

Stellungnahme

zum BMG-Referentenentwurf vom 18.12.2009 für eine

„Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“

(Az.: 116-40102-08)

Zu Artikel 1: Medizinprodukte - Klinische Prüfungsverordnung (MPKPV)

Mit der Einführung der „Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten“ (MP-Klinische Prüfungsverordnung – MPKPV) belastet die Bundesregierung die überwiegend mittelständische Medizinprodukte-Industrie, ohne dass Vorteile für Probanden in klinischen Prüfungen erkennbar sind.

Das deutsche Medizinproduktegesetz hat sich in den vergangenen Jahren bewährt. Das gilt sowohl für die Pflichten der Unternehmen als auch für das hohe Schutzniveau für Teilnehmer an klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten. Die nun geplante Einführung eines behördlichen Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten gleicht das Medizinprodukterecht ohne erkennbaren Grund an das Arzneimittelrecht an. Und dies, obwohl die letzte Bundesregierung selbst eingestanden hat, dass ihr keine verlässlichen Daten vorliegen, die einen Novellierungsbedarf notwendig erscheinen lassen. Nimmt man die fehlenden Übergangsfristen für die Anpassungen hinzu, so wird die neue Rechtsverordnung nicht einem Patienten helfen, aber viele Unternehmen über Gebühr belasten.

Nach Analyse des vorliegenden Referentenentwurfs und seiner einzelnen Paragraphen müssen wir mit Bedauern feststellen, dass trotz vielfältiger Hinweise unsererseits die Gelegenheit nicht genutzt worden ist, diese Rechtsverordnung so zu gestalten, dass das notwendige Maß an Bürokratie auf ein Minimum beschränkt wird. Vielmehr werden sich auf Basis der neuen Regelungen erhebliche Mehrbelastungen für die Medizintechnikindustrie in Deutschland ergeben, die neben dem bürokratischen Mehraufwand erhebliche Mehrkosten sowie drastische Verzögerungen des Beginns von klinischen Prüfungen zur Folge haben werden. Insbesondere bedauern wir, dass der „Vorschlag zur inhaltlichen Gestaltung der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2a MPG neuer Fassung“ der Verbände BVMed und Spectaris in dem nun vorliegenden Referentenentwurf keine Berücksichtigung gefunden hat.

Die meisten innovativen Medizintechnikfirmen sind, bedingt durch die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG, verstärkt darauf angewiesen die Sicherheit und Leistung ihrer Produkte in klinischen Prüfungen nachzuweisen, um die CE-Zertifizierung zu erlangen. Deshalb ist gerade für diejenigen Firmen, die laufend daran arbeiten, neue und innovative Produktentwicklungen den Ärzten und Patienten zur Verfügung zu stellen, die Durchführung von klinischen Prüfungen ein wesentliches und zeitkritisches Element der Produktentwicklung bis hin zur Marktreife. Gerade diese Innovationskraft zum Wohle des Patienten wird durch den enormen zusätzlichen Aufwand, um in Deutschland eine klinische Prüfung durchführen zu können, durch die geplante Rechtsverordnung wesentlich beeinträchtigt.

Die wesentlichen Gründe hierfür sind aus unserer Sicht:

- > Erheblicher, über das notwendige Maß hinausgehender bürokratischer Mehraufwand durch die Forderung nach äußerst umfangreichen Dokumentationen zur Prüfung der technischen Sicherheit durch die Bundesoberbehörde. Diese Forderungen gehen zum Teil über die Dokumentationsanforderungen für ein Konformitätsbewertungsverfahren zur Erreichung der CE-Zertifizierung hinaus und sind auch nicht durch Vorgaben in den diesbezüglichen EU-Richtlinien für Medizinprodukte abgedeckt.
- > Erheblicher, über das notwendige Maß hinausgehender bürokratischer Mehraufwand durch die umfangreichen Forderungen nach Informationen z. B. zu der Finanzierung der klinischen Prüfung, Vergütung und Qualifikation der Prüfer bzw. der Prüfstellen im Rahmen des Antrages an die Ethik-Kommission, direkte Bereitstellung von Konstruktionsplänen und -berechnungen;
- > Doppelprüfungen durch die Bundesoberbehörde und die federführende Ethik-Kommission bezüglich der Beurteilung der Wissenschaftlichkeit und der Restrisiken sowie des Designs der klinischen Prüfung;
- > Äußerst restriktive Auslegung der Ausnahmen für die Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko;
- > Anforderungen an das Qualitätsmanagement für klinische Prüfungen, die über das international übliche und durch Normen und Richtlinien * geforderte Maß weit hinausgehen.

Sollte dieser Entwurf in Kraft treten, könnten sich viele Hersteller gezwungen sehen, klinische Prüfungen in andere Länder zu verlagern, um eventuelle Wettbewerbsnachteile zu vermeiden.

Wir lehnen daher den Erlass der geplanten Medizinprodukte - Klinische Prüfungsverordnung (MPKPV) ab und regen an, durch gesetzliche Änderungen ein zentrales vereinfachtes **Anzeige-/Meldeverfahren** für klinische Prüfungen beim BfArM einzuführen.

Dadurch wäre den Schutzinteressen der Teilnehmer an klinischen Prüfungen und den Interessen der meist mittelständischen Medizintechnikunternehmen an einem sicheren und unbürokratischen Verfahren Rechnung getragen. Damit wäre auch sichergestellt, dass klinische Prüfungen weiterhin in Deutschland durchgeführt werden können und Innovationen, die den Patienten zugute kommen, frühzeitig in Deutschland eingeführt werden können.

* geregelt in Artikel 10 und Anhang 7 der Richtlinie 90/385/EWG; Artikel 15 und Anhang X der Richtlinie 93/42/EWG; DIN EN ISO 14155-1; europäische Leitlinien MEDDEV 2.7/1.

Zu Artikel 2: Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV):

Die Meldung der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse für laufende und bereits angezeigte klinische Studien ab dem 21.03.2010 stellt eine unbillige Härte dar, insbesondere ist damit folgender administrativer Aufwand verbunden, z. B.:

- > Anpassung der Anweisungen in den Studiendokumenten (z. B. geänderte interne Abläufe beim Sponsor, Berichtspflichten der Prüfer, Anpassung von Prüfbögen, ...);
- > Anträge auf Befürwortung von Prüfplanänderungen (Amendments bei Ethik-Kommissionen);
- > behördliche Anzeige der geänderten Studiendokumente;
- > Information und Training der Prüferärzte aufgrund geänderter MPSV (SAE-Meldungen * durch Prüferzentren bisher nicht erforderlich!).

Der Kapazitäts- und Kostenaufwand dafür ist erheblich.

Lösungsvorschlag: Hier sollte noch bis zum angezeigten Ende der Studie nach altem Recht verfahren werden.

Die Anzeige von klinischen Prüfungen mit CE-gekennzeichneten Produkten, die gemäß Prüfplan zusätzliche invasive oder belastende Untersuchungen (§ 23b MPG) beinhalten, stellt eine deutsche Sonderregelung dar, die nicht in der MDD/AIMDD abgebildet ist. Die MDD / AIMDD-Regelungen zum SAE-Meldewesen, einschließlich der Mitteilung von SAE's an die zuständigen Behörden, beziehen sich hingegen ausschließlich auf klinische Prüfungen mit nicht CE-gekennzeichneten Produkten. Dementsprechend stellt auch die hier getroffene Regelung zum SAE-Meldewesen für die genannten klinischen Prüfungen nach § 23b MPG eine nationale Sonderregelung mit erheblichem zusätzlichem administrativem Aufwand für die Unternehmen dar. Bei Einsatz CE-gekennzeichneter Medizinprodukte in klinischen Prüfungen ist das produktbedingte Patientenrisiko gleich hoch wie bei identischen Produkten, die außerhalb klinischer Prüfungen eingesetzt werden. Ein mit Bezug auf das Vigilanzsystem durch die hier vorgeschlagene Regelung induziertes doppeltes Berichtswesen bei produktassoziierten SAE's ist zu vermeiden.

Vorschlag für die Handhabung ab 21.03.2010: Die Meldung von Vorkommnissen mit den CE-gekennzeichneten Produkten, die bei den genannten klinischen Prüfungen nach § 23 b MPG eingesetzt werden, erfolgt im Rahmen des Vigilanz-System an die Bundesoberbehörde, nicht aber als Meldung von Vorkommnissen in klinischen Prüfungen.

Berlin, im Januar 2010,

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

* SAE: „Serious Adverse Event“ (schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)