



Vereinigung der Medizinprodukte-Unternehmen, Österreich

A-1130 Wien, Bossigasse 24 / 7

An das
Bundesministerium für Gesundheit
z.Hd. Dr. Robert Semp
Radetzkystrasse 2
1030 Wien

Betreff: MPG – Novelle 2009

Sehr geehrter Herr Dr. Semp,

AUSTROMED, die Vereinigung der Medizinprodukte-Unternehmen, Österreich dankt für die Gelegenheit zur geplanten Novelle des Medizinproduktegesetzes Stellung nehmen zu können, die für unsere Mitglieder, als wesentlich von der Materie Betroffene, ganz entscheidende Bedeutung hat. Die vorgeschlagene Textierung wurde eingehend geprüft und wir erlauben uns, die nachstehenden Anmerkungen / Anregungen / Vorschläge und Einwände mit der Bitte um Berücksichtigung vorzulegen:

Stellungnahme zum Entwurf Novelle MPG 2009

Die Ausführungen beziehen sich auf die Reihenfolge der Paragraphen und es wird nur auf solche Bestimmungen der vorgeschlagenen Fassung Bezug genommen, die nach Ansicht von AUSTROMED, der Vereinigung der Medizinprodukte-Unternehmen, Österreich einer Modifikation / Ergänzung bedürfen.

§ 2 (8a): Letzter Satz: Wie in den Erläuterungen angeführt (ebenso Erwägungsgrund 14 der RL 2007/47/EG) sollte die Benennung eines Bevollmächtigten für mindestens alle Medizinprodukte desselben Modells gelten. Die Bevollmächtigung sollte schriftlich erfolgen (siehe Art. 1 Abs. 2j der RL 2007/47/EG und gleich Art. 2(4) der EU - Verordnung 765/2008, die noch dazu unmittelbar anwendbares Recht darstellt). Zur Präzisierung und Vermeidung von Interpretationsproblemen wird angeregt, den Wortlaut wie folgt zu modifizieren: *„Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, keinen Sitz in einer Vertragspartei des EWR, so muss er schriftlich für mindestens alle Medizinprodukte desselben Modells einen einzig Bevollmächtigten im EWR benennen“.*

§ 4a (1 und 2): Die Bestimmung steht in engem Zusammenhang mit dem später folgenden § 8 (4 und 5), demzufolge Medizinprodukte, die auch persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der RL 89/686/EWG oder Maschinen im Sinne der RL 2006/42/EG sind, den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entsprechen müssen, sofern sie jeweils spezifischer sind. Es scheint angebracht einen entsprechenden direkten Verweis aufzunehmen: § 4a (1) *„Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die vom Hersteller auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG bestimmt sind, unterliegen nach Maßgabe des § 8(4) auch den Vorschriften dieses Bundesgesetzes“.*

Ein Verband im Rahmen der Industriellenvereinigung

§ 4a(2) „Medizinprodukte gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG sind, unterliegen nach Maßgabe des § 8 (5) den Vorschriften dieses Bundesgesetzes“.

§ 5a (3): Die Frage der Kostentragung für Gutachten ist unserer Ansicht nach nicht ausreichend klar und eindeutig dargestellt. Absatz 3 stellt fest, dass ..*„die Kosten für Gutachten, die nicht unter § 5b Abs. 10 fallen,...vom Antragsteller zu tragen sind“*. Im genannten § 5b Abs. 10 findet sich wieder eine Kostentragung (diesmal für Entschädigung für Mitglieder des Beirates) für den Antragsteller. Auch bei mehrmaligem Durchlesen kann diese Bestimmung nicht erfasst werden. Wenn anscheinend ohnehin alle Kosten dem jeweiligen Antragsteller zufallen, ist die mehrmalige Erwähnung unnötig. Es wird dringend eine Präzisierung angeregt!

§ 5b: Allgemein wird in diesem Zusammenhang auf die im Bereich der Interessenvertretungen vorhandene Fachexpertise hingewiesen und dringend angeregt, diese bei der Bestellung von Mitgliedern des Klassifizierungsbeirats zu berücksichtigen.

§ 22(2): Der Inhalt dieser Bestimmungen ist in mehrfacher Hinsicht (auch rechtspolitisch) problematisch: die Möglichkeit einen Inverkehrbringer (nicht Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur) zu Überprüfungen der Rechtmäßigkeit der CE – Kennzeichnung von Produkten zu zwingen, stellt das System der CE Zertifizierung generell in Frage. Es würde bei Beibehalten des vorgeschlagenen Wortlauts dazu führen, dass jeder Inverkehrbringer die Rechtmäßigkeit der Anbringung der CE Kennzeichnung zu überprüfen hätte. In weiterer Folge natürlich auch jeder Anwender sich dieser Frage stellen muss, um nicht zur Verantwortung gezogen zu werden. „Die CE-Kennzeichnung gewährt demnach eine widerlegliche Konformitätsvermutung für die Anforderungen der relevanten Richtlinien, welche eine CE-Kennzeichnung von Produkten vorsehen.....im Sinne der im Binnenmarkt ebenfalls geforderten Marktüberwachung durch die Behörden sindKontrollen (keinesfalls im Sinne einer „verdeckten“ Zulassung) ... in begründeten Anlässen...vorzusehen (S 138 Medizinproduktrecht / Ecker-Füszl-Renhardt-Semp, RV 1996 zu § 22 Abs.1 MPG). Die Marktüberwachung stellt eine berechnete behördliche Aufgabe dar. Im Zusammenhang kann auch auf das Urteil des EuGH in der Rechtssache „Medipac-Katzantidis AE“ Rs C-6/05 verwiesen werden, in dem (zwar im Rahmen der Überprüfung eines Vergaberechtsverfahrens) festgestellt wurde, dass (in diesem Fall) ein Anwender nicht berechnete ist, die Rechtmäßigkeit einer vorliegenden CE-Kennzeichnung in Zweifel zu ziehen. (Erst) bei begründetem Verdacht hat die zuständige Behörde die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen.

Die Verantwortung für das erstmalige Inverkehrbringen, die nach § 2(12) den Hersteller, Bevollmächtigten oder Importeur trifft, würde damit zumindest teilweise und indirekt auf jeden Inverkehrbringer ausgedehnt werden, ohne, dass dieser im geringsten auf die Prozesse und Maßnahmen der Produktion und des Konformitätsbewertungsverfahrens Einfluss nehmen kann und im Regelfall auch nicht über die notwendigen Informationen und Dokumentationen verfügt. Auch ist eine Einsichtnahme für Vertriebspartner häufig aus Gründen der Wahrung betrieblicher Geheimnisse des Herstellers nicht möglich (wohl aber für die Behörde). Er würde – salopp ausgedrückt – zum „Handkuss“ kommen (und die Kosten für Überprüfungen zu tragen haben), auch wenn kein ausreichend „begründeter“ Verdacht – z.B. von aus anderen Gründen unzufriedenen Anwendern geäußert wird. Im Hinblick auf die Regelung des alten § 22 wird folgende Formulierung angeregt:

„Besteht der begründete Verdacht, dass eine CE-Kennzeichnung entgegen diesem Bundesgesetz unrechtmäßig angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geeignete Maßnahmen der

Ein Verband im Rahmen der Industriellenvereinigung

Überwachung gemäß § 68 einzuleiten, erforderliche Bewertungen und Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt herstellt oder erstmalig im EWR in Verkehr bringt zu veranlassen.....“

Dies würde in der Praxis den gleichen gewünschten Effekt erzielen, mit der positiven Änderung, dass der jeweilige Inverkehrbringer sich gegenüber seinem Lieferanten (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur) auf eine behördliche Anordnung berufen könnte und außerdem – in solchen Fällen wohl ebenso wünschenswert – der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen bereits von Anfang an in den Prozess der Überprüfung eingebunden wäre. Demzufolge wäre auch der § 22 (3) zu modifizieren:

(3) (3) Die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt herstellt oder erstmalig im EWR in den Verkehr bringt, hat die Kosten.....“

Im Übrigen hält auch der nachfolgende § 23 (1) fest, dass der Hersteller oder sein Bevollmächtigter zu weiteren Maßnahmen nach Vorgabe des Bundesamtes verpflichtet sind. Der „sonstige“ Inverkehrbringer wäre zur Folgeleistung nicht verpflichtet.

§ 40 (5): es ist nicht nachvollziehbar, dass die RL 90/385/EWG nun so eng ausgelegt wird, insbesondere da diese Möglichkeit in der RL93/42/EWG explizit angeführt wird. Aus unserer Sicht wäre aus Gründen der einheitlichen Behandlung und Vorgangsweise der Einschluss von aktiven Medizinprodukten sinnvoll und notwendig, um Interpretationsprobleme vorweg zu vermeiden. Es wird daher vorgeschlagen:

„(5) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und der Richtlinie 90/385/EWG, die nach § 15 die CE – Kennzeichnung tragen, kann.....“

§ 40a (2): Bedeutet dies, dass vor Inkrafttreten des Amendments in der jeweiligen Klinik 35 Tage gewartet werden muss? D.h. bei multizentrischen bzw. multinationalen Studien beginnt jedes Zentrum zu einem anderen Zeitpunkt nach dem neuen Prüfplan zu arbeiten? Was passiert bei multizentrischen Studien, wenn in einem Zentrum/Land keine Zustimmung erlangt wird, in dem anderen schon?

Insgesamt scheint dieser Absatz sehr praxisfremd, stellt ein weiteres Hemmnis ohne ersichtliche Notwendigkeit dar.

Aus unserer Sicht sollten natürlich Amendments an Ethikkommission und Behörde zu übermitteln sein (die Meldung an die Behörde war zwar bisher im MPG nicht explizit vorgesehen), eine Untersagung von Seiten der Ethikkommission bzw. Behörde ist bei einer Meldung des Amendments auch ohne diesen Absatz immer möglich. **Aber von einer 35-tägigen Wartefrist sollte insbesondere bei multizentrischen Studien unbedingt abgesehen werden.**

§ 61: In den Erläuterungen wird angeführt, dass nunmehr der Sponsor zur Meldung von SAEs an die Ethikkommission verpflichtet werden soll. Im Text des Neuentwurfes ist allerdings nach wie vor der klinische Prüfer angeführt. Aus unserer Sicht sollte die bestehende Regelung (Meldung durch den klinischen Prüfer) beibehalten werden, da durch den Umweg über den Sponsor nur Zeit und evt. Information verloren geht.

§ 63 (4): Die bisherige Diktion des Absatzes 4 hat in der Praxis dazu geführt, dass in der überwiegenden Zahl der Fälle der Durchführung einer klinischen Prüfung generell und „automatisch“ die kostenlose Zurverfügungstellung des Produkts von den Unternehmen gefordert wurde, auch wenn die Fälle des nachfolgenden Punktes 1 gegeben gewesen wären. Es ist noch in Erinnerung, dass über die Auswirkungen dieser Bestimmung bereits bei der Konzeption des MPG Gespräche stattgefunden haben und darauf hingewiesen wurde, dass wohl nur die Differenz zwischen traditionellem Behandlungsaufwand und Mehraufwand

der Verwendung eines „neuen“ Produkts im Rahmen einer klinischen Prüfung vom Sponsor zu tragen sei. Hierzu sollen folgende 3 Argumente herangezogen werden:

- die Regelung wurde aus dem Arzneimittelbereich übernommen (siehe Anmerkungen der RV 1996 zu § 63 letzter Satz). Es ist eine Tatsache, dass sich Medizinprodukte sehr allgemein und wesentlich, so auch in der Preisgestaltung von Arzneimitteln unterscheiden. In sehr vielen Fällen liegt der Preis eines Medizinprodukts erheblich über dem eines Arzneimittels. Im Klartext bedeutet dies einen erheblich höheren Aufwand für den Sponsor (Unternehmen), ohne allenfalls im Laufe der weiteren Jahre entsprechenden Schutz (wie im Arzneimittelsektor) in Anspruch nehmen zu können.
- die Behandlung des Prüfungsteilnehmers muss wohl auf jeden Fall, zumindest nach etablierten Verfahren, vorgenommen werden. Es erscheint nur recht und billig, bloß den übersteigenden Betrag dem Sponsor anzulasten.
- Die massive Ausweitung des Bereichs der klinischen Prüfung / Bewertung zur Beschaffung klinischer Daten, mit denen die Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen untermauert werden müssen, lässt befürchten, dass klinische Bewertungen in Österreich abnehmen werden, wenn – vergleichsweise in anderen Ländern des EWR – diese Kosten nicht zur Gänze zu tragen sind. Die Auswirkungen auf Österreich als Standort für medizinische Wissenschaft und Forschung dürften auf der Hand liegen.

Es wird daher angeregt, den Wortlaut zu modifizieren: *„Der Sponsor hat Sorge dafür zu tragen, dass weder dem Prüfungsteilnehmer noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern oder Dritten aus der Bereitstellung des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukts Mehrkosten im Vergleich zu etablierten Behandlungsverfahren entstehen, es sei denn dass...“*

§ 63 (5): *„Der Sponsor hat den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls durch seine Unterschrift zu bestätigen.“* Wie ist das in diesem Zusammenhang gemeint? Gegebenenfalls durch Unterschrift bestätigen? Der Sponsor ist doch per se verantwortlich für den Prüfplan.

§ 65 (1) 2: *„Der Monitor hat ... entsprechend der SOP zu arbeiten“.* Welche SOP? Wenn, dann sollte es – wie auch in den erläuternden Bemerkungen angeführt - heißen *„... entsprechend einer SOP ...“*.

§ 66: Redaktionelle Anmerkung: *„Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat...“* ist wohl überholt.

§ 70 (3): Hier sind nun im Vergleich zur geltenden Fassung dem BASG *„.. korrektive Maßnahmen, wie etwa ... 3. die zusätzliche Überwachung oder Modifikation von Produkten, 4. Modifikationen künftiger Produktdesigns von Komponenten oder des Herstellungsprozesses, und 5. Modifikationen der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung mitzuteilen.“*

Es wird wohl keinem Hersteller oder Inverkehrbringer möglich sein, dieser Verpflichtung in dieser Form vollinhaltlich zu entsprechen. Wie soll z.B.: ein (sonstiger) Inverkehrbringer über künftige Modifikationen, Änderungen des Herstellungsprozesses etc. Kenntnis haben? Auch die MEDDEV i.d.g.F. verweist in diesem Zusammenhang auf **Field Safety Corrective Actions**. Der schlichte Ausdruck "korrektive Maßnahmen" würde in diesem Zusammenhang jede Änderung bestehender Produkte und sogar die in Entwicklung befindlichen, neuen Produkte beinhalten.

Unser Vorschlag wäre, entweder statt "korrektive Maßnahme" den Ausdruck der "Field Safety Corrective Action (FSCA)" (bzw. in der deutschen Übersetzung) zu verwenden, oder besser

Ein Verband im Rahmen der Industriellenvereinigung

die exakte Formulierung der MEDDEV 2.12/1 rev.5, Punkt 4.6, Note 1 zu verwenden - nur so ist die in der Erläuterungen angesprochene Rechtssicherheit gegeben.

AUSTROMED ersucht die vorgenannten Anmerkungen, die wohlerwogen gemacht werden, vor der endgültigen Beschlussfassung zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen
AUSTROMED



Mag. W. Gross,
Geschäftsführer

Wien, den 17.8.2009

Kopie: wie erwünscht an begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Ein Verband im Rahmen der Industriellenvereinigung