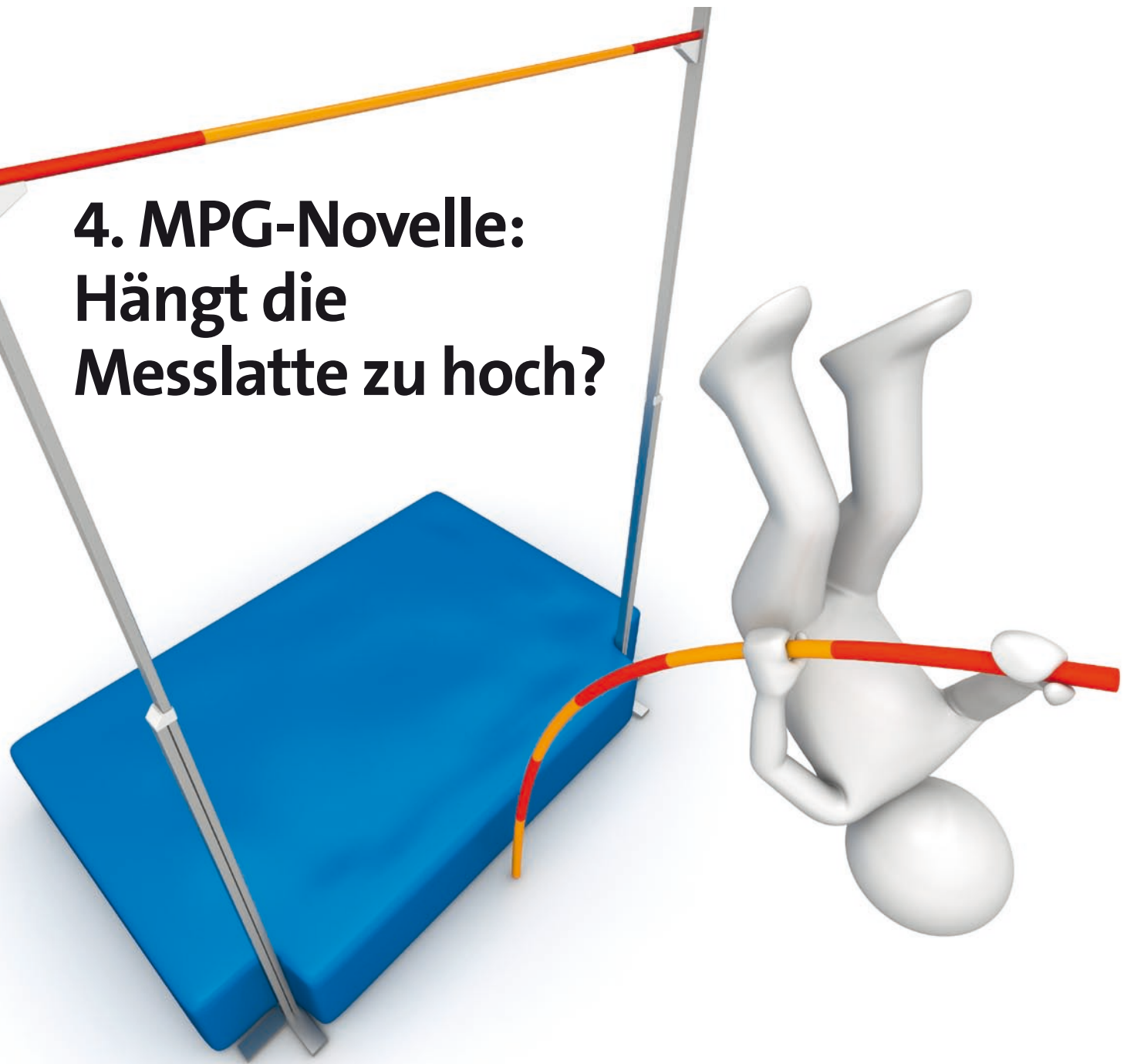


## 4. MPG-Novelle: Hängt die Messlatte zu hoch?



Seit Inkrafttreten der 4. MPG-Novelle gelten erhöhte Anforderungen an klinische Bewertung und Prüfung: Für jedes Medizinprodukt ist eine klinische Bewertung durchzuführen. Für Medizinprodukte, die zu Risikoklasse III gehören, sowie für implantierbare Medizinprodukte ist außerdem grundsätzlich eine klinische Prüfung erforderlich.

**W**eitere Regelungen zur Durchführung der klinischen Prüfung wurden in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) umgesetzt. Der Bundesrat hat darüber am 7. Mai beschlossen und damit – einerseits endlich – das seit März bestehende Regulierungsvakuum gefüllt. Andererseits ist

nun in eine Verordnung gegossen, was Spectaris schon zu Jahresbeginn in einer Stellungnahme als „übermäßig bürokratisch“ bezeichnete: „Wir haben uns unter anderem für ein Anzeigeverfahren bei den in der Medizinprodukte-richtlinie beschriebenen risikoarmen Produkten eingesetzt. Die nun beschlossenen Genehmigungsverfahren bringen

dem Patienten keinerlei Zusatznutzen, für die Industrie bedeuten diese aber einen erheblichen organisatorischen Aufwand und Mehrkosten“, so Dr. Tobias Weiler, stellvertretender Geschäftsführer und Leiter des Fachverbands Medizintechnik bei Spectaris. „Wir rechnen mit Abwanderungen der klinischen Prüfungen ins europäische Ausland und damit auch mit einem Verlust von Arbeitsplätzen.“

Ähnliches ist vom BVMed-Presse-sprecher Manfred Beeres zu vernehmen: „In der Praxis wird durch die neue Verordnung der bürokratische Aufwand für eine klinische Prüfung erheblich erhöht, ohne dass dadurch

die Patientensicherheit gestärkt wird. Das ist gerade für kleine und mittelständische Unternehmen, die die Medizintechnik in hohem Maße prägen, problematisch. Zusätzliche bürokratische Hürden, die hier eingezogen werden, führen zu völlig unnötigen Er-

## Vorsicht Trambahn: Die Meldepflicht kann im Extremfall durchaus absurde Formen annehmen

schwerwissen.“ Das bisherige Anzeigeverfahren für klinische Prüfungen von Medizinprodukten bei der Landesbehörde ist durch ein Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ersetzt. Vor Inkrafttreten der 4. MPG-Novelle hat sich die Pflicht der Medizinproduktehersteller darauf beschränkt, ihre klinischen Prüfungen bei einer der über 70 Ethik-Kommissionen anzuzeigen. Verlässliche Daten, wie viele klinische Prüfungen dabei in der Vergangenheit von den Ethikkommissionen zurückgewiesen wurden, gibt es nicht. Einigkeit herrscht aber darüber, dass die Qualität dieser Entscheidungen recht unterschiedlich war, auch weil sich die Ethik-Kommissionen dabei ein Bild zu technischen Details machen mussten, obwohl sie in ihrer Zusammensetzung darauf nicht ausgerichtet waren. Zukünftig werden sie ausschließlich für rechtlich-ethische Aspekte zuständig sein und das BfArM hat die Aufgabe wissenschaftlich-technische Aspekte zu begutachten.

### Es gilt die Zustimmungsfiktion

Für klinische Prüfungen von Produkten mit hohem Sicherheitsrisiko muss das BfArM eine Genehmigung und die zuständige Ethik-Kommission eine positive Bewertung abgeben. Beim BfArM gilt eine Zustimmungsfiktion, das heißt, wenn nicht innerhalb von 30 Tagen eine Begründung kommt, warum die Zustimmung zur klinischen Prüfung versagt wird, gilt das Ganze als genehmigt. Die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission muss dagegen vorliegen. Sie hat 60 Tage Zeit, um den Antrag zu bearbeiten, daher müssen die Hersteller diese Frist einplanen. Die Meldungen an beide Stellen läuft elektronisch über das Deutsche Institut für

medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Erste Aussagen aus der Praxis berichten dabei über Schwierigkeiten mit Formalien, beispielsweise bei der Dateneingabe. Teilweise müssen hier auch Daten doppelt eingegeben werden, die bereits im Prüfplan enthalten sind, beispielsweise die Ein-/Ausschlusskriterien.

Während es sich dabei wohl um Kinderkrankheiten handelt, die sich irgendwann einspielen, werden die Pflichtmeldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE) auch auf lange Sicht für Unmut sorgen. Denn gemeldet werden müssen, jeweils durch Prüfer und Sponsor getrennt, nicht nur alle Vorfälle, die direkt mit dem Prüfprodukt oder der klinischen Prüfung zusammenhängen, sondern auch alle Ereignisse, sie sich aus den persönlichen Lebensumständen der Probanden ergeben. „Zugespitzt bedeutet das: Es ist eine Meldung fällig, wenn ein Patient, der an der klinischen Prüfung eines Produkts beteiligt war, auf dem Heim-

weg vom Krankenhaus von der Tram überfahren wird“, erklärt Dr. Martin Abel, Leiter Medical und Regulatory Affairs bei der Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG. „Dass ein solcher Unfall eine Auswirkung auf den weiteren Verlauf einer klinischen Prüfung haben soll, ist schwer verständlich. An diesem Beispiel wird deutlich, welche Formen die Meldepflicht im Extremfall annehmen kann.“

Auch Doppelmeldungen von SUEs sind möglich, zum Beispiel bei klinischen Prüfungen mit CE-zertifizierten Produkten und invasiven oder belastenden Untersuchungen. Hier müssen SUEs sowohl über das „normale“ Vigilance-System als auch über das SUE-System bei klinischen Prüfungen gemeldet werden.

### Doppellungen vermeiden

Doppelter Aufwand begegnet den Herstellern also an verschiedenen Stellen. Die Mindestforderung für die Zukunft lautet deshalb, diese Doppellungen zu vermeiden.

Ramona Riesterer ←

## Kommentar: „Über das Ziel hinausgeschossen“

„Zwei Punkte sind an der MPKPV positiv: Erstens verschafft sie, wenn auch reichlich verspätet, den betroffenen Akteuren ein gewisses Maß an Rechtssicherheit. Zweitens hat man ihr einige überflüssige bürokratische Zähne gezogen, die im ersten Ministerialentwurf enthalten waren. So können z.B. nun auch nicht-invasive Medizinprodukte der Klasse IIa von der Genehmigungspflicht befreit werden. Gleichwohl ist der Verordnungsgeber wohl an manchen Punkten über das Ziel hinausgeschossen. So fragt es sich etwa, ob die zahlreichen Sponsorenpflichten noch von der gesetzlichen Verordnungsermächtigung gedeckt sind. Auch im Übrigen lässt die MPKPV durchaus noch Wünsche offen. So wäre es etwa sinnvoll gewesen, den Aufgabenbereich von Genehmigungsbehörde und Ethik-Kommission hinsichtlich der Prüfung von Sicherheitsbelangen noch besser abzugrenzen. Des Weiteren muss man sich klarmachen, dass nicht alles Wichtige für die Praxis im Verordnungstext selbst steht.



Prof. Dr. Ulrich M. Gassner lehrt seit 1997 Öffentliches Recht an der Universität Augsburg. Er leitet dort die 2005 vom ihm gegründete Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) und ist Mitbegründer und Leitungsmitglied des Instituts für Bio-, Medizin- und Gesundheitsrecht (IBMG). Zudem ist Gassner Senior European Consultant in der Anwaltssozietät Bird & Bird.

Manche Anforderungen werden vielmehr in der Verordnungsbegründung entschärft. So muss z.B. dem Genehmigungsantrag nur dann ein Plan für die Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der Probanden beigefügt werden, wenn er nicht aufgrund besonderer Umstände der jeweiligen Prüfung entbehrlich ist. Die Verordnungsbegründung verdeutlicht auch, dass sich die Prüfungsdetails nach wie vor aus der DIN EN ISO 14155-1-2 und der DIN EN ISO 13612 ergeben. Auch die dort nicht erwähnte MEDDEV 2.7.1 Rev.3, Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies, vom Dezember 2009 ist zu beachten.“