

Gesundheitspolitischer Arbeitskreis - GPA - Gesundheitspolitische Positionen

Gesetzentwurf gefährdet Versorgung mit Medizinprodukten Patientenschutz ja - Bürokratielawine nein

Am 26. Mai 2020 wird eine EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - EU-MDR) geltendes Recht. Um das bisherige nationale Medizinproduktegesetz (MPG) abzulösen, hat das Bundesgesundheitsministerium Ende 2019 einen Referentenentwurf für ein Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) vorgelegt; also nur wenige Monate bevor die EU-MDR in Kraft tritt.

Das MPDG betrifft alle Unternehmen und Personen, die Medizinprodukte herstellen, mit ihnen handeln oder vorgefertigte Produkte am Patienten anpassen. Zielsetzungen sollen eine Stärkung der Patientensicherheit und eine einheitlich hohe Qualität der Prüfstellen (Benannte Stellen) sein. Es betrifft aber nicht nur Neuentwicklungen, auch bewährte Produkte müssen rezertifiziert werden, insgesamt ca. 500.000.

Der Übergang verläuft selbst nach Angaben der Bundesregierung nicht reibungslos. Es fehlen die erforderlichen Fachkräfte für die Prüfstellen. Es fehlt eine genaue Darstellung bzw. Beschreibung der vom Gesetz erfassten und mit Sanktionen bedachten Sach-, Prüf- und Formmängel für Medizinprodukte.

Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (ca. 93 Prozent sind kleine und mittelständische Unternehmen), die in der Medizintechnik tätigen Gesundheitshandwerker, Gesundheitsberufe und Betroffene finden nur wenig Hilfe, aber mehr bürokratischen und finanziellen Aufwand im Gesetzentwurf.

Der Gesundheitspolitische Arbeitskreis (GPA) der MIT-SH bittet alle politischen Entscheidungsträger, sich bei der Bundesregierung angesichts ihres eigenen Erkenntnisstandes und im Bundesrat einzusetzen, eine Übergangsfrist bis 2024 auszuschöpfen, da man für das Umsetzen der im Gesetz enthaltenen behördlichen Maßnahmen mehr Zeit brauche, das Subsidiaritätsprinzip zu beachten und die nationale gesetzliche Umsetzung mit allen Beteiligten besser und einvernehmlich abzustimmen.

Zudem fordert der GPA eine Beschleunigung der Zulassungsverfahren für Medizinprodukte sowie auch der Nutzenbewertungsverfahren beim G-BA. Medizinprodukte haben vielfach einen kurzen Innovationszyklus, da können Zulassungszeiten von 5 und mehr Jahren einfach nicht mehr funktionieren.

13.01.2010

Hintergrund:

Am 26. Mai 2020 wird die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein.

Um einen sinnvollen Übergang der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 mit dem stark ausdifferenzierten, auf den abzulösenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG basierenden deutschen Medizinprodukterecht sicherzustellen, soll das bisher geltende Medizinproduktegesetz (MPG) durch ein neues Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) abgelöst werden.

Das MPDG ist Teil eines "Omnibusgesetzes", dem Medizinprodukte EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG). Dieses am 06.11.2019 vom Bundeskabinett als Gesetzesentwurf verabschiedete MPEUAnpG beschreibt im Artikel 1 das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und in den folgenden Artikeln weitere Änderungen an relevanten bestehenden Gesetzen.

Die Tatsache, dass dieser Referentenentwurf sehr spät kommt und dafür mit einem erstaunlichen Umfang von 221 Seiten aufwartet, wird die Einschätzung vieler bestärken: Deutschland schafft den Herstellern keine guten Rahmenbedingungen, um im Markt wettbewerbsfähig zu bleiben. Ressourcen, die man für die Bewältigung von Bürokratie benötigt, fehlen für die Innovation.

Ein häufiges Argument, dass Deutschland mit dem Gesetz ja nur die Vorgaben aus Brüssel umsetzt, greift zu kurz: Deutschland hat in Brüssel für die EU-Verordnungen gestimmt.

Medizinprodukte kommen im Gesundheitswesen zum Einsatz z.B. als:
Medizinische Apparaturen und Instrumente zur Behandlung oder Operationen
Implantate zum Ersatz von Organischen Körperbestandteilen
Hilfsmittel zur Behandlung, Pflege, Rehabilitation

Selbst innerhalb der Bundesregierung werden organisatorische Probleme durch die gravierend steigenden Anforderungen gesehen und die fristgerechte Umsetzung der EU-Verordnung in Frage gestellt. Derzeit seien die "Benannten Stellen" mit der Rezertifizierung nach den alten Richtlinien überlastet. Zudem verlaufe die Neubenennung der Stellen sehr schleppend. Es soll ein einheitliches Qualitätsniveau der "Benannten Stellen" geschaffen werden. Durch eine erneute Prüfung sollen alle bisher akkreditierten Stellen neu bestimmt werden. Problematisch sei, dass nur wenige "Benannte Stellen" alle Produktklassen abdecken. Viele Guidelines und Fachkräfte für die Bewertungsverfahren fehlen.

Der Marktzugang für Neuprodukte wird sich dadurch erheblich verzögern.

Auch für bewährte zugelassene Medizinprodukte könnte ein Verwendungsverbot entstehen. Eine neu eingeführte Unterklasse R der Risikoklasse I - als Klasse IR bezeichnet - betrifft z.B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Für diese konnte der Hersteller selbst, also ohne Einschaltung einer Benannten Stelle, eine Konformitätserklärung abgeben. Das ändert sich mit dem MPDG und zwar bislang ohne Übergangsfrist.

Die Neuzertifizierung muss also bis zum 26. Mai 2020 vorliegen, was angesichts des Mangels an Benannten Stellen kaum möglich sein wird. Für sie gilt - nach derzeitigem Stand - ab dem 26. Mai 2020 ein Verwendungsverbot und notwendige chirurgische Eingriffe dürfen nicht durchgeführt werden.

Nach § 6 Absatz 2 des bisherigen Medizinproduktegesetzes konnten sogenannte Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil einer Sonderanfertigung bestimmt waren, mit dem CE-Kennzeichen versehen werden. Diese auf einem europäischen Leitfaden (MED- DEV 2.1/1 1994) basierende nationale Regelung soll unter der Verordnung (EU) 2017/745 nicht mehr aufrechterhalten bleiben. Dies hat zur Folge, dass einige Tätigkeiten, bei denen auf der Basis einer qualifizierten schriftlichen Verordnung durch eine nach nationalem Recht befugte Person, individualisierte Medizinprodukte für einen einzelnen Patienten angefertigt werden, in Deutschland nicht mehr als Sonderanfertigung im Sinne der Definition des Artikels 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 angesehen werden können. Dies gilt insbesondere für die Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten an die in der schriftlichen Verordnung anzugebenden individuellen Patientenmerkmale, z.B. Brillen, Hörgeräte, orthopädische Hilfsmittel, Dentalimplantate.

Die Regelung lässt zudem im Unklaren, wer im Einzelfall haftbar gemacht werden soll, die Medizinprodukte-Hersteller, -Betreiber oder -Anwender, oder auch der Ersteller der schriftlichen Verordnung, wenn er Mängel bei der Abnahme des von ihm verordneten Medizinproduktes übersieht oder mangels fehlender technischer Kenntnisse oder Offensichtlichkeit nicht erkennen kann. Das gilt z.B. für orthopädische Hilfsmittel, Zahnersatz oder Implantate.

Unklarheit besteht darin, wie der Mangel an einem Medizinprodukt zu definieren ist. Ein Mangel kann z.B. formaler Art sein, wie das Fehlen eines Prüfberichtes oder technischer Art bei der Herstellung. Gesundheitsberufe finden nur wenig Hilfe im Gesetzentwurf. Es eine genaue Darstellung bzw. Beschreibung der vom Gesetz erfassten Sach-, Prüf- und Formmängel für Medizinprodukte fehlt.

Geplante Regelungen des § 12 MPDG stoßen an Realisierungsgrenzen, denn es wird verlangt, dass die am Versorgungsprozess beteiligten Akteurinnen und Akteure neben der korrekten Bedienung und einer fehlerfreien Beschaffenheit des Medizinproduktes auch die wissenschaftliche Unbedenklichkeit der zum Einsatz kommenden Medizinprodukte zu beachten haben. Welche wissenschaftlichen Faktenlagen dabei im Einzelfall als relevant einzustufen sind, wird aber in der Formulierung von § 12 MPDG nicht ausgeführt. Der Begriff "wissenschaftliche Erkenntnisse" hat keine klare Definition bekommen.

Die Befürchtungen der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) und der in der Medizintechnik tätigen Gesundheitshandwerke sowie der Gesundheitsberufe scheinen sich tatsächlich zu bewahrheiten. Die EU-MDR ist in vielerlei Hinsicht insbesondere für die "Sonderhersteller", zum Beispiel im Gesundheitshandwerk, nicht zielführend und zweckmäßig. Sie führt zu einer nicht abzuschätzenden Bürokratie und Finanzbelastung dieser kleinen Unternehmen.

Der Gesundheitspolitische Arbeitskreis (GPA) der MIT-SH schließt sich den Bedenken an, mit denen die mittelständische Wirtschaft, der TÜV, die Krankenhausgesellschaft und andere diese Umstellungen auf die neuen Regelungen massiv kritisieren.