

**ÖSTERREICHISCHE
APOTHEKERKAMMER**

1091 WIEN, SPITALGASSE 31

TEL +43 1 404 14-100
FAX +43 1 408 84 40INFO@APOTHEKERKAMMER.AT
WWW.APOTHEKERKAMMER.AT

DVR: 24635

GZ: LEG/NOV/2021/017
EA/HAnsprechpartner:
Mag. Andreas Eichinger
DW 193

An das
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

E-Mail: post@sozialministerium.gv.at
Cc: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

WIEN, 3. Mai 2021

**STELLUNGNAHME ZUM ENTWURF DES MEDIZINPRODUKTE-
GESETZ 2021 – MPG 2021**

GZ: 2021-0.001.679

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Apothekerkammer nimmt zum Ministerialentwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG geändert wird, Stellung, wobei sich die Anmerkungen ausschließlich auf das MPG 2021 beziehen.

Mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf für ein Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021 soll das österreichische Medizinprodukterecht an die Verordnungen (EU) Nr. 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) und (EU) Nr. 2017/746 (In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation – IVDR) angepasst werden. Von den in Aussicht genommenen nationalen Änderungen sind auch (öffentliche und Krankenhaus-) Apotheken, die regelmäßig Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika herstellen, anwenden und mitunter für den Markt bereitstellen, betroffen.

Seitens der Österreichischen Apothekerkammer wird die Intention des vorliegenden Gesetzesentwurfs, einen hohen Qualitäts-, Leistungs- und Sicherheitsstandard für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Rahmen der dem nationalen Gesetzgeber eingeräumten Gestaltungsspielräume sicherzustellen, grundsätzlich begrüßt.

Allerdings enthält der gegenständliche Gesetzesentwurf für die Herstellung und anschließende Verwendung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Gesundheitseinrichtungen signifikante Verschärfungen, die weit über das von den EU-Verordnungen geforderte Schutzniveau hinausgehen und die nicht unbedingt mit einem höheren Qualitätsstandard für diese Produkte korrelieren. Vielmehr sind mit der Umsetzung dieser Verschärfungen für den intramuralen Bereich



nachhaltige negative Auswirkungen auf die Versorgung bestimmter PatientInnengruppen zu erwarten. Zur Gewährleistung einer angemessenen PatientInnenversorgung sind Gesundheitseinrichtungen verschiedenster Fachrichtungen einerseits aufgrund individueller Bedürfnisse und andererseits aus Mangel an geeigneten am Markt verfügbaren Produkten auf eigenentwickelte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika angewiesen, was im vorliegenden Gesetzesentwurf jedoch nicht ausreichend berücksichtigt wird.

Die Verordnungen (EU) Nr. 2017/745 (MP-VO) und (EU) Nr. 2017/746 (IVD-VO) sehen demzufolge für die Herstellung und die Verwendung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Gesundheitseinrichtungen bestimmte Erleichterungen vor, welche den besonderen Anforderungen dieser Einrichtungen gerecht werden und gleichzeitig einen adäquaten Qualitäts- und Sicherheitsstandard sicherstellen. Aus Sicht der Österreichischen Apothekerkammer besteht daher kein Bedarf an einer weiteren Spezifizierung, respektive Verschärfung dieses Regelungsbereiches durch den nationalen Gesetzgeber.

1. Zu Art. 5 der MP-VO/IVD-VO:

Die Gesundheitseinrichtungen sind gemäß Art. 5 der MP-VO bzw. der IVD-VO auch zukünftig dazu berechtigt, Produkte „in einem nicht industriellen Maßstab“ hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, wenn diese nicht an eine andere juristische Person abgegeben werden.

Wie den Erwägungsgründen der MP-VO/IVD-VO zu entnehmen ist, sollen Gesundheitseinrichtungen weiterhin die Möglichkeit zur hausinternen Herstellung und anschließenden Verwendung von Produkten haben, um „auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen zu können, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.“ Gewisse Anforderungen der MP-VO und der IVD-VO sollen für ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika nicht gelten, weil das erforderliche Leistungs- und Schutzniveau in diesem Rahmen in angemessener Weise gewährleistet ist.

Die Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika durch Gesundheitseinrichtungen kann entsprechend der MP-VO bzw. der IVD-VO daher ohne Einbeziehung einer Benannten Stelle und ohne Anbringung einer CE-Kennzeichnung erfolgen. Mit Ausnahme der Erfüllung der in Anhang I der MP-VO/IVD-VO angeführten Kriterien sind diese Produkte von den Anforderungen der MP-VO/IVD-VO ausgenommen.

Im Rahmen der hausinternen Herstellung und Verwendung müssen die Gesundheitseinrichtungen – ähnlich wie Hersteller als Wirtschaftsakteure – jedenfalls über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügen, Unterlagen über das Herstellungsverfahren, die Auslegung und die Leistungsdaten der Produkte

einschließlich ihrer Zweckbestimmung erstellen und Erfahrungen begutachten, die aus der klinischen Verwendung der Produkte gewonnen wurden, sowie alle erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergreifen.

Festgestellt wird, dass die vorliegende MP-VO und die IVD-VO die bisherigen Freiheiten der hausinternen Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Gesundheitseinrichtungen erheblich begrenzen. So ist ihr Einsatz nur noch dann erlaubt, wenn die Gesundheitseinrichtung eine Begründung dafür liefert, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt befriedigt werden können. Aus Sicht der Österreichischen Apothekerkammer ist damit zu rechnen, dass dies zu unerwünschten Preissteigerungen und damit zu einer stärkeren Belastung des öffentlichen Gesundheitsbudgets führen wird.

Aufgrund der Öffnungsklausel in Art. 5 Abs. 5 der MP-VO/IVD-VO haben die Mitgliedstaaten darüber hinaus das Recht, einen höheren Schutzstandard einführen, indem sie die Herstellung und anschließende Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte in Gesundheitseinrichtungen einschränken.

Im Lichte des unionsrechtlichen Verhältnismäßigkeitsprinzips können die Mitgliedstaaten nationale Beschränkungen für die Herstellung und die Verwendung bestimmter Medizinprodukte jedoch nicht nach freiem Ermessen einführen, sondern müssen sich diese jedenfalls auf eine umfassende wissenschaftliche Bewertung der von den gegenständlichen Produkten konkret ausgehenden Gefahren stützen. Sie dürfen bei der Erlassung nationaler Maßnahmen auch nicht die Grenzen dessen überschreiten, was zur Erreichung der mit der fraglichen Regelung zulässigerweise verfolgten Ziele geeignet und erforderlich ist, wobei dann, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen ist und die verursachten Nachteile nicht außer Verhältnis zu den angestrebten Zielen stehen dürfen.

2. Zu § 9 des vorliegenden Gesetzesentwurfs:

In § 9 des vorliegenden Gesetzesentwurfs zum MPG 2021 wird von dieser Öffnungsklausel insofern Gebrauch gemacht, als die Herstellung und anschließende Verwendung der dort genannten Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika durch Gesundheitseinrichtungen generell untersagt wird; auch weitere Produkte können durch Verordnung des zuständigen Bundesministers einem entsprechenden Verbot unterworfen werden. Aus den Erläuterungen zum Gesetzesentwurf geht dazu hervor, dass von den aufgezählten Produkten „ein besonderes Risiko für Patientinnen und Patienten“ ausgehe, weshalb die Einbeziehung einer Benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich wäre. Offen bleibt jedoch, warum von den aufgezählten Produkten ein „besonderes Risiko“ ausgehen sollte, wodurch die avisierten nationalen Verschärfungen für Gesundheitseinrichtungen jeglicher Art gerechtfertigt werden könnten.

In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass die in § 9 des Entwurfs getroffenen Verschärfungen weit über die Intentionen des Art. 5 Abs. 5 der MP-VO bzw. der IVD-VO hinausgehen. Die Entwicklung und die Verwendung innovativer Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in Gesundheitseinrichtungen wird dadurch massiv erschwert. Gerade Krankenhausapotheken wären damit bei der Erfüllung ihres Versorgungsauftrages mit Medizinprodukten – über die Beschränkungen der MP-VO und der IVD-VO hinausgehend – erheblich beeinträchtigt, was zu Lasten der PatientInnen ginge. Das Erfordernis einer Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle würde den Einsatz zahlreicher, bisher in Krankenhausapotheken individuell hergestellter Produkte nicht nur verzögern, sondern in den meisten Fällen auch wirtschaftlich unmöglich machen. Dies hätte insbesondere bei Lieferengpässen massive Auswirkungen auf die Versorgungsqualität im intramuralen Bereich.

Festgehalten wird, dass die Qualitäts-, Sicherheits- und Leistungsanforderungen der EU-Verordnungen bei einer Herstellung und anschließenden Verwendung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Krankenhausapotheken, die im Bereich der Arzneimittelherstellung vielfach über eine GMP-Zertifizierung verfügen, jedenfalls adäquat sichergestellt sind. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die in Krankenhausapotheken hergestellt werden, müssen gemäß § 50 Abs. 3 der Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005 die nach dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Diese Produkte sind gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktgesetzes samt den hierzu ergangenen Verordnungen und nach den einschlägigen unionsrechtlichen Rechtsvorschriften herzustellen, zu prüfen und zu lagern.

Der vorliegende Gesetzesentwurf zum MPG 2021 sollte deshalb den besonderen Anforderungen von Krankenhausapotheken insofern Rechnung tragen, als die Möglichkeiten der Herstellung und anschließenden Verwendung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika im intramuralen Bereich nicht weiter eingeschränkt werden. Das anzustrebende hohe Leistungs- und Sicherheitsniveau bei diesen Produkten wird in Krankenhausapotheken ohnehin bereits bislang durch die etablierten Qualitätsmanagementsysteme auf Grundlage des bewährten bestehenden Rechtsrahmens gewährleistet. Ein absolutes Verbot der Herstellung und anschließenden Verwendung der aufgezählten Produkte für sämtliche Gesundheitseinrichtungen ist nicht verhältnismäßig, weil die damit verfolgten Ziele insbesondere in Krankenhausapotheken aufgrund der bisher geltenden, spezifischen Vorgaben genauso gut erreicht werden.

Wie dem kürzlich erlassenen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MPDG der Bundesrepublik Deutschland zu entnehmen ist, hat auch der deutsche Gesetzgeber bei der Anpassung der nationalen Rechtsvorschriften an die beiden EU-Verordnungen die Bedeutung der Eigenherstellung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Gesundheitseinrichtungen berücksichtigt, indem er von einer weiteren Beschränkung dieses Bereiches abgesehen hat.

Die Österreichische Apothekerkammer spricht sich aus den dargelegten Erwägungen dafür aus, die Herstellung und anschließende Verwendung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Krankenhausapotheken im Sinne des Apothekengesetzes generell aus dem Regelungsbereich des § 9 Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021 auszunehmen, um die Versorgungssicherheit im intramuralen Bereich weiterhin zu gewährleisten.

Schließlich ist anzumerken, dass die Auflistung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in § 9 des vorliegenden Gesetzesentwurfs das System der Risikoklassifizierung in den beiden EU-Verordnungen nicht wiedergibt.

Mit freundlichen Grüßen
Der Kammeramtsdirektor:

Mag. iur. Rainer Prinz



Dieses Dokument wurde amtssigniert.

Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.signaturpruefung.gv.at>
Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.apothekerkammer.at/Themenbereiche/Amtssignatur>