungnahme zu einem Votum der Freiburger Ethik-Kommission bekommen. Und das zeigt, dass, unabhängig davon, ob es eine Kommission aus dem universitären Bereich ist oder eine landesrechtlich öffentlich bestellte, das Ergebnis das gleiche ist. Wenn eine klinische Studie gut geplant ist, kommt man zu demselben Ergebnis. Wir haben sehr viele zusätzliche Rückmeldungen von anderen Ethik-Kommissionen in Bezug auf die Patientenaufklärung, weil in den verschiedenen Kliniken unterschiedliche Bestimmungen zu Grunde liegen und daher Formulierungen gewünscht werden, die diesen Regulierungen entsprechen. Ansonsten haben wir in 13 Jahren nie eine Stellungnahme durch irgendeine universitäre oder öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission gegen ein Ethik-Votum gehabt. Zu Ihrer zweiten Frage: Wir haben in den USA die Situation, dass die Genehmigung von klinischen Studien vom Kongress als ein sehr wichtiges

Kriterium bewertet wird. Die Vorgabe der Gesetzgebung in den USA ist so, dass ein klinischer Studienantrag für ein Medizinprodukt innerhalb von 30 Tagen von der Food and Drug Administration bewertet sein muss. Die Umsetzung sieht so aus, dass die Genehmigung von Hochrisikoprodukten durch die Food and Drug Administration erfolgt. In 99 Prozent der Fälle liegt die Genehmigung in dem vom Gesetzgeber vorgegebenen Zeitraum von 30 Tagen vor. Die durchschnittliche Verfahrensdauer beträgt 28 Tage.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Ich hätte noch einmal eine Frage an Herrn Schöwel. Vorausgesetzt, die neue gesetzliche Regelung würde jetzt greifen. Wie beurteilen Sie das Fehlen von Übergangsfristen und welche Übergangsregelung müsste Ihrer Meinung nach geschaffen werden?

SV Volker Schöwel: Die fehlenden Übergangsfristen sind Grundlage von sehr starken Bedenken, die wir hier intern haben. Durch die Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG kommen erhebliche Mehraufgaben auf die MedizinproduktHersteller zu. Ich nenne exemplarisch die Höherklassifizierung von Hüftgelenkprothesen. Exemplarisch ist auch, dass wir als Hersteller von aktiven Implantaten mit einer Medikamentenbeschichtung neuerdings in ein Konsultationsverfahren hineingeführt werden. Wegen der neuen Richtlinie ist das obligatorisch. Damit haben wir die Situation, dass wir wegen fehlender Übergangsfristen nicht mehr in der Lage sein werden, die vorgegebenen Zeiträume einzuhalten, speziell dann, wenn klinische Studien notwendig sind, die im eben besprochenen Genehmigungsprozess Zeit brauchen. Das Patienten-Enrollment, der Follow-Up-Zeitraum sowie die Patientenauswertung sind im Zeitraum bis März nächsten Jahres nicht zu schaffen, wenn dies dann der Termin der Umsetzung ist.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Seitens der DKG wird befürchtet, dass die Neuregelung des Medizinproduktbegriffs zu erheblichen finanziellen Problemen führt, weil Software zukünftig auch als Medizinprodukt zu beurteilen ist, wenn sie einen medizinischen Zweck erfüllt. Mich würde interessieren, was das für Krankenhäuser bedeutet und welche Kosten dieses zur Folge hat.

SVe Dr. Iris Juditzki (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Die Kosten kann ich leider nicht quantifizieren. Die Rückmeldungen, die wir aus den Häusern bekommen haben, besagen aber, dass wir mit erheblichen finanziellen Problemen zu rechnen haben. Jedes Krankenhausinformationssystem und jedes PACS-System zur Bilderarchivierung wird letztlich als Medizinprodukt gelten, weil diese Systeme die medizinische Information des Patienten zur Diagnosefindung oder zur Verlaufsbeurteilung bereitstellen.

Abg. Dr. Konrad Schily (FDP): Seitens der GKV wird kritisiert, dass es in diesem neuen Gesetzentwurf keine scharfe Regelung zwischen Einmal- und Mehrverwendung von Einmalprodukten und Mehrfachprodukten gibt. Kann seitens von BVMed dazu Stellung genommen werden?

SV Rainer Hill (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)): Dieses Anliegen hat Herr Schmitt heute früh schon vorgetragen. Wir vermissen nähere Regelungen. Es gibt eine Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung, die noch Näheres regeln soll. Aber uns reicht das nicht. Nach unserem Dafürhalten sollte im Sinne des Patientenschutzes mit der Wiederaufbereitung von anderen Produkten sehr vorsichtig umgegangen werden. Doch vermissen wir zurzeit klare rechtliche Regelungen.

Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.): Meine erste Frage geht an den Gemeinsamen Bundesausschuss. Der GKV-Spitzenverband unterstützt Sie in Ihrem Vorschlag, das Anrufungsrecht des Gemeinsamen Bundesausschusses beim BfArM auszuweiten. Können Sie bitte erklären, warum Sie dieses zur Erfüllung Ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen?

SVe Birgit Hein (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet die medizinische Notwendigkeit von Medizinprodukten bei der Festlegung der Regelung zur Verordnungsfähigkeit in der Arzneimittel-Richtlinie. Ein wesentliches Kriterium dabei ist die Bewertung des therapeutischen Nutzens. In diesem Zusammenhang hat der Gemeinsame Bundesausschuss bei einigen Medi-

zinprodukten immer wieder die Frage der Hauptwirkung zu klären, insbesondere, ob es sich um eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Hauptwirkung handelt oder nicht. Es geht hierbei insbesondere um die Abgrenzung von Medizinprodukten zu zulassungspflichtigen Arzneimitteln. In einigen dieser Fälle sind gleichartige Produkte sowohl als Arzneimittel als auch als Medizinprodukt im Handel. Und bei diesen Zweifelsfällen muss dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Klärung die Möglichkeit eröffnet werden, durch die Bundesoberbehörde eine Entscheidung zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu Arzneimitteln herbeiführen zu können. Darüber hinaus zeigt hinsichtlich der Klassifizierung von Medizinprodukten die Erfahrung des G-BA aus laufenden Antragsverfahren, dass bei gleichartigen Produkten durchaus unterschiedliche Klassifikationen bestehen und auch die Auffassungen der zuständigen Behörden unterschiedlich sein können. Hinzu kommen noch Klassifizierungen, die in anderen EU-Mitgliedstaaten vorgenommen wurden. In Abhängigkeit davon kann es Unterschiede in den Verordnungstatbeständen der Arzneimittel-Richtlinie auf Basis der vorgelegten Unterlagen geben. Diese Unterschiede stehen einem einheitlichen Vorgehen des Gemeinsamen Bundesausschusses entgegen. Daher ist es auch für solche Bewertungsfragen notwendig, ein Antragsrecht für den Gemeinsamen Bundesausschuss beim BfArM zu erhalten.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Wir haben von vielen Teilnehmern gehört, dass die Genehmigungspflicht sehr kritisch beurteilt wird. Der GKV-Spitzenverband sieht dies völlig anders. Könnten Sie kurz begründen, warum Sie der Auffassung sind, dass die Anzeigepflicht nicht ausreicht, und warum nach Ihrer Meinung die Argumente, die hier insbesondere zu den finanziellen Belastungen vorgetragen wurden, nicht stichhaltig sind?

SV **Dr. Axel Meeßen** (GKV-Spitzenverband): Das berührt die Frage, ob Doppelarbeiten gemacht werden. Wir denken, dass die Ethik-Kommissionen andere Aspekte prüfen, als dies bei einer zentralen Prüfung beim BfArM der Fall sein würde. Das heißt, es stehen weniger die ethischen Aspekte der Patientenaufklärung bzw. -einwilligung im Vordergrund. Was hier

aber geprüft werden sollte – und das nicht nur im Rahmen einer Anzeige –, sind die prüfplan-technischen Dokumentationen, im Grunde also wissenschaftlich-technische Kriterien und die technische Sicherheit. So etwas lässt sich aus unserer Sicht nicht mit einer reinen Anzeige bewerkstelligen.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Ich hätte von Ihnen noch gerne eine Einschätzung zu den wirtschaftlichen Folgen bzw. zu den entstehenden Kosten. Dazu hatten Sie sich ebenfalls geäußert.

SV **Dr. Axel Meeßen** (GKV-Spitzenverband): Wir wissen natürlich, dass eine solche Prüfung mit finanziellen Belastungen verbunden ist, doch geht es an dieser Stelle letztlich um eine Abwägung zwischen Patientensicherheit und Kosten. Wir sind uns auch bewusst, dass die Kosten, die sowohl den Herstellern als auch den Prüfern entstehen, am Ende von den Versicherten getragen werden müssen, bei denen die Produkte eingesetzt werden. Trotzdem halten wir es im Sinne des Patientenschutzes für angemessen, diese Prüfungen zu fordern.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage geht ebenfalls an den GKV-Spitzenverband. Bei dem Medizinprodukte-meldesystem vermissen Sie Regelungen über Sanktionsmöglichkeiten. Welche Änderungen des Gesetzentwurfs sind aus Ihrer Sicht erforderlich und was schlagen Sie vor?

SV **Dr. Matthias Dettloff** (GKV-Spitzenverband): Es wäre aus unserer Sicht sinnvoll, in den § 29 des Medizinproduktegesetzes, wo es um die Meldepflichten geht, entsprechende Sanktionsmaßnahmen aufzunehmen, um zu gewährleisten, dass die Hersteller ihren Verpflichtungen nachkommen.

Abg. **Frank Spieth** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage richte ich an die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Sie haben sich mit der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung auseinandergesetzt und wünschen sich eine Verpflichtung des BfArM zur Rückmeldung. Ich würde gerne etwas mehr über die Hintergründe erfahren. Warum wünschen Sie sich dieses?

SVe Dr. Iris Juditzki (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Zwar ist die Behörde laut Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtet, der meldenden Person sowohl den Eingang der Meldung zu bestätigen als auch das Ergebnis der Risikobewertung mitzuteilen, doch geschieht letzteres nach unserem Kenntnisstand nicht immer und die Häuser vermissen einfach, dass hier eine regelmäßige Rückmeldung erfolgt. Darüber hinaus wäre es aus unserer Sicht sinnvoll, auch den Betreibern von Medizinprodukten einen Zugang zu den gemeldeten Vorkommnissen zu ermöglichen. Vor dem Hintergrund, dass die Krankenhäuser für die Gewährleistung der Sicherheit ihrer Patienten verantwortlich sind, wäre es sinnvoll, wenn sie wüssten, dass ein anderer Betreiber mit einem Produkt ein Problem hat. Wenn er dieses Vorkommnis meldet, wäre es wichtig, dass man sich darüber anonym informieren kann. Das würde die eigene Aufmerksamkeit verstärken und ein unter Umständen mögliches Risiko mindern.

Abg. Frank Spieth (DIE LINKE.): Ich habe jetzt eine Frage an die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe. Wie beurteilen Sie die Regelungen zur klinischen Prüfung und deren Folgen für die Patienten hinsichtlich des Medizinprodukteniveaus? Wie schätzen Sie diese im Kontext zum Arzneimittelbereich ein und welche alternativen Vorstellungen haben Sie dazu entwickelt?

SVe Dr. Siiri Ann Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Für uns ist die Einwilligung der Patienten bei klinischen Prüfungen eine ganz zentrale Frage. Diese Thematik ist aber im Gegensatz zum Arzneimittelgesetz aus unserer Sicht nicht hinreichend geregelt. Was uns z. B. fehlt, ist die Einwilligung in die Datenverarbeitung. Es geht uns ferner um die Aufklärung des Patienten bezüglich der Widerruflichkeit der Einwilligung. Ein entsprechender Hinweis fehlt im Gesetz völlig. Außerdem ist für uns ganz wichtig, dass auch die Voraussetzungen für die Einwilligung von sinnesbehinderten Menschen geregelt sind. Dazu gehört z. B., dass eine Person des Vertrauens anwesend sein muss, wenn der Patient die Einwilligung gibt, damit er ggf. Rücksprache halten kann.

Abg. Elisabeth Scharfenberg (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Auch ich habe einige Fragen an die BAG SELBSTHILFE. Wir hatten ja eben schon das Thema Einwilligung von Probanden in klinische Prüfungen. Ich möchte noch einmal nachfragen. Sehen Sie über die von Ihnen gerade genannten Punkte noch weiteren Nachbesserungsbedarf? Hinsichtlich der Genehmigung klinischer Prüfungen nach § 21 Nummer 3 bis 5 Medizinproduktegesetz sieht die BAG SELBSTHILFE Klarstellungsbedarf vor allem hinsichtlich der Regelungen zur Einwilligung in Notfallsituationen bzw. zum Verzicht auf eine Einwilligung. Könnten Sie dies bitte näher erläutern? Die BAG SELBSTHILFE kritisiert in ihrer Stellungnahme, dass der Gesetzgeber seinen Gestaltungsspielraum nicht genutzt habe, um den Patientenschutz stärker im Gesetz zu berücksichtigen. Welche sind aus Ihrer Sicht die zentralen Versäumnisse?

SVe Dr. Siiri Ann Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Ich habe die einzelnen Punkte schon genannt, die wir gerne geändert haben wollten. Was aus unserer Sicht noch zu regeln wäre, wäre die Frage der Einwilligung bei Patienten, die nicht schreiben können. Dies ist im AMG mittlerweile geregelt, denn grundsätzlich ist es auch dort erforderlich, dass der Patient unterschreibt. In einem solchen Fall wäre sicherlich ebenfalls eine Person des Vertrauens hinzuzuziehen. Das wäre aus unserer Sicht ganz wichtig, weil wir eine besondere Schutzbedürftigkeit dieser Personen sehen. Unter Umständen müssten die Betroffenen auch noch zusätzlich intensiver aufgeklärt werden. Was Ihre Frage nach der Einwilligung in Notfallsituationen angeht, sind wir der Auffassung, dass hier unklar ist, unter welchen Voraussetzungen der Verzicht auf ein Einverständnis möglich sein soll, denn die vorhandene Vorschrift lässt leider keine klare Abgrenzung zu und die Notfallsituation ist prinzipiell bereits durch eine andere Bestimmung abgedeckt. Insofern sehe ich hier nicht, zu welchem Zweck ein weiterer Verzicht auf eine Einwilligung möglich gemacht werden soll. Aus unserer Sicht ist die Vorschrift zu streichen, weil die Zustimmung eine ganz hohe Bedeutung für den Patienten hat und ein Eingriff, der ohne Einverständnis stattfindet, eine Körperverletzung darstellen kann. Zu Ihrer dritten Frage möchte ich sagen, dass wir natürlich die Zuständigkeit des

BfArM, die nun zentral geregelt ist, ausdrücklich begrüßen. Die bisherige Regelung mit insgesamt 65 Behörden, die alle zuständig waren, war äußerst unbefriedigend. Es sollte im Übrigen noch festgelegt werden, dass die CE-Kennzeichnung auch in Blindenschrift stattzufinden hat. Im Arzneimittelgesetz ist bereits geregelt, dass alle wesentlichen Kennzeichnungen in Blindenschrift vorhanden sein sollen. Wir sehen hier keinen Grund, weswegen es im Medizinproduktegesetz anders sein sollte.

Abg. **Elisabeth Scharfenberg** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächsten beiden Fragen richten sich an den GKV-Spitzenverband. Sie schlagen in Ihrer Stellungnahme vor, § 21 des Medizinproduktegesetzes um den Hinweis zu ergänzen, dass bei neuen Verfahren ein Nutznachweis auch im Vergleich zu bereits existierenden Verfahren erbracht werden sollte. Sie kritisieren in Ihrer Stellungnahme außerdem das Ausbleiben einer Regelung zur Aufbereitung von Einmalprodukten. Würden Sie diese beiden Punkte bitte kurz erläutern?

SV **Dr. Axel Meeßen** (GKV-Spitzenverband): Bisher ist es so, dass die Prüfungen, die bei Medizinprodukten vorgenommen werden, eher Qualitätsprobleme im Auge haben und bestenfalls die technische Sicherheit betrachten. Es erfolgt aber keine systematische Prüfung, ob innovative Medizinprodukte einen tatsächlichen Nutzen haben. Hier kann ich rekurrieren auf das, was Herr Prof. Harder eingangs sagte, dass nämlich Wirkung und Nutzen zuweilen auseinanderklaffen können. Wir halten die jetzt vorgesehene Regelung für einen ersten richtigen Schritt, aber man muss im Blick haben, dass mit den weiteren Schritten auch die derzeit noch fehlende Nutzenbewertung eingeführt werden sollte.

SVe **Carla Grienberger** (GKV-Spitzenverband): Zur Frage der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten hatte Herr Hill vorhin bereits kurz Stellung genommen. Wir betrachten diese Thematik noch aus einem anderen Blickwinkel. Zweifellos fehlen in diesem Bereich klare Regelungen. Zwar stehen hier die Sicherheitsaspekte und das Schutzbedürfnis der Versicherten im Vordergrund, für uns aber sind die ökonomischen, ökologischen und haftungsrechtlichen Gesichtspunkte mindestens ebenso

relevant. Diese Frage wird auf nationaler und internationaler Ebene seit vielen Jahren unterschiedlich und zum Teil auch kontrovers diskutiert. Wir wissen, dass z. B. in Großbritannien das Gesundheitsministerium konkrete Produkte benannt hat, bei denen sich eine Wiederaufbereitung nicht eignet. Wir haben kein valides Zahlenmaterial, inwieweit es beim Einsatz von wiederaufbereiteten Produkten tatsächlich zu Auffälligkeiten kommt. Insofern können wir hier auch keinen Lösungsvorschlag unterbreiten. Es ist aber dennoch wichtig, das Problembewusstsein zu schärfen, denn es kommt bei dem Einsatz von wiederverwendeten Einmalprodukten immer wieder zu Problemen, z. B. wenn Infektionen auftreten. Es geht in diesen Fällen dann um haftungsrechtliche Fragestellungen, um die Problematik der Nichteinhaltung von Hygienestandards sowie um die Darlegungs- und Beweislast. Der medizinische Dienst des GKV-Spitzenverbandes ist derzeit damit befasst, konkreteres Datenmaterial einzuholen, sodass wir augenblicklich noch keine konkreten Vorschläge machen können.

Abg. **Elisabeth Scharfenberg** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage geht an den MDS. Halten Sie die geplanten Regelungen in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung bezüglich der Meldepflichten zu sicherheitsrelevanten Vorkommnissen bei klinischen Prüfungen für ausreichend? Wenn das nicht so ist, hätte ich gerne eine kurze Erläuterung.

SV **Martin Stockheim** (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)): Wir würden uns wünschen, dass die Abgabe von verspäteten Meldungen bußgeldbewehrt wird. Wir sehen immer wieder, dass das Vigilanzsystem dadurch unterlaufen wird, dass relevante Ereignisse verspätet an das BfArM gemeldet werden und wir teilweise erst mit mehrmonatigem Verzug Kenntnis über gehäufte Vorkommnisse erhalten. Deshalb halten wir es für geboten, dass § 5 MPSV mit einem Bußgeld bewehrt wird.

Abg. **Elisabeth Scharfenberg** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen äußert in seiner Stellungnahme Bedenken gegen die geplanten Regelungen in § 22 b Medizinproduktegesetz be-

züglich der Rücknahme einer zustimmenden Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission. Auch im Rahmen der AMG-Novelle ist eine entsprechende Regelung vorgesehen, die Sie akzeptieren, da nach der Anhörung zum Referentenentwurf Klarstellungen in der Begründung aufgenommen wurden. Wie unterscheidet sich die Regelung vom Vorschlag zum AMG? Und welche Veränderungen sind beim Medizinproduktegesetz aus Ihrer Sicht notwendig?

SV Prof. Dr. Christian Rittner (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland): Wir haben diesen kritischen Punkt aufgegriffen, dass der Widerruf und das Ruhen eben auch durch die Rücknahme der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission veranlasst werden kann. Unsere Bedenken gehen dahin, dass diese ausreichenden Kenntnisse, die in diesem Zusammenhang vorliegen müssen, einen unbestimmten Rechtsbegriff darstellen. Es handelt sich aber um Informationen, die sozusagen nur zufällig an die Kommission herangetragen werden. Auf der anderen Seite geht es hier, wie Sie zutreffend feststellen, um einen Verwaltungsakt, der eine entsprechende rechtliche Begründung der Entscheidung beinhalten muss. Wir sehen uns daher in der Gefahr, zu einer Gefahrenabwehrbehörde aufgewertet zu werden, und zwar in einer Form, die wir gar nicht leisten können. Ich erinnere daran, dass es sich um ehrenamtliche Mitglieder, zumeist um Universitätsprofessoren, Mitglieder der Pflege und nicht medizinischer anderer Berufe handelt, die diese Arbeit in ihrer Freizeit bewältigen. Wir haben zwar durchaus kompetenten juristischen Sachverstand, der uns berät, aber es geht hier darum, dass wir – da verweise ich auf die Stellungnahme der Ärztekammer Niedersachsen, die heute ebenfalls vertreten ist – diesen Untersuchungsgrundsatz nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz praktisch nicht erfüllen können. Wir befürchten haftungsrechtliche Konsequenzen, die wir nicht tragen können. Das ist anders als im AMG geregelt, das muss man klar sagen. Das Votum erfolgt dort zwar auch in der Form eines Verwaltungsakts, aber wir erhalten alle entsprechenden Meldungen, die auch an das BfArM gesandt werden, und diese sind dann Grundlage der Neubewertung der Stellungnahme. Insofern besteht hier ein grundsätzlicher Unterschied zum Medizinproduktebereich, denn dort haben wir nur zufällige Kenntnisse und diese können unseres

Erachtens nicht Grundlage für die Rücknahme eines Verwaltungsaktes sein.

Abg. Elisabeth Scharfenberg (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage richtet sich an die Bundesärztekammer. Sie fordern bei klinischen Prüfungen Schutzbestimmungen für Minderjährige, ähnlich denen im Arzneimittelgesetz. Würden Sie dieses bitte näher erläutern?

Sve Dr. Marlis Hübner (Bundesärztekammer (BÄK)): Wir favorisieren eine Lösung, die sich an den Bestimmungen im AMG anlehnt. Wir haben in § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 AMG besondere Regelungen, wie mit Minderjährigen bei klinischen Studien umzugehen ist. Diese Regelungen dienen dem besonderen Schutz dieser Patienten bzw. Probanden. Sie sind seinerzeit aber auch geschaffen worden, um die Forschung in diesem Bereich zu unterstützen, weil viele Arzneimittel für Minderjährige gar nicht zugelassen sind. Dieses ist bis zu einem bestimmten Grad auch auf Medizinprodukte übertragbar. Sie müssen Minderjährige entsprechend ihrem Entwicklungs- bzw. Verständnisgrad aufklären. Sie können z. B. nicht die gleichen Aufklärungsformulare benutzen, die Sie für Erwachsene verwenden, und Sie müssen sich für das Gespräch mehr Zeit nehmen. Minderjährige haben zudem ab einem bestimmten Alter das Recht, zuzustimmen oder abzulehnen, was auch ganz wichtig ist. Außerdem ist bei Kindern aus medizinisch-wissenschaftlichen Gründen eine besondere Risiko-Nutzen-Relation zu berücksichtigen. Einerseits geht es also um Schutzbestimmungen, die analog aufgenommen werden sollten, andererseits könnten es auch Bestimmungen sein, die eine Forschung initiieren, um einen bestimmten Standard zu sichern. Wir meinen, dass diese Konstellationen aus dem Arzneimittelbereich, die ich im Ansatz dargestellt habe, auf den MPG-Bereich übertragbar sind.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich hätte eine Frage an SPECTARIS und an Herrn Dr. Scholz. Es ist schon mehrfach die Frage diskutiert worden, ob die richtige Lösung eher in einer Genehmigungspflicht oder eher in einer Anzeigepflicht zu sehen wäre. Könnten sie sich auch einen Mittelweg in Form eines abgestuften Genehmigungsverfahrens vorstellen? Wie könnte dieses ggf. aussehen?

SV Dr. Peter Gebhardt (SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.): Wir lehnen dieses Doppelgenehmigungsverfahren prinzipiell ab. Die Gründe sind von verschiedenen Seiten schon mehrfach genannt worden. Man würde damit ein Genehmigungsverfahren schaffen, das man zurzeit noch nicht einmal in den USA hat. Die dortigen Regelungen sind Lichtjahre von den Regelungen des New Approach, des neuen Konzepts, wie wir sie zurzeit in Europa haben, entfernt. Aber selbst in den USA unterscheidet man bei klinischen Prüfungen zwischen Significant Risk Studies, die genehmigungspflichtig sind durch die FDA, und Non-significant Risk Studies, d. h. Prüfungen, die vom Sponsor als nicht besonders risikoreich eingestuft werden und die ohne Genehmigung und sogar ohne Information der FDA durchgeführt werden können. Wenn man sich schon nicht mit dem Gedanken anfreunden kann, es bei einer Anzeige beim BfArM zu belassen, dann sollte man wenigstens über ein risikobasiertes Genehmigungsverfahren nachdenken und z. B. ähnliche Kriterien wählen, wie man sie in den USA hat, d. h. also insbesondere für Implantate und andere Hochrisikoprodukte eine Genehmigungspflicht vorsehen. In der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, gibt es sogar schon eine Basis dafür, wo unterschieden wird zwischen Klasse-III-Produkten, Implantaten und langfristig invasiven Produkten – allerdings in anderem Zusammenhang – und dem Rest der Produkte, die dann als klinische Prüfungen ohne signifikantes Risiko ablaufen könnten. Ich würde dies für bedenkenswert halten, wenn man sich nicht mit einer Anzeigepflicht beim BfArM begnügen möchte.

SV Dr. Karsten Scholz: Es ist eben schon die Frage der bisherigen Zuständigkeit der Freiburger Ethik-Kommission angesprochen worden und wir haben jetzt einen Wechsel zu den öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen mit dem besonderen Hintergrund, dass auf die Kommissionen zusätzliche Aufgaben – Stichwort Rücknahme und Widerruf – zukommen. Das heißt, wir werden eine Stärkung der Rolle der Ethik-Kommissionen haben. In diesem Doppelverfahren würden die Ethik-Kommissionen in einen gewissen Druck hineingeraten, tatsächlich noch mehr Aufgaben zu übernehmen und wir hätten dann diese Diskussion, die wir beim Arzneimittelgesetz beobachtet haben, wo es dann auch entsprechende Un-

terschiede zwischen dem Referentenentwurf und dem Regierungsentwurf gegeben hat. Vor diesem Hintergrund meine ich nach wie vor, dass es nicht möglich ist, gänzlich auf das Genehmigungsverfahren zu verzichten. Ich halte es aber, wie ich vorhin schon angedeutet habe, durchaus für möglich, in bestimmten Bereichen eine Öffnung vorzusehen, die allerdings flexibel gestaltet werden müsste. Das scheint mir sinnvoller zu sein, als in diesem Gesetzgebungsverfahren darüber zu diskutieren, wo genau diese Schwelle liegen könnte. Ich denke, es gäbe hier vielleicht den Weg einer Experimentierklausel, die es ermöglichen würde, in diesem Bereich Erfahrungen zu sammeln, um dann ggf. nachzuregulieren. Grundsätzlich muss man aber berücksichtigen, dass Aufgaben hinzukommen, und deshalb wäre ich sehr skeptisch, wenn große Bereiche aus dem Genehmigungsverfahren herausgenommen würden.

Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an Herrn Prof. Harder, die Bundesärztekammer und den BVMed. Im § 26 Abs. 2a des Gesetzentwurfs wird eine nach dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende Fortbildung gefordert. Halten Sie dies für sachgerecht und wenn ja, warum?

SV Prof. Dr. Sebastian Harder: Ich weiß, dass die Analogie zum AMG an dieser Stelle zum Teil sehr kritisch gesehen wird, aber es handelt sich auch hier um klinische Prüfungen und diejenigen, die diese durchführen, sollten erfahrene Ärzte sein. Wir haben mit dem AMG zum ersten Mal die Möglichkeit, die Qualifikation von Prüfern und Prüfstellen zu bewerten, und ich denke, dass dies für eine Studie nach dem MPG genauso sinnvoll ist und sicherlich auch die Qualität der Studiendurchführung und die Attraktivität des Standortes fördert. Zu der Frage, in welcher Form und mit welcher Nachdrücklichkeit – auch hinsichtlich des Inhalts eines solchen Nachweises – etwas geschehen muss, möchte ich mich an dieser Stelle nicht äußern.

Sve Dr. Marlis Hübner (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Forderung ergibt sich unseres Erachtens aus dem europarechtlichen Kontext. Es ist eigentlich eine Selbstverständlichkeit, dass die Behörden, die sich mit diesen Fragen befassen, einen bestimmten fachlichen Stand haben und diesen durch die Fortbildung aufrech-

terhalten. Ich halte die Regelung für positiv, denn wenn sie es gesetzlich regeln, haben die Behörden auch einen Anspruch, der erfüllt werden muss, z. B. dadurch, dass für diese Fortbildung entsprechende finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt werden. Insofern würden wir dieses unterstützen.

SV Rainer Hill (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)): Nach dem MPG erfolgt die medizinisch-technische Bewertung der Produkte durch Benannte Stellen. Diese unterstützen also den Hersteller beim eigenverantwortlichen Nachweis der medizinischen und technischen Sicherheit. Wenn es hier einen Nachschulungs- oder Fortbildungsbedarf von Beamten geben sollte, die sich mit Medizinprodukten befassen, gehört das unseres Erachtens nicht ins MPG, sondern in irgendeine innerbehördliche allgemeine Verwaltungsvorschrift.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich hätte eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Die Einmalprodukte wurden in anderem Zusammenhang bereits angesprochen. Ich würde gerne noch einmal aus Ihrem Blickwinkel etwas über die Probleme bei der Aufbereitung von Einmalprodukten erfahren sowie darüber, ob Sie einen rechtlichen Klarstellungsbedarf sehen.

Sve Carla Grienberger (GKV-Spitzenverband): Ich will insbesondere auf die rechtlichen Probleme eingehen, denn ansonsten habe ich bereits dazu Stellung genommen. Wenn es zu Infektionen oder Schädigungen kommt, stellt sich zunächst die Frage, ob die Aufbereitung im konkreten Fall überhaupt erlaubt ist – das ist unklar. Es geht ferner darum, ob beim Aufbereitungsvorgang Fehler gemacht wurden – hier ist die Beweislage sicherlich auch sehr schwierig. Es ist weiter zu fragen, welcher Hygienestandard überhaupt gilt und ob er ggf. unterschritten wurde. Dies sind Fragen, die bislang nicht klar geregelt sind und die bei den rechtlichen Auseinandersetzungen immer wieder zu Problemen führen. Der MDS erstellt zu dieser Thematik derzeit eine schriftliche Ausarbeitung, die voraussichtlich leider erst im Juli vorliegen wird. Dann könnte man auch noch Näheres zu den Inhalten sagen oder konkretere Vorschläge dazu unterbreiten, wie dieses auf eine bessere rechtliche Basis zu stellen wäre.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an die Bundesärztekammer. Es soll eine neue Regelung für die HIV-Heimtests geben, mit denen die Abgabe solcher Tests nur noch durch bestimmte Personengruppen erlaubt ist. Wie bewerten Sie diese Regelung?

SV Manfred Brüggemann (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Regelung wird von der Bundesärztekammer begrüßt. Gerade in diesem sensiblen Bereich kommt es nicht nur darauf an, dass man ein Ergebnis hat, es muss vielmehr auch kommentiert werden. Hinzu kommt noch, wie es auch in der Begründung zum Gesetzentwurf steht, dass im professionellen Bereich in der Regel zwei Untersuchungen in verschiedenen Systemen gemacht werden, um eine höhere Sicherheit zu erlangen. Dieses unterbleibt bei den Selbsttestverfahren komplett, sodass man mit einem einzigen Ergebnis unter Umständen komplett in die Irre geschickt wird.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich hätte noch eine Frage an die DKG. Es ist gerade schon der Vigilanz-Beauftragte an den Krankenhäusern gefordert worden. Wie stellen Sie sich dazu?

Sve Dr. Iris Juditzki (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Nach dem MPG hat der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte, der immer zum Vergleich angeführt wird, die Aufgabe, die bekanntgewordenen Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Dafür muss er namentlich benannt und bei der zuständigen Behörde angezeigt werden. Für das Krankenhaus halten wir eine vergleichbare Regelung nicht für notwendig. Auch im Zuge des Bürokratieabbaus sollten keine neuen Beauftragten geschaffen werden, zumal die erforderlichen Strukturen im Krankenhaus eigentlich vorhanden sind. Wir denken, die namentliche Nennung ist nicht sinnvoll, weil bei einem Arbeitsplatzwechsel ein größerer organisatorischer Aufwand erforderlich wird. Einfacher wäre es aus unserer Sicht, diese Aufgabe einer Position, möglicherweise einfach der Leitung der Medizintechnik zu übertragen. Dann wären Vertretungsregelungen bei Urlaub, Krankheit oder Personalwechsel schon allein durch die Organisationsstrukturen im Haus geklärt. Für wichtiger würden wir an dieser Stelle erachten, dass die Maßnahmenempfehlungen

immer an eine zentrale Adresse im Krankenhaus geschickt werden und nicht an unterschiedliche Abteilungen. Viele Häuser praktizieren das bereits, indem sie sich mit den zuständigen Landesbehörden oder dem Amt für Arbeitsschutz über eine zentrale Adresse verständigt haben. Gegebenenfalls müsste man so etwas auch noch mit dem Hersteller machen, damit dieser eine Adresse hätte, wenn er Maßnahmenempfehlungen direkt an die Häuser schickt, obwohl dies eher seltener der Fall ist. Meistens kommen diese Meldungen über die Behörden zustande.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich habe nun eine Frage an die Bundesärztekammer und den MDS. Der Bundesrat fordert die Streichung der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung nach § 37a MPG, wonach der Bund eine allgemeine Verwaltungsvorschrift insbesondere zur Qualitätssicherung erlässt. Halten Sie es für erforderlich, die Durchführung der Qualitätssicherung bundeseinheitlich zu regeln?

SV Manfred Brüggemann (Bundesärztekammer (BÄK)): Nach den Erfahrungen mit der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten und deren Überprüfung durch die Behörden auf Landesebene bzw. auf kommunaler Ebene muss man dieses Vorhaben eher unterstützen, weil deutlich geworden ist, dass bei den überwachenden Personen sehr häufig nicht die notwendigen Kenntnisse vorhanden gewesen sind. Mit einer solchen Klarstellung würde man nicht nur denjenigen, die überwacht werden, gerecht werden, indem dann auch tatsächlich die Dinge geprüft werden, die geprüft werden sollen, sondern auch den zuständigen Personen vor Ort den Rücken stärken, die dafür zu sorgen haben, dass nur noch qualifizierte Personen eingesetzt, diese regelmäßig fortgebildet und entsprechende Mittel etatisiert werden. Es geht ebenfalls darum, Unterschiede in der Relation von Prüfern und zu prüfenden Einrichtungen abzubauen. Mit einer solchen Rechtsgrundlage könnte auch dort eine Vereinheitlichung geschaffen werden.

SV Martin Stockheim (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)): Wir würden uns den Ausführungen der Bundesärztekammer anschließen.

Abg. Hilde Mattheis (SPD): Ich habe einige Fragen an Herrn Schöwel. Und zwar würde ich von Ihnen gerne an dem Beispiel des Herzschrittmachers erläutert bekommen, mit welchen Kosten Sie hier rechnen. Wie würde sich aus Ihrer Sicht der Ablauf einer klinischen Prüfung gestalten, wie lange würde die Planung und Durchführung einer solchen Prüfung dauern und welche zusätzlichen Kosten erwarten Sie? Von welchen Stückzahlen und von welchem durchschnittlichen Verkaufspreis gehen Sie aus?

SV Volker Schöwel: Was müssen wir heute machen, um einen Schrittmacher in die klinische Studie zu bringen? Wir haben es mit einem Herzschrittmacher zu tun und das ist natürlich ein High-Risk-Product, die höchste Risikoklasse. Als Berliner Hersteller sind wir durch das zuständige Landesamt verpflichtet, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit, die heute schon mehrfach diskutiert worden ist, durch eine Benannte Stelle nachweisen zu lassen. Diese Überprüfung der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit dauert bei einem Herzschrittmacher in der Regel ca. sechs bis acht Wochen. Um eine klinische Studie zu beginnen, müssen wir außerdem ein Protokoll erstellen, für das wir als Sponsor verantwortlich sind. Wir gehen danach zu einer registrierten Ethik-Kommission – eine Kommission ist ausreichend. Wir führen in der Regel multizentrische internationale Studien durch. Es kommt dann zur Notification, d. h. der Anzeige der klinischen Studie bei der Landesbehörde. Diese schickt uns normalerweise innerhalb von noch nicht einmal einer Woche ein Bestätigungsschreiben, dass die Anzeige zur Kenntnis genommen wurde. Damit können wir dann die Studie starten. Ich komme zu den damit verbundenen Kosten. Die Anzeige ist für uns kostenlos. Die Kosten für die Ethik-Kommissionen liegen für unsere Studien in einer Größenordnung zwischen 2.000 und 5.000 Euro pro Votum, wobei keine großen Unterschiede zwischen kommerziellen und öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen zu verzeichnen sind. Die Gebühren für den Nachweis der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit liegen in der Größenordnung zwischen 5.000 und 10.000 Euro. Es ist daher relativ einfach, die Kosten zu errechnen, die wir nach geltendem Recht haben, und das Verfahren läuft, wie gesagt, ziemlich schnell. Ich möchte dazu noch bemerken, dass diese Notwendigkeit, zum Nachweis der sicherheitstechnischen Unbedenklichkeit eine Benannte Stelle einbinden zu müssen, nur Hersteller be-

trifft, die ihren Sitz in Berlin haben. Das heißt, Hersteller außerhalb Berlins bzw. in den anderen Bundesländern Deutschlands haben diese Verpflichtung nicht und können entsprechend den aktuellen gesetzlichen Regelungen mit einer Selbsterklärung in die klinische Studie gehen. Das heißt, sie haben einen zeitlichen Vorlauf von nur ein oder zwei Wochen und können dann mit der klinischen Studie beginnen. Die Situation bezogen auf den vorgeschlagenen Gesetzesentwurf sieht jedoch ganz anders aus. Wie ich schon vorher ausgeführt habe, rechnen wir mit erheblichen Aufwendungen bezüglich der Antragstellung. Diese muss entsprechend der MEDDEV-Direktive, die ich zuvor genannt habe, alle drei wesentlichen Aspekte einer klinischen Prüfung umfassen. Das heißt, es geht um die technische Sicherheit des Produktes, um die ethischen Aspekte, die eigentlich von der Ethik-Kommission bewertet werden, und, was Kombinationsprodukte anbetrifft, um die Bewertung der Sicherheit des pharmazeutischen Anteils. Diese drei Aspekte sind in dem Gesetzesvorschlag enthalten und müssen bewertet werden. Ich habe schon ausgeführt, dass uns dieses erhebliche Sorge macht, weil wir natürlich den Aufwand haben, diese Informationen zusammenzustellen. Außerdem glauben wir nicht, dass diese Bundesoberbehörde genug Kapazitäten hat, um in der vorgegebenen Zeit von 30 Tagen mit dieser Komplexität klarzukommen. Das ist unsere Hauptsorge. Die Kosten – der Gesetzesvorschlag sieht nach meiner Erinnerung maximal 6.000 Euro vor – sind nicht das eigentliche Thema für die Industrie. Es geht uns um den Aufwand, den wir haben. Denn wir müssen mehrere Leute einstellen, um diese Dokumentation in der Tiefe zu erstellen. Das ist eigentlich der Punkt und es geht uns natürlich auch um die Verzögerung, die wir haben.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Wir hätten gerne noch eine Aussage zu den Umsätzen, die Sie mit Ihrem Produkt erzielen.

SV Volker Schöwel: Was das angeht, bin ich für Sie nicht der richtige Ansprechpartner, denn ich bin verantwortlich für die Zulassung und für klinische Studien. Ich versuche es deshalb mit einer Größenordnung. Ich glaube, wir bauen im Jahr zwischen 150.000 und 180.000 Schrittmacher. Der Anteil in Deutschland, ist wahrscheinlich kleiner als zehn Prozent. Der Anteil in Europa dürfte bei etwa 30 bis 40 Prozent liegen.

Dies sind jedoch keine belastbaren Zahlen. Aber es ist die Größenordnung, die wir hier haben, wobei dieses in Relation zu sehen ist zu den klinischen Prüfungen. Die klinischen Prüfungen, die wir durchführen, sind Prüfungen, die nach internationalen GCP-Standards durchgeführt werden. Sie finden alle unter Beteiligung von Ethik-Kommissionen statt und werden alle international anerkannt. Wir gehen mit diesen Daten nach USA, Japan, Australien und Kanada. Das sind international anerkannte klinische Studien, die sämtliche Kriterien, die dafür gelten, wie z. B. Declaration of Helsinki oder normative Anforderungen, weltweit einhalten.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich hätte eine ergänzende Frage an den BVMed. Einige Hersteller lassen ja bereits heute ihre Medizinprodukte prüfen, z. B. durch den TÜV. Können Sie etwas dazu sagen, wie lange diese freiwilligen Prüfungen heute dauern?

SV Joachim M. Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)): Ich kann die Frage leider nicht beantworten, denn wir haben keine Erfahrungswerte. Ich würde diese Frage gerne an Herrn Schöwel weitergeben, der dann für uns antworten könnte.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Herr Schöwel, ich hätte die Bitte, dass Sie zu unserer Orientierung auch noch etwas dazu sagen, was so ein Herzschrittmacher durchschnittlich kostet. Das war ja eine Frage, die noch offen geblieben war.

SV Volker Schöwel: Die Bewertungszeit für andere Produkte, für Niedrigklasseprodukte, kenne ich nicht. Sie werden aber kürzer sein. Wir liegen mit unserem eigenen Produkt in der Größenordnung von sechs bis acht Wochen. Wenn sie weniger komplexe Produkte haben, dann geht es entsprechend schneller. Zu den Preisen möchte ich hier nichts sagen. Die Preise sind länderspezifisch, sie variieren auch zwischen den Kliniken und je nach Abnahmevertrag. Ich bin nicht autorisiert, mich dazu zu äußern.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage geht an die BAG SELBSTHILFE, an den

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und an die Bundesärztekammer. Es geht mir noch einmal um die Abgabebeschränkungen für In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen. Da heißt es jetzt im Gesetz, dass In-vitro-Diagnostika zur Erkennung von HIV-Infektionen nur an Angehörige der Heilberufe, an Gesundheitsbehörden des Bundes und der Länder und an Einrichtungen, die der Gesundheit von Menschen dienen, abgegeben werden können. Ich möchte gerne wissen, was Sie unter dem Begriff dieser Einrichtungen verstehen und ob Sie diese Begriffsbestimmung für hilfreich halten.

SVe Dr. Siiri Ann Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Mit dieser Frage haben wir uns auch beschäftigt, denn es ist für uns ganz wichtig, dass auch die AIDS-Hilfe die Möglichkeit hat, diese Tests durchzuführen. Wir haben bei der AIDS-Hilfe nachgefragt und die Antwort erhalten, dass sie diese Tests ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht abgibt. Dieser Begriff ist daher für die AIDS-Hilfe kein wirkliches Problem. Ich habe aber nicht herausfinden können, wie dieser Begriff genau zu fassen ist. Nach dem Heilmittelwerberecht ist es auf jeden Fall so, dass die Selbsthilfegruppen wohl nicht unter diesen Begriff subsumiert werden können.

SV Ulf Zumdick (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Ich verstehe das auch so, dass dieses unter ärztlicher Aufsicht erfolgen soll.

SVe Dr. Marlis Hübner (Bundesärztekammer (BÄK)): Der Begriff ist so formuliert, dass die AIDS-Hilfe darunter fallen würde. Das würde aber nicht unbedingt indizieren, dass man damit auch den Arztvorbehalt gewährleistet hat. Diesen Begriff gibt es meines Erachtens auch nicht in anderen Vorschriften. Ich habe überlegt, wie man ihn klarer fassen könnte. Etwas enger wäre es – dann hätte man aber wahrscheinlich ein Problem mit der AIDS-Hilfe –, wenn man die Formulierung „ambulante und stationäre Einrichtungen im Gesundheitswesen“ oder „Einrichtung der medizinischen Versorgung“ verwenden würde. Diese sind relativ weit und Juristen schätzen es zudem, wenn es Begriffe gibt,

die schon in anderen Rechtsvorschriften definiert sind. Den Begriff der „Einrichtung der medizinischen Versorgung“ haben wir im Zusammenhang mit dem Gewebegesetz eingeführt und er jetzt schon im TPG definiert.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich möchte Herrn Prof. Harder bitten, noch etwas mehr über die Erfahrungen mit der Freiburger Ethik-Kommission und zum zeitlichen Ablauf der Zulassungen und der klinischen Prüfungen zu berichten.

SV Prof. Dr. Sebastian Harder: Der Weg über die Freiburger Ethik-Kommission ist für manche Medizinproduktehersteller offenbar der Königsweg, um ziemlich schnell ein Ethikvotum zu erhalten. Ich muss dazu sagen, ich kann die Einschätzung nicht teilen, dass wir als landesrechtliche Ethik-Kommission die Voten der Freiburger Ethik-Kommission immer akzeptieren oder nie irgendwelche Änderungswünsche äußern. Wir haben durchaus solche Wünsche. Es passiert uns aber häufiger, dass, wenn wir sie formulieren, die entsprechenden Antragsteller nicht mehr bei uns auftauchen. Das muss man ganz klar so sehen, weil immerhin die durch das Gesetz bestimmte Vorgabe des Votums der Freiburger Ethik-Kommission erhalten bleibt. Ich würde sagen, dass die Schnittmenge von Studienvorhaben, die sowohl uns als auch der Freiburger Ethik-Kommission angezeigt werden, ungefähr bei 20 bis 25 Prozent liegt. Bei etwa der Hälfte dieser Studien äußern wir durchaus Bedenken. Dies betrifft mitunter tatsächlich nur die Ausführung hinsichtlich der Patienteninformation. Wir haben aber manchmal auch schon tiefer gehende Bedenken zu der geleisteten Vorarbeit geäußert, also z. B. zu Studien, bei denen der Bereich der Feasibility in Brasilien durchgeführt wurde und deren Anwendungsstudie zur Erlangung der CE-Kennzeichnung dann bei uns in Deutschland ablaufen soll. Man sollte auch nicht vergessen, dass ein großer Teil von Vorhaben nach dem MPG nicht nur durch die Medizinprodukteherstellerindustrie, sondern auch durch die selbst veranlasste akademische Forschung initiiert wird. Das ist ein Bereich, in dem eigentlich immer wir als öffentlich-rechtliche Ethik-Kommission angerufen werden. Ich kenne kein einziges Vorhaben, welches von diesen Antragstellern bei der Freiburger Ethik-Kommission vorgetragen worden wäre. Das liegt möglicher-

weise auch daran, dass öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen bei selbstinitiierten, industrieunabhängigen Vorhaben Gebühren erlassen. Ich glaube, die Freiburger Ethik-Kommission tut das nicht. Und natürlich sei auch einmal die Frage erlaubt, wie viele Vorhaben, die in Freiburg eingereicht wurden, diese Ethik-Kommission abgelehnt hat. Das kann ich Ihnen aber leider nicht sagen.

Die **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE): Ich möchte mich ganz herzlich bedanken, dass Sie alle für die Fragen des Ausschusses zur Verfügung gestanden haben. Auch denjenigen, die nicht gefragt wurden, sage ich ein herzliches Dankeschön. Auch meinen Kolleginnen und Kollegen wünsche ich noch einen schönen Tag. Auf Wiedersehen!

Sitzungsende 14:55 Uhr