

## Stellungnahme

### des Verbands der Diagnostica Industrie e.V. (VDGH) zum BMG-Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften

(Mitteilung des BMG vom 18.12.2009)

#### Allgemeines

In-vitro-Diagnostica werden grundsätzlich im Labor eingesetzt, um Körpersubstanzen zu analysieren. In der Begründung zum Referentenentwurf wird deshalb richtigerweise darauf verwiesen, dass In-vitro-Diagnostica nicht unmittelbar am Probanden wirken und der Prüfumfang der Bundesoberbehörde daher auf das Risiko bei der Probenahme zu konzentrieren ist. Der VDPGH unterstützt diese Differenzierung.

Diese Grundaussage spiegelt sich im Aufbau des Referentenentwurfs nur zum Teil wieder. In § 7 wird ein Verfahren zur Beantragung einer Ausnahme von einer Genehmigungspflicht gemäß § 20 Absatz 1 Satz 1 für Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko eingeführt. Dies wird vom VDPGH grundsätzlich begrüßt.

Daneben werden aber die Pflichten zur Vorlage von Unterlagen erheblich ausgeweitet. Die einzureichenden Unterlagen gehen weit über die in Anlage VIII der Richtlinie 98/97/EG genannten Anforderungen hinaus. Diese Ausweitung ist nicht nachvollziehbar und wird vom VDPGH abgelehnt. Insbesondere im Genehmigungsverfahren der Bundesoberbehörde ergeben sich Redundanzen zu den Prüfungen der Benannten Stellen im Konformitätsverfahren. Um unnötige Doppelprüfungen zu vermeiden, sollte der Verordnungsgeber nochmals kritisch prüfen, ob die einzureichenden Unterlagen nach § 3 und § 7 Abs. 4 notwendig mit Blick auf den definierten Prüfumfang sind.

Ferner heißt es in § 3 Abs. 2 – 4, dass jeweils nur die im Einzelfall zutreffenden Unterlagen einzureichen sind. Der VDPGH geht davon aus, dass der Hersteller die Entscheidung über die im Einzelfall einzureichenden Unterlagen trifft und schlägt vor dies entsprechend in der Verordnung zu formulieren.

#### Zu den einzelnen Regelungen

#### Artikel 1: Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (MPKPV)

##### § 1 Anwendungsbereich

##### Zu Absatz 2

Der VDPGH unterstützt die Sichtweise, dass nicht chirurgisch-invasive Probenahmen aus der Mundhöhle - in Analogie zur Regel 5 der Richtlinie 93/42/EG - als ein unkritischer Eingriff angesehen sind und daher vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen werden.

Zur Vervollständigung der gebildeten Analogie sollte die Erweiterung auf nicht chirurgisch-invasive Probenahmen aus der Nasenhöhle und Gehörgang (bis zum Trommelfell) erfolgen. Der VdGH schlägt vor, dass darüber hinaus der Ausschluss vom Anwendungsbereich der Verordnung auf Vaginalabstriche erweitert wird, da auch diese Probenahme keine chirurgisch-invasive ist. Die aufgeführten Probenahmen sind – wie die Speichelnahme aus der Mundhöhle - als unkritischer Eingriffe zu betrachten, da auch hier eine Gefährdung des Probanden bei der Probenahme ausgeschlossen ist.

### **§ 3 Antragstellung bei der Bundesoberbehörde und bei der Ethikkommission**

#### **Allgemeines**

Viele der in Absatz 2 und 3 aufgelisteten Nachweispflichten sind bereits Bestandteil des einzureichenden Studienprotokolls. Daher sollte für die einschlägigen Ziffern ein Verweis auf das Studienprotokoll ausreichend und keine zusätzlichen Nachweise zu erbringen sein.

Klargestellt werden sollte, dass der Hersteller über die im Einzelfall einzureichenden Unterlagen entscheiden kann.

#### **Zu Absatz 2**

##### Nr. 1

Der Begriff „Prüfplancode“ sollte gestrichen werden, da dieser nicht definiert ist. Eine Identifizierung des Prüfplans kann immer durch den Titel sowie durch die Fassung und das Datum erfolgen. Eine Verpflichtung des Herstellers einen Code für ein Dokument zu vergeben, besteht nicht.

##### Nr. 4

Da das Führen eines klinischen Handbuchs grundsätzlich bei Leistungsbewertungsprüfungen nicht erfolgt, findet diese Ziffer auf In-vitro-Diagnostica keine Anwendung.

##### Nr. 6

Dieser Punkt findet auf In-vitro-Diagnostica keine Anwendung, da hier meist keine vorklinischen Prüfungen durchgeführt werden.

##### Nr. 10

Eine Bewertung und Abwägung vorhersehbarer Risiken etc. ist bereits Bestandteil der Einwilligungserklärung und ist im Studienprotokoll enthalten. Ein Hinweis auf dieses sollte daher als Nachweis genügen.

##### Nr. 12

Da die Probenahme üblicherweise mit handelsüblichen CE-gekennzeichneten Medizinprodukten durchgeführt wird, ist der Nachweis - analog zur Begründung des Ministeriums zu § 6 Abs. 4 des Entwurfs - ausreichend erbracht, wenn der Handelsname bzw. dessen CE-Kennzeichnung der zur Probenentnahme verwendeten Medizinprodukten benannt wird.

##### Nr. 13

Aufgrund der Beschränkung der Prüfung auf die Risiken bei der Probenahme, ist diese Nachweispflicht auf In-vitro-Diagnostica grundsätzlich nicht anwendbar, da der Eingriff mit der Probenahme beendet ist und eine Weiterbehandlung nicht erforderlich ist.

#### **Zu § 3 Absatz 3**

##### Allgemeines

Viele der aufgelisteten Unterlagen sind bereits Bestandteil des einzureichenden Studienprotokolls. Daher sollte für die einschlägigen Ziffern ein Verweis auf das Studienprotokoll ausreichend und keine

sich überschneidenden Nachweise zu erbringen sein. Andernfalls würde dies eine unnötige bürokratische Belastung darstellen.

Nr. 1

Bei Einreichung des Antrags steht teilweise die Mitwirkung einzelner Mitarbeiter – nicht des Prüfers selber – noch nicht fest. Auf die Einreichung der Lebensläufe von Mitarbeitern muss daher im Einzelfall verzichtet werden können und – bei Bedarf - ein späteres Nachreichen möglich sein.

Nr. 6 + 7

Die Ethikkommission soll laut Prüfungsauftrag aus § 5 Abs. 4 die ethischen Grundsätze für die klinische Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung sowie die wissenschaftliche und medizinische Qualität prüfen. Finanzierungsfragen sind für die Bewertung dieser Frage irrelevant und vom gesetzlich definierten Prüfungsauftrag der Ethikkommission nicht gedeckt. Die Ziffern sind daher zu streichen.

Nr. 8

Die Angaben zur Eignung der Prüfstelle sind bereits im Studienprotokoll enthalten, so dass ein Verweis auf dieses als ausreichender Nachweis gestattet sein muss.

Nr. 9

Die Ethikkommission soll laut Prüfungsauftrag aus § 5 Abs. 4 die ethischen Grundsätze für die klinische Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung sowie die wissenschaftliche und medizinische Qualität prüfen. Die Vergütungshöhe ist für die Bewertung dieser Frage irrelevant und vom gesetzlich definierten Prüfungsauftrag der Ethikkommission nicht gedeckt. Die Ziffer ist daher zu streichen.

Nr. 10

Die Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes ist Bestandteil der Einwilligungserklärung des Probanden. Zur Vermeidung von Redundanzen ist die Ziffer daher zu streichen.

Nr. 11

Die Ethikkommission soll laut Prüfungsauftrag aus § 5 Abs. 4 die ethischen Grundsätze für die klinische Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung sowie die wissenschaftliche und medizinische Qualität prüfen. Inhalte des Vertrages sind für die Bewertung dieser Frage irrelevant und vom gesetzlich definierten Prüfungsauftrag der Ethikkommission nicht gedeckt. Die Ziffer ist daher zu streichen.

Nr. 12

Die Kriterien sind bereits Bestandteil des Studienprotokolls, so dass ein Verweis auf dieses ausreichend ist.

**Zu § 3 Abs. 4**

Nr. 1+2

Da In-vitro-Diagnostica grundsätzlich nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen, finden die Ziffern hier keine Anwendung.

Nr. 5 - 9

Die Inhalte der Ziffern haben nicht unmittelbar mit der durchzuführenden Probenahme für die Leistungsbewertungsprüfung zu tun. Daher schlägt der VDPGH vor, alternativ die Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG als Nachweis zuzulassen.

## Nr. 11

Für Anwenderstudien fordert ISO 13612 explizit keine Schulung der Anwender. Die nun geforderte Nachweispflicht steht im direkten Gegensatz zu einschlägigen Regelungen und ist daher für In-Vitro-Diagnostica zu streichen.

## **§ 5 Bewertung durch die Ethikkommission**

### **Zu Absatz 1**

Aus Praktikabilitätsgründen sollte hier – auch in Einklang mit dem Wortlaut in § 22 Abs. 1 MPG – einzig eine Bewertung durch die federführende Ethikkommission erfolgen.

### **Zu Absatz 4**

#### Nr. 5

Die Ziffer ist zu streichen, da nicht ersichtlich ist, wie hier ein Nachweis bei der Antragstellung an die Ethikkommission zu erbringen ist und diese die Prüfung vornehmen kann.

### **Zu Absatz 5**

Der VDGH schlägt vor, dass - zusätzlich zur Information der Bundesoberbehörde - über das automatisierte Verfahren des DIMDI auch eine Information an den Antragsteller erfolgt.

## **§ 6 Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde**

### **Zu Absatz 4**

#### Nr. 2

Gemeinsame Technische Spezifikationen sind Gegenstand von Leistungsbewertungsstudien für Produkte des Annex IIa der IVD Directive. Die Einhaltung der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen wird von der Benannten Stelle im Konformitätsverfahren geprüft. Insofern kann die Einhaltung der Gemeinsamen Technischen Spezifikation nicht überprüft werden, da die Ergebnisse erst nach Beendigung der Leistungsbewertungsprüfung feststehen. Der VDGH schlägt deshalb vor, die Ziffer zu streichen.

#### Nr. 4

Um die angestrebte Genauigkeit sowie die Sensitivität und Spezifität eines zu bewertenden In-vitro-Diagnosticums beurteilen zu können, hält der VDGH eine Prüfung der Bundesoberbehörde, ob die vorgesehene Leistungsbewertungsprüfung geeignet ist, die Nachweise an die grundlegenden Anforderungen zu erbringen, für geeigneter. Der VDGH schlägt daher eine Anpassung der Nr. 4 mit genanntem Inhalt vor.

## **§ 11 Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten**

Die Richtlinie 98/79/EG fordert in Anhang VIII Nr. 3 eine Aufbewahrungsfrist von 5 Jahren. Auch § 12 Abs. 3 MPG nennt diese Frist. Eine Ausweitung auf 10 Jahre ist daher nicht gerechtfertigt.

## **Artikel 2: Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**

### **Zu § 2 Nr. 5**

Die Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse für bereits vor dem 21.03.2010 angezeigten oder bereits begonnenen Prüfungen stellt eine unbillige Härte dar. Aufgrund des hohen zusätzlichen Aufwands, sollte für diese Prüfungen eine Behandlung nach altem Recht erfolgen.

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.  
Berlin, 22.01.2010