

Stellungnahme der eurocom e.V.

vom 9. Januar 2020

zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

BT-Drs. 19/15620

I. Zusammenfassung

Die eurocom e.V. ist die Vereinigung europäischer Hersteller für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Die in der eurocom vertretenen Unternehmen begrüßen, dass der deutsche Gesetzgeber den mit dem neuen europäischen Rechtsrahmen für Medizinprodukte verbundenen Gestaltungspielraum ausfüllt. Hierbei sollten die in der MDR vorhandenen Öffnungsklauseln und Regelungsaufträge genutzt werden, um eine möglichst reibungslose Umsetzung der Anforderungen der MDR zu ermöglichen und im Patienteninteresse bewährte Versorgungsstrukturen aufrecht zu erhalten.

Änderungsbedarf sieht die eurocom insbesondere bei:

- Regelungen zur klinischen Prüfung
- Nachweis des medizinischen Nutzens von Medizinprodukten zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis

Die Branche hat in den letzten zwei Jahren immer wieder an den Gesetzgeber appelliert, mit Augenmaß die MDR umzusetzen. Der Bürokratieaufwand zur Umsetzung der MDR ist immens. Die damit verbundenen Kosten werden ohne Preissteigerungen in bis zu zweistelligem Prozentbereich nicht abzufangen sein. Konkrete Kostenberechnungen und Folgenabschätzungen hierzu hat das Schweizer Bundesamt für Gesundheit und das Sekretariat für Wirtschaft in Auftrag gegeben. Gemäß der Studie entstehen bei einem Umsatz von 15 Mrd. Euro zusätzliche Kosten zum Inverkehrbringen von über 500 Mio. Euro. Insbesondere für kleine, mittelständische Unternehmen sollte bundesweit im Rahmen der Wirtschafts-/ Standortpolitik Unterstützung angeboten werden, wie es beispielsweise derzeit in Baden-Württemberg durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau im Rahmen eines Soforthilfe-Programms erfolgt.

1. Sonderzulassung

Positiv zu bewerten ist, dass der Entwurf das BfArM ermächtigt, das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten unter bestimmten Voraussetzungen gesondert zuzulassen. Dies zeigt, dass auch der deutsche Gesetzgeber die bestehende Gefahr von Versorgungsengpässen erkannt hat. Die angedachten nationalen Sonderzulassungen können dennoch keine Lösung für die generelle Problematik sein, dass auf EU-Ebene die für die Zulassung erforderliche Infrastruktur so kurz vor Geltungsbeginn der MDR noch immer nicht besteht.

Aktuell wird es Unternehmen wesentlich erschwert, Innovationen einzuführen, aber auch bestehende Produkte am Markt zu halten. Umso wichtiger ist es, wie auch in der Begründung des Gesetzentwurfs betont, *verlässliche, effiziente und transparente* Zulassungsverfahren und Zulassungskriterien zu definieren. Dies sollte möglichst frühzeitig im Rahmen der noch vorzulegenden Rechtsverordnung geschehen, um den betroffenen Unternehmen eine rechtssichere Planung zu ermöglichen. Diese ist bislang noch nicht gewährleistet.

2. Status bisheriger Zwischenprodukte zur Herstellung von Sonderanfertigungen

In der Begründung zu Sondervorschriften für angepasste Produkte in § 9 (BT-Drs. 19/15620, S. 123) wird ausgeführt, dass die bisherige nationale Regelung für Zwischenprodukte nach § 6 Abs. 2 MPG unter der MDR nicht mehr aufrechterhalten bleiben könne. Eine entsprechende Regelung für Zwischenprodukte sieht der Gesetzentwurf nicht vor.

Vor diesem Hintergrund hat für betroffene Hersteller die Frage, wie die bisher im MPG geltenden Zwischenprodukte einzuordnen sind, erhebliche Bedeutung für die korrekte Umsetzung der MDR. Aus Sicht der Mitgliedsunternehmen der eurocom ist klarzustellen:

- Bisherige Zwischenprodukte, die spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind (wie beispielsweise Einlagenrohlinge für die Orthopädietechnik), bedürfen auch künftig keiner CE-Kennzeichnung. Die Herstellerverantwortung wird, wie bislang bewährt, durch den Hersteller der Sonderanfertigung wahrgenommen.
- Auch künftig schließt die Definition des Medizinprodukts nach Art. 2 Nr. 1 MDR nicht aus, dass auch CE-gekennzeichnete Komponenten und Bauteile entsprechend ihrer spezifisch medizinischen Zweckbestimmung als Bestandteile für Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht werden können, wie dies bislang typischerweise bei Passteilen für Prothesen und Orthesen der Fall ist. Es handelt sich hier regelmäßig um geschlossene, technisch komplexe Komponenten, denen nach der spezifischen Zweckbestimmung des Herstellers eine unmittelbare medizinische Funktionalität in der späteren Sonderanfertigung zukommt. Die Konformität solcher Passteile kann auch praktisch unmöglich allein von dem Sonderanfertiger erklärt werden. Für den Erhalt der bisher bewährten CE-Kennzeichnung von Passteilen für Sonderanfertigungen in der Orthetik und

Prothetik spricht auch die Regelung zu Ersatzteilen und -komponenten, die unter den Voraussetzungen des Art. 23 Abs. 2 MDR zwingend als eigenständige Produkte gelten.

3. Sonstige klinische Prüfungen – Nachteil für den Forschungsstandort Deutschland

Die MDR räumt dem nationalen Gesetzgeber bei zusätzlichen Anforderungen für sonstige (wissenschaftliche/ akademische) klinische Prüfungen einen Gestaltungsspielraum ein. Dieser wird nun genutzt. Die im Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und der IVDR (NAKI) diskutierten Vorschläge aus dem Bericht der UG 6 vom 1. Februar 2018 wurden übernommen.

Die ergänzende Begriffsbestimmung der „sonstigen klinischen Prüfung“ (§ 3 Nr. 4) im Sinne von Art. 82 MDR wird befürwortet, da es hier einer Konkretisierung bedurfte. Die mit den Regelungen beabsichtigte Erhöhung der Probandensicherheit ist zu begrüßen. Allerdings sind die Anforderungen an diese Art von Prüfungen um ein Vielfaches gestiegen. So soll nunmehr an Stelle der bisher für alle Arten der akademischen Forschung ausreichenden berufsrechtlich gebotenen, ethischen Beratung nach § 15 MBO-Ä künftig ein geregelteres Verwaltungsverfahren für akademische Studien bei der Ethik-Kommission und eine Anzeigepflicht bei der zuständigen Bundesoberbehörde treten. Überdies werden für die Stellungnahme der federführenden die ggf. beteiligten Ethik-Kommissionen hinzugezogen. Die Qualifikationen an den Prüfer werden detailliert geregelt. Die einzureichenden Antragsunterlagen sollen nahezu den Antragsunterlagen entsprechen, die für klinische Prüfungen zu Konformitätsbewertungszwecken einzureichen sind.

Festzuhalten ist, dass die Regelungen einen erheblichen Aufwand, insbesondere mit Blick auf die einzureichenden Antragsunterlagen, bedeuten. Das Vorgehen erfordert einen – gerade auch gemessen am Ziel der Probandensicherheit – unverhältnismäßig hohen bürokratischen Aufwand. Erschwert werden Initiierung, Management, Durchführung von akademischen Forschungsvorhaben. In der Konsequenz ist absehbar, dass weniger Wissenschaftler bereit sein werden, zukünftig wichtige Forschung im Bereich der Medizintechnik durchzuführen. Es steht zu bedenken, dass Forschung und Fortschritt u. a. mit Blick auf eine angestrebte Therapieoptimierung, Erforschung und Verifizierung neuer Therapiekonzepte gehemmt werden könnten, somit auch die Weiterentwicklung in der Patientenbehandlung, der Vergleich von Behandlungsoptionen bis hin zur Grundlagenforschung. Es steht häufiger zu erwarten, dass zur Erfüllung der Aufgaben ein Auftragsforschungsinstitut hinzuzuziehen ist. Akademische Studien dürften auch mit einem erhöhten Kostenaufwand verbunden sein. Die in Studien sicherzustellende Finanzierung in Form von Drittmitteln / Fördergeldern kann erschwert werden, was ebenfalls einen Hinderungsgrund für diese Art der Forschung darstellen kann.

Auch bisher konnten nach Einschätzung der eurocom ein hoher wissenschaftlicher Standard und eine gute klinische Praxis wissenschaftlicher / akademischer klinischer Prüfungen gewährleistet werden. Die Patientensicherheit ist durch die Deklaration von Helsinki und verschiedene klinisch-wissenschaftliche Standards wie der DIN EN ISO 14155 – als harmonisierte, globale

Norm der Wissenschaft und Ethik – gegeben. Die zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission wurde stets zur erforderlichen berufsrechtlichen Beratung eingeholt, um ethische Belange und Vertretbarkeit des gesamten Forschungsvorhabens zu prüfen und auch um ICMJE-Kriterien und Manuskriptrichtlinien der Fachzeitschriften zu erfüllen.

Überzogene nationale Anforderungen an klinische Prüfungen, die nicht klar und nachvollziehbar durch einen verbesserten Probandenschutz gerechtfertigt sind, würden in erster Linie die Innovationsfähigkeit der mittelständischen Medizintechnik und die wissenschaftliche Forschung am Standort Deutschland hemmen. Namentlich die Regelungen zu sonstigen klinischen Prüfungen sollten daher unter dem Aspekt, die akademisch motivierte Forschung in Deutschland nicht unangemessen zu behindern, nochmals kritisch auf ihre praktischen Auswirkungen hin überprüft werden.

4. Vigilanz und Überwachung

Bislang waren im Vigilanzbereich die jeweils zuständigen Behörden der Länder für die zu ergreifenden Maßnahmen auf Grundlage der Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde verantwortlich. Der Gesetzentwurf sieht demgegenüber vor, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) nach Durchführung der ihnen obliegenden Risikobewertung zentral auch alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz vor unververtretbaren Produktrisiken zu ergreifen haben. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Bis dato gibt es allerdings beim BfArM von neun Abteilungen nur eine Abteilung, welche für den Bereich Medizinprodukte zuständig ist. Mit der Integration des DIMDI in das BfArM wächst dessen Aufgabenbereich zusätzlich. Vor diesem Hintergrund scheint es fraglich, wie die bisherige Arbeit der zahlreichen Landesbehörden im Rahmen der Vigilanz nahtlos gewährleistet werden soll.

5. Übergangsbestimmungen

Ferner enthält der Gesetzentwurf zahlreiche, sehr komplexe Übergangsregelungen. Insbesondere hat die EU-Kommission zwischenzeitlich bekannt gegeben, dass das europäische Datenbanksystem Eudamed insgesamt nicht vor Mai 2022 funktionsfähig sein wird. Im Vergleich zum Referentenentwurf ist auch der späteste Zeitpunkt für die volle Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems (DMIDS) vom 31.12.2021 auf den 31.12.2022 (§ 86 Abs. 1 Satz 2 MPDG-E) verschoben worden. Wie die einzelnen, mit den Datenbanksystemen in Zusammenhang stehenden Pflichten und Anforderungen erfüllt werden sollen, wird das Bundesministerium für Gesundheit durch Bekanntmachung im Bundesanzeiger mitteilen. Aktuell ist es den Wirtschaftsakteuren, wie in anderen zentralen Bereichen der MDR auch, nicht möglich, sich in diesem Zusammenhang auf die Anforderungen im Einzelnen vorzubereiten.

Bis zum Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020 wird kein funktionsfähiges Gesamtsystem zur Verfügung stehen.

Die Forderung an dieser Stelle sollte sein, gerade die Übergangsfristen und -regelungen auf europäischer Ebene praktikabler zu gestalten.

Nach Auffassung der eurocom sind in der mehrjährigen Übergangszeit, in der noch kein funktionsfähiges Gesamtsystem unter der MDR zur Verfügung steht, die Anforderungen der MDR mit Augenmaß umzusetzen und den Prüfbehörden entsprechende Ermessensspielräume zu geben.

6. Lösungsvorschlag zur Verbesserung des Aufnahmeprozesses von neuen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis

Auch aufgrund der erschwerten Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen, die sich aus dem Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes ergeben, schlägt die eurocom vor, den Aufnahmeprozess von neuen Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis zu verbessern und legt einen Vorschlag zur Ergänzung § 139 Abs. 4 SGB V vor (Formulierungshilfe unter Ziffer II zu Artikel 4a).

Hintergrund:

Die Aufnahme neuartiger Medizinprodukte in das Hilfsmittelverzeichnis (HMV) dauert zum Teil mehrere Jahre und widerspricht damit dem grundsätzlichen Ziel eines innovationsoffenen Gesundheitswesens wie auch den gesetzten Fristen in der Verfahrensordnung gem. § 139 Abs. 7 SGB V.

Als Grund für die langen Verfahren nennen Hersteller, dass der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) oftmals den Nachweis des medizinischen Nutzens des zur Aufnahme beantragten Produktes als nicht (ausreichend) belegt sieht. Bislang gibt es keine verbindlichen und eindeutigen Vorgaben, welche Nachweise aus Sicht des GKV-SV zu erbringen sind. Die vom GKV-SV veröffentlichten, allgemein gestellten Anforderungen sind nicht spezifisch genug, um eine verlässliche Planungsrundlage für den Hersteller zu sein.

Lösungsvorschlag:

Analog zum Bewertungsverfahren von neuen Arzneimitteln beim G-BA oder dem Antragsverfahren Digitaler Gesundheitsanwendungen beim BfArM sollte auch den Herstellern von Medizinprodukten zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ein Beratungsgespräch beim GKV-Spitzenverband (GKV-SV) ermöglicht werden.

Der Hersteller hat vor Antragsstellung zur Aufnahme eines neuartigen Produktes für das es bislang keine Produktart im Hilfsmittelverzeichnis gibt, die Möglichkeit, ein Beratungsgespräch zu beantragen. In diesem Gespräch werden die seitens des GKV-SV für notwendig erachteten Nachweise insbesondere zum medizinischen Nutzen besprochen und auf Umsetzbarkeit hin geprüft. Ggf. kann hierzu externer Sachverstand hinzugezogen werden. Damit kann der Prozess für beide Seiten transparent, planbar und verbindlich umgesetzt werden.

Der Mehraufwand seitens des GKV-SV ist überschaubar, da es sich schätzungsweise um 5 – 10 Beratungsgespräche/Jahr handelt und kann ggf. durch Gebühren, die der Hersteller zu tragen hat, kompensiert werden.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu Artikel 1

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)

§ 5 Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit, Verordnungsermächtigung

Änderungsvorschlag:

In § 5 Abs. 3 Nr. 2 werden die Worte „Einstellung von Geschäftstätigkeiten“ durch die Worte „*Beendigung von Geschäftstätigkeiten*“ ersetzt.

Begründung:

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung, da ausweislich der Paragraphen-Überschrift sowie aus Abs. 1 und Abs. 3 hervorgeht, dass auch sonst Bezug genommen wird auf „Beendigung“ als Oberbegriff.

§ 35 Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung

Änderungsvorschlag:

In § 35 Abs. 3 Satz 3 werden nach den Worten „Diese Frist soll [...]“ die Worte „*7 Tage ab Zugang des Informationersuchens nicht unterschreiten und*“ eingefügt.

Begründung:

Für die in § 35 Abs. 3 geregelte Frist zur Übermittlung zusätzlicher Informationen sollte, neben der Höchstfrist von 45 Tagen, auch eine dem Sponsor zu gewährende Mindestfrist vorgegeben werden. Diese kann, wie vorgeschlagen, 7 Tage betragen, um ein Mindestmaß an Vorhersehbarkeit der Übermittlungsfrist zu gewährleisten.

Anmerkung:

§ 35 Abs. 2 lautet wie folgt:

„Soll die klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind (beteiligte Ethik-Kommissionen).“

Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommissionen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorgelegt werden.“

Danach haben die beteiligten Ethik-Kommissionen nur 20 Tage Zeit und der federführenden Ethik-Kommission verbleiben somit 10 Tage, um die Meinungen aller Ethik-Kommissionen zu konsolidieren. Fraglich ist, ob dies realistisch umsetzbar ist, auch vor dem Hintergrund unterschiedlicher Betrachtungsweisen und Meinungen der beteiligten Ethik-Kommissionen.

§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission

Änderungsvorschlag:

In § 41 Abs. 3 Satz 1 werden die Worte „innerhalb von 37 Tagen“ ersetzt durch die Worte „*innerhalb von 30 Tagen*“.

Begründung:

Es handelt sich um eine Angleichung an die Frist bei Erstantrag. Bei Erstantrag liegt die Frist nach § 36 Abs. 1 bei 30 Tagen, die sich um 15 Tage bei Hinzuziehungen eines Sachverständigen verlängert. Im Verfahren bei wesentlichen Änderungen sollte eine Vereinheitlichung auf 30 Tage, die sich nach § 41 Abs. 3 Satz 2 um 7 Tage bei Hinzuziehung eines Sachverständigen verlängert, erfolgen.

§ 48 Antrag bei der Ethik-Kommission

Änderungsvorschlag 1:

§ 48 Abs. 2 Nr. 1 regelt derzeit die Ausnahmen von einzureichenden Angaben und Unterlagen wie folgt:

„die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.5., 1.15., 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen“.

Zusätzlich wird angeregt, zu prüfen, folgende weitere Ausnahmen von Anhang XV Kapitel II der MDR zu bestimmen: *Ziffer 1.17, 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 3. (Satz 2 und 3), 3.2 (letzter Halbsatz), 3.6.1 (Satzende), 3.11 zweiter Halbsatz, 3.18, 4.1, 4.6.¹*

Begründung:

Diese zusätzlich auszunehmenden Angaben und Unterlagen sind bei sonstigen klinischen Prüfungen regelmäßig nicht zu beschaffen, da sie im Rahmen akademischer Forschungsvorhaben eine intensive Zusammenarbeit mit dem Hersteller voraussetzen würden.

¹ Anhang XV | KAPITEL II MIT DEM ANTRAG AUF GENEHMIGUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG VORZULEGENDE UNTERLAGEN
Für unter Artikel 62 fallende Prüfprodukte erstellt und übermittelt der Sponsor den Antrag gemäß Artikel 70 und fügt diesem die folgenden Unterlagen bei:

1. Antragsformular

1.17. die Bescheinigung gemäß Abschnitt 4.1.

2. Handbuch des Prüfers

2.1. Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich Informationen zur Zweckbestimmung, Risikoklassifizierung und geltenden Klassifizierungsregel gemäß Anhang VIII, Konzeption und Herstellung des Produkts sowie Verweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts.

2.3. Vorklinische Bewertung auf der Grundlage von Daten aus einschlägigen vorklinischen Tests und Versuchen, insbesondere aus Konstruktionsberechnungen, In-vitro-Tests, Ex-vivo-Tests, Tierversuchen, mechanischen oder elektrotechnischen Prüfungen, Zuverlässigkeitsprüfungen, Sterilisationsvalidierungen, Software-Verifizierungen und Validierungen, Leistungsversuchen, Bewertungen der Biokompatibilität und biologischen Sicherheit, sofern zutreffend.

2.4. Bereits vorliegende klinische Daten, insbesondere

— aus der einschlägigen verfügbaren wissenschaftlichen Fachliteratur zu Sicherheit, Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Auslegungsmerkmalen und Zweckbestimmung des Produkts und/oder gleichartiger oder ähnlicher Produkte,
— sonstige einschlägige verfügbare klinische Daten zu Sicherheit, Leistung, klinischem Nutzen für die Patienten, Auslegungsmerkmalen und Zweckbestimmung gleichartiger oder ähnlicher Produkte desselben Herstellers, einschließlich der Verweildauer des Produkts auf dem Markt, sowie die Daten aus einer Überprüfung der Leistungs- und Sicherheitsaspekte und des klinischen Nutzens und etwaigen unternommenen Korrekturmaßnahmen.

2.5. Zusammenfassung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements, einschließlich Informationen zu bekannten oder vorhersehbaren Risiken, etwaigen unerwünschten Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Warnhinweisen.

2.6. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen ein Arzneimittel, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma gehört oder bei Produkten, die unter Verwendung nicht lebensfähiger Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt werden, detaillierte Informationen zu dem Arzneimittel bzw. den Geweben, den Zellen oder ihren Derivaten sowie zur Erfüllung der relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und dem spezifischen Risikomanagement bezüglich des Arzneimittels bzw. der Gewebe oder Zellen oder ihrer Derivate sowie einen Nachweis des durch die Einbeziehung dieser Bestandteile bezüglich des klinischen Nutzens und/oder der Sicherheit des Produkts entstehenden Mehrwerts.

2.7. Ein Verzeichnis, aus dem die Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I einschließlich der — vollständig oder in Teilen — angewandten Normen und Spezifikationen im Einzelnen hervorgeht, sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewählten Lösungen, soweit diese Normen und Spezifikationen nur zum Teil oder überhaupt nicht erfüllt sind oder gänzlich fehlen.

3. Klinischer Prüfplan

Im klinischen Prüfplan sind die Begründung, Ziele, Konzeption, Methodik, Überwachung, Durchführung, Aufzeichnung und Methode der Analyse für eine klinische Prüfung dargelegt. ~~Der klinische Prüfplan enthält insbesondere die in diesem Anhang aufgeführten Informationen. Wenn ein Teil dieser Informationen in einem gesonderten Dokument eingereicht wird, ist dieses Dokument im klinischen Prüfplan auszuweisen.~~

3.2. Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich der Zweckbestimmung, des Herstellers, der Rückverfolgbarkeit, der Zielgruppe, der mit dem menschlichen Körper in Berührung kommenden Materialien, der mit seiner Verwendung verbundenen medizinischen und chirurgischen Verfahren und der für seine Verwendung erforderlichen Schulung und Erfahrung, der Sichtung der Referenzliteratur, des gegenwärtigen Stands der Technik bei der klinischen Versorgung in dem betreffenden Anwendungsbereich ~~und des angestrebten Nutzens des neuen Produkts.~~

3.6.1. Allgemeine Informationen, wie etwa die Art der Prüfung mit einer Begründung ihrer Wahl, ihrer Endpunkte und ihrer Variablen ~~gemäß dem Plan für die klinische Bewertung.~~

3.11. Rechenschaftspflicht bezüglich des Produkts, insbesondere Kontrolle des Zugangs zum Produkt, Nachbeobachtung des in der klinischen Prüfung verwendeten Produkts ~~und Rückgabe nicht verwendeter, abgelaufener oder schlecht funktionierender Produkte.~~

3.18. Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Produkts unter besonderer Angabe derjenigen, auf die sich die Prüfung bezieht.

4. Weitere Informationen

4.1. Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Prüfprodukts verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden.

4.6. Der zuständigen Behörde, die einen Antrag überprüft, werden vollständige Angaben zu der verfügbaren technischen Dokumentation, zum Beispiel detaillierte Unterlagen zu Risikoanalyse/-management oder spezifische Testberichte, auf Anfrage vorgelegt.

Änderungsvorschlag 2:

In § 48 Abs. 2 wird Nr. 3 gestrichen.

Begründung:

Nach § 48 Abs. 2 Nr. 3 habe der Sponsor der Ethik-Kommission „alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die die Ethik-Kommission für ihre Stellungnahme benötigt“. Es ist nicht klar und für den Sponsor einer sonstigen klinischen Prüfung im Voraus nicht ersichtlich, welche (weiteren) Angaben und Unterlagen mit dem Antrag bei der Ethik-Kommission eingereicht werden müssen.

§ 52 Stellungnahme der Ethik-Kommission

Änderungsvorschlag:

In § 52 Abs. 2 Nr. 2 werden die Worte „insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen,“ gestrichen.

Begründung:

Der Bezug insbesondere auf Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes sind im Rahmen von sonstigen klinischen Prüfungen nicht relevant.

§ 53 Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

Änderungsvorschlag:

Zu weiteren in § 53 Abs. 2 Satz 1 aufzunehmenden Ausnahmen von den vorzulegenden Angaben und Unterlagen werden auf die in Änderungsvorschlag 1 zu § 48 genannten Ziffern und die dortige Begründung verwiesen.

**Zu Artikel 4a – neu –
(Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nach Artikel 4 wird folgender Artikel 4a eingefügt:

„Artikel 4a

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 139 Abs. 4 SGB V werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Auf Anfrage des Herstellers berät der GKV-Spitzenverband den Hersteller insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens vor Antragstellung auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis. Werden für den Nachweis des medizinischen Nutzens klinische Studien gefordert soll die Beratung unter Beteiligung der maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaft erfolgen. Das Nähere regelt der GKV-Spitzenverband in der Verfahrensordnung gem. § 139 Abs. 7 SGB V.“

Begründung:

Die Verfahrensordnung gem. § 139 Abs. 7 SGB V kann die im Einzelfall erforderlichen Nachweise zum medizinischen Nutzen eines neuen Hilfsmittels, das nicht zu einer der bereits bestehenden Produktarten im Hilfsmittelverzeichnis zugeordnet werden kann, nicht hinreichend konkret beschreiben. Um den Verfahrensprozess auf Seiten des GKV-Spitzenverbandes durch Vermeidung von Widerspruchsverfahren zu vereinfachen und gleichzeitig den Herstellern Planungssicherheit bei der Durchführung von Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens zu geben, ist eine gesetzliche Grundlage zur Beantragung eines Beratungsgesprächs seitens des Herstellers vor Stellung des Aufnahmeantrags notwendig.

**eurocom e.V. – European Manufacturers Federation
for Compression Therapy and Orthopaedic Devices**

Reinhardtstr. 15

D-10117 Berlin

Telefon: 030 – 25 76 35 060

Email: info@eurocom-info.de

www.eurocom-info.de