

SPECTARIS-Stellungnahme

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare
Sicherheit und Verbraucherschutz „Entwurf eines
Medizinforschungsgesetzes (MFG)“**

Berlin, 21. Februar 2024

██████████
Leiterin Regulatory Affairs Medizintechnik und IVD /
Compliance Beauftragte

Fon ██████████
██████████

www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik.
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 130 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.

Vorbemerkung

SPECTARIS bedankt sich für die Möglichkeit, Stellung zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) nehmen zu können. Wir beziehen uns in dieser Stellungnahme im Wesentlichen auf relevante Punkte für die Medizinprodukteindustrie, die im aktuellen Entwurf des MFG nicht enthalten sind und unserer Meinung nach berücksichtigt werden sollten. Daneben adressieren wir eine geplante Änderung für Medizinprodukte aus der EU-MDR heraus, welche mit einer weiterführenden Anpassung des Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) einhergehen würde.

Zusammenfassung

SPECTARIS begrüßt die beabsichtigten bürokratischen Erleichterungen im Entwurf des MFG für den Arzneimittelbereich und IVD Companion Diagnostics. Gleichzeitig fordern wir, ebenfalls Erleichterungen für die Medizinprodukte-Forschung in das MFG aufzunehmen. Die geplanten Umsetzungen sollten gleichwertig auch für weitere Forschungsvorhaben mit Einbindung von Medizinprodukten gelten, um Genehmigungs- und Zulassungsverfahren für klinische Prüfungen zu vereinfachen, zu entbürokratisieren und zu beschleunigen.

Im Einzelnen

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes, Nummer 6, Buchstabe a

In Absatz 1 werden die Wörter „die Einwilligung“ durch die Wörter „die schriftliche oder mit fortgeschrittener elektronischer Signatur versehene Einwilligung“ ersetzt.

Die Aufnahme der elektronischen Signatur begrüßen wir im Sinne der Digitalisierung und würden befürworten, dass dies nicht nur für Arzneimittel gilt, sondern auch für weitere Medizinprodukte.

Beim diesbezüglichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird nach E2 [...] angenommen, dass die Umsetzung möglichst aufwandsarm erfolgt, beispielsweise durch Integration der Signierfunktion in bestehende Anwendungen, und daher nur geringfügigen einmaligen Erfüllungsaufwand verursacht. Für entsprechende Anwendungen müssen gegebenenfalls Lizenzgebühren in Höhe von rund 80 Euro jährlich pro Unternehmen gezahlt werden, jedoch kann davon ausgegangen werden, dass aufgrund heutiger Standards zahlreiche Unternehmen diese bereits aus anderen Gründen besitzen und nicht erst aufgrund einer klinischen Prüfung anzuschaffen haben, sodass von jährlichem Erfüllungsaufwand im Bagatellbereich (< 100°000 Euro) auszugehen ist. [...]

Bei der Verwendung eines EDC-Systems sind deutlich höhere Kosten pro Monat für die Wirtschaft zu erwarten. Zum Beispiel verlangt das Castor (EDC-System) 461 € pro Monat für die Verwendung des Moduls für den eConsent und das System DocuSign: 8 € pro Unterschriften-Paket, d.h. ggf. pro Studienteilnehmer.

In diesem Zusammenhang sind die anfallenden Kosten für die Wirtschaft nochmals genauer zu prüfen bzw. entsprechend anzupassen.

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes § 42 d

Der Entwurf des MFG sieht vor, in § 42d AMG eine rechtliche Grundlage für die Veröffentlichung von Standardvertragsklauseln zu schaffen.

SPECTARIS würde es begrüßen, wenn diese Möglichkeit für alle Medizinprodukte bestehen würde und entsprechend gesetzlich verankert wird.

2. Artikel 2 MFG – Änderung des MPDG (Nummer 1 und 2, MPDG, §32 a)

Der Entwurf des MFG sieht vor, das MPDG um den § 32 a zu ergänzen in dem die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission vorgesehen ist.

Das Ziel der generellen Erleichterung und Harmonisierung der Forschungsbeantragung begrüßen wir.

Bei den Herstellern von Medizinprodukten besteht der grundsätzliche Wunsch eines einheitlichen Vorgehens der Ethik-Kommissionen wie in Art. 1 Absatz 10 MFG vorgesehen. Dies könnte erreicht werden durch bundesweit verbindliche Vorgaben für alle Ethik-Kommissionen der Länder, welche entsprechend gesetzlich verankert sind. Vorgaben, Leitlinien usw. sollten dabei vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erarbeitet werden (analog zum neuen §41d AMG). Dabei sollten sowohl Sanktionsmaßnahmen bei Nichteinhaltung von z.B. entsprechenden Richtlinien durch die Ethik-Kommissionen vorgesehen sein, als auch die Errichtung einer zentralen Beschwerde- oder Ombudsstelle zur Meldung von abweichenden Vorgehensweisen der Ethik-Kommissionen (wie im Entwurf des MFG in § 41a Abs. 5 AMG enthalten).

Bei multizentrischen Studien in Deutschland wäre es zudem sinnvoll, wenn eine Ethik-Kommission die Studie genehmigt hat, dass sich alle beteiligten Ethik-Kommissionen automatisch anschließen und keine eigenen Anpassungen pro Prüfstelle verlangen.

Grundsätzlich plädieren wir für eine generelle Vereinfachung der Beantragung von Studien mit Medizinprodukten im Sinne des im MFG-Entwurf vorgesehenen Artikel 3: Änderung des Strahlenschutzgesetzes, §36a: „Die Ethik-Kommission übermittelt sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde die Stellungnahme.“ Beim Einreichen von Studien mit Medizinprodukten über das DMIDS ist man an das sequenzielle Verfahren gebunden. Die Funktionalität des DMIDS sieht vor, dass nach positiver Entscheidung der Ethik-Kommission, der Antrag aktiv an das BfArM weitergeleitet werden muss. Sinnvoll wäre es, dieses Vorgehen generell für Medizinprodukte (auch unabhängig vom Strahlenschutzgesetz) zu übernehmen.

Ein weiterer Punkt betrifft die Einreichung von Unterlagen in digitaler Form: Bisher muss je nach Ethik-Kommission oft auch noch eine Papier-Version der Unterlagen eingereicht werden. Im Sinne der Digitalisierung und Nachhaltigkeit wäre eine rein elektronische Einreichung bei allen Ethik-Kommissionen und/ oder Behörden im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen von Medizinprodukten wünschenswert.

Notifizierungspflicht gemäß Art. 10a MDR-Änderungsvorschlag und daraus resultierende Anpassungen des MPDG

Am 23. Januar 2024 hat die EU-Kommission einen Vorschlag zur Änderung der MDR und IVDR veröffentlicht (COM (2024) 43: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending

Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, information obligation in case of interruption of supply and the transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices), welcher unter anderem die Einführung eines neuen Artikel 10a in der EU-MDR vorsieht.

Demnach müssten absehbare Unterbrechungen der Versorgung (z.B. bei Einstellung der Produktion) vom Hersteller 6 Monate vorab kommuniziert werden. Der Artikel betrifft Produkte, bei denen Engpässe oder der Mangel eines Alternativproduktes zu ernsthaften Auswirkungen auf die Gesundheit einzelner Patienten oder für die öffentliche Gesundheit führen könnten. Hersteller und Bevollmächtigte von Medizinprodukten müssten eine Versorgungsunterbrechung entsprechend an die zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Hersteller oder der Bevollmächtigte seinen Sitz hat, vornehmen.

Falls der neue Artikel 10a MDR zur Anwendung kommen wird, sollte in Deutschland diese Meldung an das BfArM als Bundesoberbehörde erfolgen. Es sollte eine bundesweit einheitliche Vorgehensweise im Rahmen des bestehenden Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) ermöglicht werden und eine in diesem Sinne notwendig werdende Anpassung des MPDG erfolgen.

Die grundsätzliche Notifizierungspflicht für die Hersteller von Medizinprodukten, welche sich aus dem neuen Artikel 10a der MDR ergeben wird, wird durch uns grundsätzlich sehr kritisch betrachtet.