

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)128(14.1)

gel. VB zur öAnh am 15.1.2020 -
Medizinprodukte (MPEUAnpG)
14.1.2020



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 13.01.2020

**zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinpro-
dukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die
Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte–EU–Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	3
I. Stellungnahme zum Gesetz	7
Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)	7
§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen	7
§ 6 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie	9
§ 7 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung	10
§ 18 Anerkennung von Prüflaboratorien	13
§ 47 Absatz 2 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen	14
§ 64 Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung	16
§ 71 Absatz 5 Durchführung der Vigilanzaufgaben	17
§ 72 Absatz 5 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung	18
§ 86 Absatz 6 Nr. 8 Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte	19
§ 88 Verordnungsermächtigungen (Absatz 1, Nummer 6 a) und g))	20
Nr. 3 Änderungen im § 137h	23
II. Ergänzender Änderungsbedarf	25
Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)	25
§ 1 Absatz 1 Nr. 1a Anwendungsbereich	25
§ 139 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V – Hilfsmittelverzeichnis, Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit bei Medizinprodukten	28

Vorbemerkung

Mit dem vorgelegten Gesetzesentwurf beabsichtigt die Bundesregierung, notwendige Neuregelungen im Medizinprodukterecht, die durch die neue Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte sowie die Verordnung (EU) 2017/746 für In-vitro-Diagnostika vorgegeben werden, in nationales Recht umzusetzen. EU-Verordnungen werden mit ihrem Geltungsbeginn EU-weit unmittelbar geltendes Recht. Allerdings schreiben die beiden betroffenen EU-Verordnungen in bestimmten Bereichen, unter anderem bei der Ausgestaltung sogenannter „sonstiger klinischer Prüfungen“ sowie bezüglich der Zuständigkeiten der nationalen Behörden bei der Marktüberwachung, eigene nationale Regelungen vor.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass mit dem vorgelegten Entwurf eines Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die seit mehreren Jahren geäußerte Forderung nach einer behördlich gebündelten bundeseinheitlichen Marktüberwachung umgesetzt werden soll. Es ist konsequent, dass die Behörde, die für die Risikobewertung von Vorkommismeldungen durch Hersteller und Anwender verantwortlich ist, auch die erforderlichen Maßnahmen anordnen kann. Bisher liegt diese Verantwortlichkeit bei der zuständigen Landesbehörde, an die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nur Maßnahmenempfehlungen abgeben kann. Diese Kompetenzverteilung hat in der Vergangenheit manchmal die eigentlich notwendigen behördlichen Maßnahmen verzögert.

Leider wurde im Zuge der notwendigen gesetzlichen Neuregelung die Chance nicht genutzt, das sehr unübersichtliche Regelungsgeflecht bestehend aus unmittelbar geltendem EU-Recht, einem nationalen Umsetzungsgesetz und nachfolgenden nationalen Rechtsverordnungen nachvollziehbarer und verständlicher abzubilden. Eine Verbesserung der Übersichtlichkeit ist damit bedauerlicherweise nicht zu erwarten.

Darüber hinaus sind zwei Punkte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes für die Patientensicherheit und die Transparenz besonders relevant.

1. Sonderzulassungen

Die Bundesregierung beabsichtigt, sehr weitreichende Ausnahmen vom EU-Regelwerk für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu ermöglichen. Der entsprechende Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 ermächtigt die Mitgliedstaaten, auf ordnungsgemäß begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines **spezifischen Produkts** zu genehmigen, bei dem EU-Konformitätsbewertungen bisher nicht durchgeführt wurden, dessen Verwendung jedoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt.

In § 7 MPDG ist nun vorgesehen, dass die zuständige Bundesoberbehörde in sehr weitreichendem Ausmaß Sonderzulassungen erteilen darf. Die Details zu dem Zulassungsverfahren stehen nicht im Gesetz, sondern sollen durch das Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung geregelt werden. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass solche Sonderzulassungen in Zukunft wohl häufiger und für ganze Produktgruppen erteilt werden könnten, da sich durch die EU-rechtlich angehobenen Anforderungen an die klinischen Nachweise insbesondere bei Produkten für seltene Erkrankungen die Konformitätsbewertungsverfahren verzögern könnten und dadurch bestimmte für die Patientenversorgung lebenswichtige Produkte gegebenenfalls nicht zeitnah zur Verfügung stünden. Diese Begründung ist nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes fachlich nicht plausibel und geht rechtlich deutlich über das EU-rechtlich zulässige Maß hinaus.

Die geplante nationale Umsetzung, insbesondere die weitreichende Verordnungsermächtigung und die fehlenden Transparenzanforderungen, laufen aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes der Patientensicherheit und der Transparenz zuwider. Es steht zu befürchten, dass hier ein nationaler Sonderweg für eine große Anzahl von Medizinprodukten etabliert werden soll, ohne dass klar definierende Vorgaben formuliert werden, in welchem Fall dieser Weg tatsächlich von Herstellern beschritten werden darf. Wann ist eine „ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten“ nicht sichergestellt? Bleiben einmal erteilte Sonderzulassungen von Medizinprodukten für seltene Erkrankungen wirksam, auch wenn ein europaweit verkehrsfähiges Medizinprodukt für deren Behandlung auf den Markt kommt? Soll durch nationale Kriterien festgelegt werden, dass Medizinprodukte für seltene Erkrankungen nur oberflächlich geprüft werden müssen und dass klinische Daten zur gesicherten Bewertung des Nutzens und der Risiken von Medizinprodukten bei seltenen Erkrankungen verzichtbar sind? Selbstverständlich orientieren sich schon die Anforderungen der EU an diese Produkte daran, welche klinischen Studien überhaupt machbar sind. Es ist auch nicht ersichtlich, dass bei seltenen Erkrankungen in Deutschland andere Anforderungen definiert werden sollen. Der Bedarf an Medizinprodukten für seltene Erkrankungen liegt europaweit vor und endet nicht an der deutschen Grenze. Gerade bei seltenen Erkrankungen ist eine europaweit

durchgeführte klinische Prüfung sinnvoll und angemessen, um die für eine Bewertung notwendige Patientenzahl einzuschließen und so aussagekräftige klinische Daten zu generieren.

Am 20. Dezember 2019 hat die Bundesregierung eine kleine Anfrage zur bisherigen Praxis erteilter Sonderzulassungen nach § 11 Absatz 1 MPG beantwortet. Dieser Antwort ist zweierlei zu entnehmen: Erstens wurde eine Sonderzulassung in den vergangenen zehn Jahren nur selten und ausschließlich aufgrund eines dringenden, klinisch alternativlosen Bedarfes und überwiegend für einzelne Patienten erteilt. Leider sind jedoch zweitens weder Produktdetails noch Details über die Zulassungsgründe öffentlich verfügbar und werden auch in der Antwort der Bundesregierung nicht dargestellt. Zwar ist davon auszugehen, dass zumindest in einigen Fällen Sonderzulassungen für die Versorgung herzkranker Kinder erteilt wurden, da die Anwendung von Herzklappenprothesen und Reparatursystemen bei Kindern nur von wenigen Zweckbestimmungen umfasst sind. Dennoch zeigt die Antwort der Bundesregierung aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes, dass bereits das bestehende System der Sonderzulassungen sehr intransparent ist und jegliche Ausweitung dieses Zulassungsweges mit viel Augenmaß erfolgen sollte.

Hersteller könnten durch den nun vorgesehenen sehr viel weiter gefassten nationalen Sonderweg ermutigt werden, von vornherein auf ein europäisches Konformitätsbewertungsverfahren zu verzichten und stattdessen mit einem Antrag auf Sonderzulassung nach § 7 beim Bundesministerium für Gesundheit gezielt ausschließlich den deutschen Markt zu bedienen. Sie könnten so gezielt die EU-rechtlich geltenden Anforderungen an die klinischen Nachweise für ihre Produkte umgehen. Für die Versorgung in Deutschland hätte das einen dauerhaft niedrigeren Sicherheits- und Wirksamkeitsstandard im Vergleich zu den anderen europäischen Staaten zur Folge.

Im Sinne der Patientensicherheit sollten vom Gesetzgeber bei einer nationalen Sonderzulassung von Medizinprodukten gesetzlich folgende Konkretisierungen vorgenommen werden:

1. Nationale Sonderzulassungen müssen sich auf einzelne Produkte beziehen. Sie müssen befristet sein, wie es auch der Bundesrat fordert (vgl. Bundesratsdrucksache 594/1/19) und sie sollen auf solche Produkte beschränkt sein, die im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit sind.
2. Die Kriterien, nach denen eine Sonderzulassung zulässig ist, beispielsweise für seltene Erkrankungen, für deren Behandlung es keine anderweitig verfügbare therapeutische Alternative gibt, müssen gesetzlich festgelegt und sollten nicht durch Rechtsverordnung definiert werden.

3. Die Zulassungsentscheidung muss inklusive Begründung, einer Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung, der Geltungsfrist und der Gebrauchsanweisung für das entsprechende Produkt veröffentlicht werden.
4. Anträge auf Sonderzulassung dürfen nur für solche Medizinprodukte gestellt werden, für die ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Verordnung (EU) 2017/745 begonnen wurde oder der Beginn geplant ist.
5. Sonderzulassungen, die gezielt für die Behandlung einzelner Patienten erteilt wurden, müssen ohne Patientenbezug unter Darstellung der in den Punkten 1–3 genannten Informationen veröffentlicht werden.

2. Zugang zu Informationen für Bürgerinnen/Bürger und Patientinnen/Patienten

Die EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sehen weitreichende Informationen für Bürger, Patienten und die Fachöffentlichkeit vor, zum Beispiel Produktnamen und Hersteller, Daten über klinische Prüfungen und ihre Ergebnisse oder die Zusammenfassungen über Sicherheit und klinische Leistung von Implantaten, die Gebrauchsanweisungen usw.. Entsprechende Veröffentlichungspflichten sind im MPDG derzeit nicht vorgesehen. Es ist lediglich geregelt, dass das Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung die Bereitstellung von Daten der DIMDI-Datenbank „für die Öffentlichkeit unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen“, insbesondere über Informationen zu klinischen Prüfungen regeln kann. Der genaue Umfang des Zugangs der Bürger und Patienten und der Fachöffentlichkeit zu diesen Informationen bleibt offen.

Im Sinne eines Bekenntnisses zu Transparenz und Patientensouveränität ist im parlamentarischen Verfahren vom Gesetzgeber sicherzustellen, dass die Bürger, Patienten und die Fachöffentlichkeit neben den Informationen über Sonderzulassungen besonders auch Zugang zu Informationen über „klinische Prüfungen“ und „sonstige klinische Prüfungen“ nach Kapitel 4 MPDG erhalten. Die Informationen über „sonstige klinische Prüfungen“ sollen denen über „klinische Prüfungen“ inhaltlich gleichgestellt sein und den Vorgaben der EU-Verordnungen entsprechen, also insbesondere Aussagen über Studienbeginn und -Ende, die wesentlichen Aussagen des Studienberichts sowie ggf. Abbruchgründe usw. enthalten.

Zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs, insbesondere zu Artikel 1, wird im Folgenden detailliert Stellung genommen.

I. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Kapitel 1 Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Begriffsbestimmungen eingeführt, die für die Anwendung des Gesetzes notwendig sind und die über die in den Verordnungen (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Begriffsbestimmungen hinausgehen.

B) Stellungnahme

Eine Konkretisierung des Begriffes „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ im Sinne des Artikels 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 ist erforderlich. Dies wurde auch im Rahmen von Diskussionen in der UAG 5 (Vigilanzsystem) des Nationalen Arbeitskreises zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI) festgestellt und ein entsprechender Umsetzungsvorschlag unterbreitet. Der GKV-Spitzenverband regt an, analog zum Vorschlag der UAG 5 die Formulierungen der beiden Verordnungen zu übernehmen, die bereits eine Definition für „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ für den Bereich der unerwünschten Ereignisse im Rahmen klinischer Prüfungen nach Artikel 2 Nr. 58 der EU-Verordnung für Medizinprodukte enthalten. Wie auch vom NAKI vorgeschlagen sind allerdings die unter Punkt e) genannten Aspekte (fötale Gefährdung, Tod des Fötus usw.) in die Definition der „schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands“ zu integrieren, da sie ansonsten nach Definition der Verordnungen zwar im Rahmen von klinischen Prüfungen bzw. Leistungsstudien ein „schwerwichtiges unerwünschtes Ereignis“, jedoch kein „schwerwichtiges Vorkommnis“ darstellen würden.

C) Änderungsvorschlag

In § 3 wird die folgende Nummer 7 eingeführt:

(7) „Schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes“ aus der Definition eines schwerwiegenden Vorkommnisses gemäß Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 ist definiert als eine

- a) lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung,*
- b) bleibender Körperschaden oder dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion,*
- c) stationäre Behandlung oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten,*
- d) medizinische oder chirurgische Intervention zur Verhinderung einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung oder eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion,*
- e) chronische Erkrankung,*
- e) fötale Gefährdung, Tod des Fötus oder kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen oder Geburtsfehler.*

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)
Kapitel 2 Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

§ 6 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 dieser Regelung wird die zuständige Bundesoberbehörde ermächtigt, auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers oder seines Bevollmächtigten über die Klassifizierung zu entscheiden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband verweist auf die ausführliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes (MDS) zu diesem Punkt und regt an, auch Streitfragen bezüglich der Anwendbarkeit von Klassifizierungsregeln durch die zuständige Bundesoberbehörde entscheiden zu lassen, die letztlich festlegen, ob ein mittels klinischem Eingriff implantierbares Medizinprodukt gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 nach Regel 5 als „invasives Produkt im Zusammenhang mit Körperöffnungen“ oder nach Regel 8 als „implantierbares Produkt“ anzusehen ist. Dieser Unterschied ist deshalb relevant, weil Implantate anderen Schutzbestimmungen unterworfen sind als „invasive Medizinprodukte im Zusammenhang mit Körperöffnungen“. Beispielsweise sollte ein Plastikschlauch wie der sogenannte „Endobarrier“, der für einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten in den Zwölffingerdarm implantiert wird, aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes angesichts der damit verbundenen Risiken (Magenblutungen, Leberabszesse) zweifelsfrei als Implantat eingestuft werden. Regel 8 lässt auch eine andere Einstufung zu, obwohl dies im Widerspruch zur Begriffsdefinition in Artikel 2 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2017/745 stünde, wonach alle Medizinprodukte als Implantate zu betrachten sind, die durch einen klinischen Eingriff ganz in den menschlichen Körper eingeführt werden, um dort mindestens 30 Tage zu verbleiben.

C) Änderungsvorschlag

In §6 Absatz 2 wird die folgende neue Nr. 3 eingeführt:

- 3. Die Einstufung eines Medizinproduktes als Implantat,
Die ursprüngliche Nr. 3 wird Nr. 4.*

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)
Kapitel 2 Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

§ 7 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser gesetzlichen Regelung wird festgelegt, dass die zuständige Bundesoberbehörde auf der Grundlage von Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 auf ordnungsgemäß begründeten Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren vollständig durchgeführt wurde, in der Bundesrepublik zulassen kann. In Absatz 2 wird ferner eine sehr detailliert ausgestaltete Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geregelt. Die gesamte Vorschrift ist viel detaillierter geregelt als in dem bisher geltenden Medizinproduktegesetz. In der Gesetzesbegründung wird darauf hingewiesen, dass Sonderzulassungen für ganze Produktgruppen auch mehrerer Hersteller zur „Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten“ erteilt werden könnten und insbesondere bei Medizinprodukten für seltene Erkrankungen mit einer gegenüber der bisherigen Praxis erhöhten Anzahl von Anträgen auf Sonderzulassung zu rechnen sei.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht diese weitreichende Regelung kritisch, da hierdurch die erhöhten Schutzbestimmungen und Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung unterlaufen werden können. Ziel der EU-Verordnung ist die Sicherstellung eines europaweit einheitlichen, qualitätsgesicherten Vorgehens bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten durch Hersteller und Benannte Stellen. Die im Vergleich zu den alten Richtlinien deutlich erhöhten Anforderungen, z. B. an die Expertise der Benannten Stellen oder an die Qualität der klinischen Bewertung, wurden eingeführt, um die Versorgung der europäischen Bevölkerung mit qualitativ hochwertigen und nach einheitlichen Regeln auf den Markt gebrachten Medizinprodukten sicherzustellen. Wenn nun die Mitgliedsstaaten jeweils weitreichende Ausnahmeregelungen für nationale „Sonderzulassungen“ einführen, um Herstellern die Erfüllung der EU-Verordnungsanforderungen zu ersparen, wird dadurch das eigentliche Schutzziel der EU-Verordnung ohne Not unterlaufen. Sonderzulassungen nach dem bisher geltenden MPG hatten bisher primär zum Ziel, insbesondere im Interesse des öffentlichen Gesundheitsschut-

zes (z. B. bei Epidemien, Katastrophen) eine Versorgung mit Medizinprodukten sicherzustellen. Nach Kenntnis des GKV-Spitzenverbands wurden allerdings in der Vergangenheit im Einzelfall auch aus anderen Gründen Sonderzulassungen erteilt. Entsprechende Entscheidungen des zuständigen BfArM wurden allerdings bisher nicht veröffentlicht.

Die hier vorgeschlagene Neuregelung liefert, insbesondere aufgrund der Gesetzesbegründung, in der vorliegenden allgemeinen Form Anreize für Hersteller, für bestimmte Produkte auf ein EU-Konformitätsbewertungsverfahren gänzlich zu verzichten und ausschließlich eine nationale Sonderzulassung anzustreben. Dies würde jedoch die Schutzwirkung der EU-Verordnungen aushebeln. Es muss sichergestellt sein, dass eine Sonderzulassung nach § 7 MDPG den Ausnahmefall und keinen regelhaft zu beschreitenden Weg darstellt. Es sollte ferner klargestellt werden, dass Sonderzulassungen, wie bisher auch, immer zu befristen sind und darüber hinaus immer unter der Bedingung erteilt werden, dass aktuell für die zuzulassenden Produkte ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EU-Medizinprodukteverordnung durchgeführt wird. Erteilte Zulassungen nach § 7 MPDG sind ferner vom BfArM im Internet zu veröffentlichen.

C) Änderungsvorschlag

In § 7 werden die folgenden neuen Absätze 3 bis 6 eingefügt:

(3) Ein begründeter Antrag nach Absatz 1 beinhaltet Angaben darüber, inwieweit das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des spezifischen Medizinprodukts im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder Patientengesundheit liegt.

(4) Ein Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder Patientengesundheit liegt insbesondere bei den folgenden Sachverhalten vor:

a) Eine Patientenversorgung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ist ohne eine Zulassung nach Absatz 1 nicht möglich.

b) Die Versorgung von spezifischen Patientinnen oder Patienten oder von Patientengruppen mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, ist ohne eine Zulassung nach Absatz 1 nicht möglich.

c) Die Anwendung des Medizinprodukts liegt im Interesse des öffentlichen Gesundheitsschutzes.

(5) Der antragstellende Hersteller weist gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde nach, dass er für sein Produkt ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 durchführt oder damit in Kürze beginnt.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde erteilt die Sonderzulassung nach Absatz 1 befristet und veröffentlicht ihre Entscheidung mit Nennung des Herstellers, des Produktes, der Zweckbestimmung, des Anwendungsgebiets, des Zulassungsgrundes und mit einem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, der Gebrauchsanweisung sowie der Geltungsfrist der Zulassung im Internet.

Absatz 3 wird zu Absatz 7 und wie folgt gefasst:

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Folgendes zu regeln:

1. das Nähere zum Verfahren der Zulassung nach Absatz 1, insbesondere

a) die weiteren Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden,

b) das Nähere zum behördlichen Zulassungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen und Nachweise sowie der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung von festzulegenden Bearbeitungszeiten,

c) das Verfahren zur Überprüfung der Unterlagen,

d) die Möglichkeiten zur Erteilung behördlicher Auflagen und

e) die Voraussetzungen für Rücknahme oder Widerruf der Zulassung;

2. das Nähere zu den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt der mit Sonderzulassung zugelassenen Produkte, die aus Gründen der Sicherheit und der Überwachung des Verkehrs mit Produkten erforderlich sind, insbesondere

a) die Pflicht zur Kennzeichnung und Registrierung der zugelassenen Produkte,

b) die behördliche und durch den Antragsteller zu veranlassende Überwachung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der angewendeten und zugelassenen Produkte,

c) den Mindestinhalt der Informationen zur Aufklärung der betroffenen Patienten, an denen das zugelassene Produkt angewendet werden soll, sowie die Anforderungen an die notwendigen Patienteneinwilligungen.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)
Kapitel 3 Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
§ 18 Anerkennung von Prüflaboratorien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der vorgeschlagenen Regelung können Prüflaboratorien, die von einer Benannten Stelle beauftragt werden, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren zu übernehmen, bei der für die Benannte Stelle zuständigen Behörde in einem Anerkennungsverfahren feststellen lassen, dass sie den dafür anwendbaren Anforderungen der beiden EU-Verordnungen genügen.

B) Stellungnahme

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist dieser Schritt verpflichtend vorzusehen.

C) Änderungsvorschlag

In § 18 Absatz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „müssen“ ersetzt.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)
Kapitel 4 Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen
Abschnitt 2 Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen
Unterabschnitt 2 Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

§ 47 Absatz 2 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 2 der vorgeschlagenen Regelungen darf mit einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erst begonnen werden, wenn eine nicht ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach Maßgabe des § 52 vorliegt und sie der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 53 Absatz 1 angezeigt wurde.

B) Stellungnahme

Sonstige klinische Prüfungen nach Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 umfassen auch solche Prüfungen, die zwar nicht als Teil einer klinischen Bewertung für Konformitätsbewertungszwecke durchgeführt werden, in denen jedoch ein CE-gekennzeichnetes und verkehrsfähiges Medizinprodukt außerhalb seiner Zweckbestimmung angewendet werden soll. Für diese Prüfungen soll, anders als bei klinischen Prüfungen im Sinne des Artikels 62 der genannten Verordnung, lediglich eine Anzeige bei der Bundesoberbehörde erforderlich sein.

Dieser Unterschied ist nicht gerechtfertigt. Die Produktsicherheit und gegebenenfalls die Wirksamkeit sind im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Medizinprodukts untersucht worden. Die Anwendung eines Medizinprodukts außerhalb seiner Zweckbestimmung stellt – unabhängig davon ob die Studie im Rahmen eines klinischen Programms eines Herstellers oder als forschereinstitiierte „akademische“ Studie durchgeführt wird – für die damit behandelten Probanden ein gleichermaßen erhöhtes Risiko dar und ähnelt somit der Anwendung eines Arzneimittels außerhalb seiner zugelassenen Anwendungsgebiete. Im Unterschied zum Medizinprodukterecht kennt aber das Arzneimittelrecht keine entsprechende Unterscheidung klinischer Studien nach dem Zweck der Untersuchung. Der § 4 Absatz 23 AMG definiert eine „klinische Prüfung bei Menschen“ als jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die mit dem Ziel durchgeführt wird, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen, soweit es sich nicht um eine nichtinterventionelle Prüfung handelt. Nichtinterventionelle Prüfungen sind Untersuchungen epidemiologischer Methoden, bei denen die Behandlung einschließlich der Diagnose

und Überwachung nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis folgt und bei denen die Arzneimittel gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben angewendet werden.

Für jede dieser Definition entsprechende klinische Prüfung gilt die Maßgabe des § 40 Absatz 1 Satz 2 AMG, wonach ein Beginn der Prüfung erst zulässig ist, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet hat und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat.

Es ist aufgrund der engen Verwandtschaft der beiden Themenfelder und der ähnlich gelagerten Gefährdung der an der Prüfung teilnehmenden Personen nicht angemessen, diese unterschiedlich zu behandeln. In § 47 des MPDG sollte u.E. somit anstelle einer Anzeige auch für „sonstige klinische Prüfungen“ eine Genehmigung vorgesehen werden, sofern sie außerhalb der Zweckbestimmung erfolgt. Auch im Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR/IVDR (NAKI) wurde in der zuständigen Unterarbeitsgruppe 6 mehrheitlich dafür votiert, bei „sonstigen klinischen Prüfungen“ außerhalb der Zweckbestimmung eine Genehmigungspflicht vorzusehen. Diese Genehmigung kann, analog zu den allgemeinen klinischen Prüfungen in § 31, nach Risikoklassen unterschiedlich ausgestaltet werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 47 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

(2) Mit einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produkts darf nur begonnen werden, wenn
1. eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach Maßgabe des § 52 vorliegt und

2. die sonstige klinische Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 53 Absatz 1 angezeigt wurde.

Sofern die sonstige klinische Prüfung mit einem Produkt durchgeführt wird, das keine CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, oder die klinische Prüfung außerhalb der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird, ist vorab ein Antrag nach § 38 bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu stellen. Die Regelungen des § 31 gelten entsprechend. In den übrigen Fällen ist die klinische Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 26 anzuzeigen.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)
Kapitel 4 Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen,
Abschnitt 2 Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen
Unterabschnitt 2 Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

§ 64 Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors an die Ethikkommission und die Bundesoberbehörde geregelt.

B) Stellungnahme

Anders als für klinische Prüfungen nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2017/745 werden für klinische Prüfungen nach Artikel 82 über das elektronische System nach Artikel 73 keine öffentlich zugänglichen Informationen, beispielsweise gemäß Artikel 77 Absatz 7, zur Verfügung gestellt. Um jedoch zu gewährleisten, dass transparent wird, welche klinischen Studien zu Medizinprodukten laufen und welche Ergebnisse sie haben, sollte auch für sonstige klinische Prüfungen eine verpflichtende Eintragung in klinische Studienregister gesetzlich vorgeschrieben werden. Auch der Abschlussbericht nach § 64 Absatz 3, der über sonstige klinische Prüfungen an die zuständige Bundesoberbehörde zu übermitteln ist, sollte zur Sicherstellung der Transparenz analog zu den Regeln der EU-Verordnung nach Artikel 73 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 64 wird dem Absatz 3 der folgende Satz angefügt:

Er ist nach § 86 Absatz 6 Nr. 8 der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Der folgende Absatz 4 wird eingefügt:

(4) Der Sponsor registriert die sonstige klinische Prüfung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister. Der Studienregistereintrag ist nach Beendigung oder Abbruch der sonstigen klinischen Prüfung innerhalb der in Absatz 3 genannten Fristen um die wesentlichen Informationen des Abschlussberichts nach Absatz 3 zu ergänzen.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung

§ 71 Absatz 5 Durchführung der Vigilanzaufgaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 5 wird konkretisiert, welche Ziele und Inhalte mit einer Risikobewertung nach Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 verfolgt werden sollen. Insbesondere soll hierbei festgestellt werden, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt.

B) Stellungnahme

Eine Risikobewertung im Sinne des angesprochenen Artikels der EU-Verordnung ist nicht auf unvertretbare Risiken beschränkt. Es geht vielmehr um eine Bewertung der Risiken aufgrund gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und eine Bewertung der Angemessenheit geplanter oder bereits ergriffener Sicherheitskorrekturmaßnahmen durch Hersteller. Die Begrenzung auf „ein unvertretbares Risiko“ grenzt den Bewertungsauftrag der zuständigen Behörde nach den oben genannten Artikeln unzulässiger Weise ein.

Wird das Patienteneigentum trotzdem verworfen, muss zur Stärkung unverschuldet geschädigter Patienten festgelegt sein, dass die Beweislast, dass kein Produktfehler vorliegt, bei der Einrichtung liegt, in der die Explantation vorgenommen wurde. Es ist ferner vorzusehen, dass vor zerstörenden Untersuchungen von explantierten auffälligen Implantaten eine Zustimmung der Patienten einzuholen ist. Bei fehlender Zustimmung muss die Beweislast, bei der die zerstörende Untersuchung vornehmenden Institution liegen. Entsprechende Regelungen wären sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird wie folgt gefasst.

(5) Die Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde erfolgt nach den Vorgaben von Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

Kapitel 5 Vigilanz und Überwachung

§ 72 Absatz 5 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 5 tragen Anwender und Betreiber dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist.

B) Stellungnahme

Die vorgeschlagene Regelung geht in die richtige Richtung, greift jedoch zu kurz. Insbesondere Implantate gehen nach § 93 BGB, § 953 BGB in das Eigentum des betroffenen Patienten über. Wie auch der MDS in seiner Stellungnahme angibt, sollte sichergestellt sein, dass die Patienten über ihr Eigentum entscheiden und dass sie darüber aufgeklärt werden, dass die Möglichkeit einer unabhängigen Prüfung der Implantate besteht.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird wie folgt gefasst.

(5) Professionelle Betreiber und Anwender stellen sicher, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden. Explantate sind Eigentum der Patientin oder des Patienten und werden ihnen nach Abschluss der Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde überlassen. Mit Einverständnis der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten können die Produkte und Produktmaterialien dem Hersteller oder einem unabhängigen Prüflabor zum Zwecke der Untersuchung überlassen werden.

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)
Kapitel 6 Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen
§ 86 Absatz 6 Nr. 8 Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 6 Nr. 8 des genannten Paragraphen wird festgelegt, dass der Zugang der Öffentlichkeit zu bestimmten Informationen der Datenbank (Informationen über Aufbereiter von Medizinprodukten oder über Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III gemäß § 4, Klassifizierungsentscheidungen nach § 6, bestimmte Informationen zu klinischen Prüfungen) per Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nr. 8 vorgegeben werden soll.

B) Stellungnahme

Bestimmte Veröffentlichungspflichten sollen gesetzlich festgelegt werden und nicht in den Regelungsbereich der Rechtsverordnung fallen (vgl. Stellungnahmen zu § 7 und § 64). Dies betrifft aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes besonders Informationen zu Sonderzulassungen und sonstigen klinischen Prüfungen. Ein Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über Sonderzulassungen (§ 86 Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe b) ist derzeit gar nicht vorgesehen.

C) Änderungsvorschlag

§ 86 Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

b) Anträge nach § 7 Absatz 1 und Informationen der Bundesoberbehörde nach § 7 Absatz 6 sowie Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 7.

Absatz 6 Nr. 8 wird wie folgt gefasst:

*8. die Öffentlichkeit zu den Datenbanken nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a, **b**, c und d. wenn und in dem Maße, wie es **dieses Gesetz und** eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 vorsieht.*

Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)
Kapitel 6 Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen
§ 88 Verordnungsermächtigungen (Absatz 1, Nummer 6 a) und g))

A) Beabsichtigte Neuregelung

I. Gemäß § 11 des Referentenentwurfs dürfen Produkte nur nach Maßgabe der vorgesehenen Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 des Gesetzentwurfs betrieben und angewendet werden. Auf Basis von Nummer 6 a) der letztgenannten Vorschrift wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung Anforderungen an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und sonstigen Produkten festzulegen und Regelungen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch zu treffen. Ferner wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist.

II. Durch § 88 Absatz 1 Nummer 6 g) des Entwurfs wird das Bundesministerium für Gesundheit weiterhin ermächtigt, die Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen. Es kann bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat. Ferner ist es ermächtigt, Vorschriften über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen zu erlassen.

B) Stellungnahme

I. Die beabsichtigte Regelung des § 88 Absatz 1, Nummer 6 a) deckt sich weitgehend mit der Ermächtigungsgrundlage des § 37 Absatz 5, Nummer 1 MPG, aufgrund derer die derzeit geltende Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) erlassen wurde. Die MPBetreibV ist auf das Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten in stationären bzw. ambulanten Gesundheitseinrichtungen ausgerichtet. Dort haben diejenigen, die die Betreiberpflichten zu erfüllen haben, die Sachherrschaft über die Produkte und können deren Verbleib nachverfolgen sowie die Anwendung steuern.

Die Erweiterung der Regelungen auch für die Verwendung von Produkten in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Nutzer, wie z. B. Hilfsmittel i. S. d. SGB V, hat insbesondere im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung zu erheblichen Umsetzungsproblemen der MPBetreibV geführt, die zum Teil bis heute nicht gelöst werden konnten. Die Umsetzungsprobleme beziehen sich nicht allein auf die messtechnischen und sicherheitstechnischen Kontrollen, sondern auch auf bestimmte Dokumentationspflichten wie das Führen von Bestandsverzeichnissen und Medizinproduktebüchern und deren Aufbewahrungsort. Erforderliche Inhalte dieser Unterlagen, wie zum Beispiel Standort, betriebliche Zuordnung oder Inventarnummer, beziehen sich ausschließlich auf den Einsatz von Produkten in Institutionen. Auch die Regelungen des § 4 MPBetreibV beziehen sich im Wesentlichen auf professionelle Anwender und Produktanwendungen in Gesundheitseinrichtungen, weshalb sie nur in einem solchen Umfeld vollständig umgesetzt werden können.

Eine auf das jeweilige Setting bezogene Qualitätssicherung kann für Produkte, die in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Nutzer eingesetzt werden, durch spezialgesetzliche Vorschriften effektiver geregelt werden, da die Auswirkungen und die Erfüllbarkeit der Verpflichtungen individueller berücksichtigt werden können. In dem bereits erwähnten Hilfsmittelbereich wird der Qualitätssicherung beispielsweise durch die sozialversicherungsrechtlichen Vorschriften, insbesondere durch die §§ 126, 127 und 139 SGB V, Rechnung getragen.

II. § 88 Absatz 1, Nummer 6 g) bezieht sich auf Medizinprodukte mit Messfunktion. Hierfür gelten die Ausführungen unter I. entsprechend, sofern die Produkte dem Einsatz außerhalb von Einrichtungen dienen. Auch hier haben sich bezogen auf die Erfüllung von Betreiberpflichten, insbesondere bei der Versorgung mit Blutdruckmessgeräten in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld von gesetzlich Krankenversicherten, Probleme gezeigt. Die Krankenkassen haben die versorgten Versicherten aufgrund ihrer aktuellen Betreiberpflichten ersucht, ihre Blutdruckmessgeräte herauszugeben, damit messtechnische Kontrollen durchgeführt werden können. Nur ein geringer Bruchteil der Versicherten hat sich insofern kooperativ gezeigt. Daher konnten die messtechnischen Kontrollen weitgehend nicht realisiert werden. Dies gilt unabhängig davon, wer die Betreiberrolle innehat, da auch Leistungserbringer in diesen Fällen auf die Mitwirkung der versorgten Versicherten angewiesen wären.

Die Ausführungen unter den Ziffern I. und II. zeigen, dass diverse Betreiberpflichten praktisch nicht oder nicht vollständig erfüllt werden können, wenn die Nutzung der Produkte in einem Umfeld erfolgt, in dem der für die Erfüllung der Pflichten Verantwortliche nicht die Sachherrschaft über die Produkte hat. Eine Regelung der Qualität bietet sich hier über spezialgesetzliche Vorschriften an. Aus diesen Gründen ist die Ermächtigungsgrundlage auf die Anwendung

und das Betreiben von Produkten in Gesundheitseinrichtungen zu beschränken. Sofern diesem Vorschlag nicht gefolgt wird, sind entsprechende praxisnahe Regelungen bzw. Ausnahmen in den in Rede stehenden Rechtsverordnungen gemäß § 88 Absatz 1 Nr. 6 der vorgesehenen Neuregelung zu treffen.

Unabhängig von der Frage des Versorgungsumfelds sollte bei der Bestimmung der Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, weiterhin bedacht werden, dass Blutdruckmessgeräte ein sehr geringes Risikopotential aufweisen. Sofern dem vorgenannten Vorschlag nicht gefolgt wird, sollten diese nicht den Produkten zugeordnet werden, für die messtechnische Kontrollen erforderlich sind.

C) Änderungsvorschlag

§ 88 Absatz 1 Nr. 6 wird wie folgt ergänzt:

Vor das Wort „Anforderungen“ wird der Halbsatz „Für Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen angewendet und betrieben werden,“ eingefügt.

Artikel 4 (Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 Änderungen im § 137h

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Änderung wird geregelt, dass die Bewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V mit Geltungsbeginn des MPEUAnpG nur noch für Medizinprodukte durchzuführen ist, die den Risikoklassen nach der neuen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind.

B) Stellungnahme

Wenn diese Regelung in Kraft tritt, sind nach § 137h nur noch Medizinprodukte hoher Risikoklasse nach der neuen EU-Verordnung zu bewerten. Medizinprodukte, die nach den aktuell geltenden Richtlinien in den Verkehr gebracht wurden oder die bis Mai 2020 noch in den Verkehr gebracht werden, fallen nicht mehr unter die Regel.

Damit könnte der Gemeinsame Bundesausschuss Methoden mit Hochrisikomedizinprodukten, die vor kurzem oder in naher Zukunft in den Verkehr gebracht wurden und die im Rahmen neuer Krankenhausmethoden zur Anwendung kommen, nicht mehr bewerten. Sie fallen durch das Raster. Dabei wäre eine Bewertung durch den G-BA gerade bei diesen Produkten und Methoden besonders wichtig, weil die Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Hochrisikomedizinprodukten nach den alten EU-Richtlinien deutlich niedriger sind.

Um sicherzustellen, dass die Regelungen des § 137h nicht entwertet werden, lehnt der GKV-Spitzenverband die Streichung des Bezugs auf die alten Richtlinien aus Gründen der Patientensicherheit ab. Es müssen stattdessen mindestens für den Übergangszeitraum, in dem sowohl die Richtlinien als auch die EU-Verordnung gelten, beide Bezugsrahmen genannt sein.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 4 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

In § 137h Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ die Wörter „sowie der Risikoklasse IIb und III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ angefügt.

II. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

§ 1 Absatz 1 Nr. 1a Anwendungsbereich

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch diese Änderung wird der Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

B) Ergänzender Änderungsbedarf

Der GKV-Spitzenverband steht, wie auch bereits in der Stellungnahme zum GSAV ausgeführt, einigen Regelungen im Heilmittelwerbegesetz zu Medizinprodukten grundsätzlich kritisch gegenüber. Im Heilmittelwerbegesetz ist geregelt, für welche Arzneimittel, Medizinprodukte, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel Werbung zulässig ist, in welcher Form diese Werbung zulässig ist und welche Zielgruppen (Fachkreise oder allgemein die Bevölkerung) von der Werbung angesprochen werden dürfen. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt etwa ein generelles Werbeverbot außerhalb der Fachkreise. Für Arzneimittel, die für die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung von Krebserkrankungen zum Einsatz kommen, darf außerhalb der Fachkreise ebenfalls nicht geworben werden. Diese Einschränkungen gelten für Medizinprodukte ausdrücklich nicht. Weitere Werbeverbote nach § 11 HWG gelten nur sehr eingeschränkt. Außerdem darf eine Medizinproduktwerbung – anders als eine Werbung für Arzneimittel – mit Angaben werben, die nahe legen, dass die Wirkung des Medizinprodukts einem Arzneimittel, einem anderen Medizinprodukt oder einer anderen Behandlung entspricht oder gar überlegen ist.

Diese Ausnahmeregelungen führten dazu, dass im Jahr 2015 über mehrere Tage hinweg bundesweit im Radio bioresorbierbare Stents für eine Herzinfarktbehandlung beworben wurden. Mit Aussagen wie „Bio hat halt Zukunft“ wurde suggeriert, dass diese Stents anderen Behandlungsmethoden überlegen seien. Weitere Werbung im Internet sollte diesen Eindruck mit ärztlichen Empfehlungen und Patientengeschichten gezielt untermauern. Diese Form der Werbung wurde von der Rechtsprechung als mit dem geltenden Recht vereinbar angesehen (BGH, Urteil vom 1. Februar 2018, I ZR 82/17). Ergebnisse klinischer Studien zeigten jedoch im Nachhinein, dass die Anwendung dieser beworbenen Produkte mit einer höheren Herzinfarkttrate einhergeht als die von herkömmlichen Stents, woraufhin das Produkt vom Markt genommen wurde.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes resultiert aus diesen Beobachtungen ein grundsätzlicher Änderungsbedarf im Heilmittelwerbeengesetz, der präzisiert, dass für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die nicht frei zur Selbstanwendung erhältlich sind, sondern ausschließlich von medizinisch geschultem Personal angewendet, betrieben oder implantiert werden, außerhalb der Fachkreise auch nicht geworben werden darf. Von diesem Werbeverbot sollen lediglich Patienteninformationen zur Funktionalität sowie zur bekannten Wirkungsweise, zu Nutzen und Risiken der Produkte ausgenommen sein. Eine vergleichende Werbung zu anderen Produkten oder Behandlungen soll grundsätzlich für alle Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unzulässig sein.

C) Änderungsvorschlag

In § 1 HWG wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf aufklärendes Informations- und Schulungsmaterial für Patientinnen und Patienten zur Funktionalität sowie zur bekannten Wirkungsweise und zu Nutzen und Risiken von Medizinprodukten.“

§ 10 Absatz 1 HWG wird wie folgt gefasst (Einfügung des unterstrichenen Satzteils):

„Für verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für Medizinprodukte, die nicht frei zur Selbstanwendung erhältlich sind, darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.“

§ 11 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst (Einfügung der unterstrichenen Nummern):

„Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nr. 2, 3, 5, 7 bis 9, 11 und 12 entsprechend.“

§ 11 Absatz 2 HWG wird wie folgt gefasst (Einfügung der unterstrichenen Satzteile):

„(2) Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Anwendung bei Menschen nicht mit Angaben geworben werden, die nahe legen, dass die Wirkung des Arzneimittels oder Medizinproduktes einem anderen Arzneimittel, einem anderen Medizinprodukt oder einer anderen Behandlung entspricht oder überlegen ist.“

§ 12 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 (neu) HWG wird wie folgt gefasst:

„2. die Werbung für Medizinprodukte nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen.“

§ 139 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V – Hilfsmittelverzeichnis, Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit bei Medizinprodukten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In dem Kabinettsentwurf des Medizinprodukteanpassungsgesetzes ist vorgesehen, in § 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V die Wörter „Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ zu streichen und in einem neuen Folgesatz eine umfassende Definition des Medizinproduktebegriffs einzufügen. Hierbei wird auf die Begriffsdefinition der bisherigen EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte zurückgegriffen, die auch in § 3 des bisherigen Medizinproduktegesetzes (MPG) aufgegriffen wurde. Im Referentenentwurf des Medizinprodukteanpassungsgesetzes ist dagegen noch auf die europäische Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – MDR) abgestellt worden, indem die Wörter „Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „Medizinprodukte im Sinne der MDR“ ersetzt wurden. Gemäß der Gesetzesbegründung soll mit der Einfügung der im Kabinettsentwurf vorgesehenen Begriffsdefinition eine Ausdehnung über die in § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes umschriebenen Medizinprodukte hinaus auf alle von der neuen Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 umfassten Medizinprodukte vermieden werden, da diese beispielsweise auch Medizinprodukte erfasse, die unter den Begriff der Arzneimittel fallen würden. Das Hilfsmittelverzeichnis könne jedoch ausschließlich Medizinprodukte enthalten, die Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V seien.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es nicht sinnvoll, in § 139 Abs. 5 SGB V eine Definition des Medizinproduktebegriffs aufzunehmen, die sich an der überholten EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte orientiert. Eine Notwendigkeit für die Definition des Medizinproduktebegriffs in dieser gesetzlichen Regelung ist nicht erkennbar. Auch die im Kabinettsentwurf vorgesehene Begriffsbestimmung umfasst noch zahlreiche Produkte, die nicht als Hilfsmittel angesehen werden können. Die Abgrenzung zwischen Hilfsmitteln und Produkten, die anderen Leistungsbe-
reichen der Gesetzlichen Krankenversicherung zuzuordnen sind, ergibt sich über den Hilfsmittelbegriff der §§ 33, 139 SGB V. Von der im Kabinettsentwurf vorgesehenen Definition des Medizinproduktebegriffs in § 139 Abs. 5 SGB V sollte daher abgesehen werden und im Gesetzeswortlaut stattdessen – wie im Referentenentwurf ursprünglich vorgesehen – lediglich der Verweis auf § 3 des Medizinproduktegesetzes durch denjenigen auf die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ersetzt werden.

C) Änderungsvorschlag

Die im Kabinettsentwurf vorgesehenen Änderungen in § 139 Abs. 5 SGB V entfallen. Stattdessen werden in § 139 Abs. 5 Satz 1 SGB V die Wörter „im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „im Sinne der MDR“ ersetzt.