

KERNPUNKTE ZUR OPTIMIERUNG DES AKTUELLEN GESETZENTWURFS DER EUROPÄISCHEN MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG

1. Standardisierung von Gebühren der Benannten Stellen

Die Standardisierung der Gebühren der Benannten Stellen gemäß Artikel 40a im Gesetzentwurf ist eine willkommene Verbesserung zum aktuellen System.

2. Anrechnung von unangekündigten Audits und deren Kosten auf reguläre Audits

Die Anrechnung von unangekündigten Audits auf reguläre Audits gemäß dem Artikel 24 Abs. 10a war bereits eine Forderung aus dem Positionspapier von 2013 und wird weiterhin befürwortet.

3. Hochstufung von Klasse I Produkte in Klasse IIa

Die Gefahr der Hochstufung von Klasse I Produkten in Klasse IIa besteht Diskussionen des Ministerrats zufolge noch immer. Dies hätte teils existenzgefährdende Folgebelastungen insbesondere für kleinere Hersteller der Medizintechnikbranche.

Die Einstufung eines bewährten Medizinprodukts in eine höhere Risikoklasse bedeutet in der Regel einen erheblichen Mehraufwand im Hinblick auf den gesamten Produktentstehungsprozess und nicht zuletzt deshalb auch für das Gesundheitssystem. Eine entsprechende Erhöhung der Produktsicherheit und des Patientenschutzes ist dabei in keiner Weise erwiesen. Bewährte Medizinprodukte sollten nicht generell, ohne nachweisliche Erhöhung des Produktrisikos, in höhere Risikoklassen eingestuft werden.

4. Übersetzungsfehler „speziell“ in den Klassifizierungskriterien, Klassifizierungsregeln 6 und 7

Das Wort „speziell“ muss sowohl in der Regel 6, erster Spiegelstrich, als auch in der Regel 7, erster Spiegelstrich, der deutschen Version der Verordnung wieder eingefügt werden.

Regel 6 – erster Spiegelstrich: Medizinprodukte für die Herzchirurgie und Kardiologie: Hier handelt es sich möglicherweise nur um das versehentliche Auslassen des Wortes „specifically“, allerdings mit unverhältnismäßiger Konsequenz für eine Vielzahl einfacher Instrumente, die dadurch in Klasse III hochgestuft würden. Dass ohne erkennbare Ausgangsrisiken Instrumente nur durch eine Nachlässigkeit bei der Übersetzung als Klasse III Produkt den schärfsten Anforderungen unterliegen sollen, ist nicht nachvollziehbar.

Bei Regel 7 – erster Spiegelstrich handelt es sich um einen Übersetzungsfehler, bei dem das Wort „speziell“ in der deutschen Version fehlt. Dieser Fehler muss korrigiert werden.

5. Medizinprodukteberater (MPB) und Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte (SIBE) für mehr Patientensicherheit europaweit einführen

Ein Medizinprodukteberater ist im derzeitigen deutschen und österreichischen Medizinproduktegesetz (MPG) explizit gefordert. Es handelt sich um eine sachkundige Person, die Anwender im Sinne der Medizinproduktesicherheit berät und unterweist. Sie wird auf das Produkt, seinen Einsatz und seine möglichen Risiken geschult. Diese Person ist außerdem gesetzlich verpflichtet, Erkenntnisse über z. B. Produktmängel und Risiken an den Hersteller zurückzumelden.

Der Sicherheitsbeauftragte ist eine vom Hersteller bestimmte Person, die bekannt gewordene Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten untersucht und für angemessene Korrekturmaßnahmen verantwortlich ist.

Beide Positionen spielen eine entscheidende Rolle im Rahmen des im MPG vorgeschriebenen Medizinprodukte –Beobachtungs- und Meldesystems.

Auf Grund der positiven Erfahrungen mit dem MPB wäre die Aufnahme des MPBs in die neue EU-Verordnung oder zumindest eine Anpassung der „qualified person“ an den MPB nach deutschem und österreichischem Recht zu begrüßen.

6. Individuelle Zulassungsverfahren abschaffen

Das Meldeverfahren soll laut dem Verordnungsentwurf vereinheitlicht und zentralisiert werden. Es wird gefordert, dass im Gegenzug alle nationalen Meldeverfahren entfallen, auch diejenigen, die bereits etabliert sind.

Ansprechpartner:

IHK Schwarzwald-Baar-Heuberg

Jan Unverhau
Romäusring 4, 78050 Villingen-Schwenningen
+49 (0)7721 922-142
unverhau@vs.ihk.de

MedicalMountains AG

Yvonne Glienke
Schützenstr. 14, 78532 Tuttlingen
+49 (0)7461 9697211
glienke@medicalmountains.de