

Europäische Regulierung des Medizinprodukterechts

**Was könnten die Medical Devices Regulation und ein
ungeregelter Brexit für die GKV verändern?**

Rechtssymposium des G-BA am 2. Dezember 2019 in Berlin

Rechtsanwalt
Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn

Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54

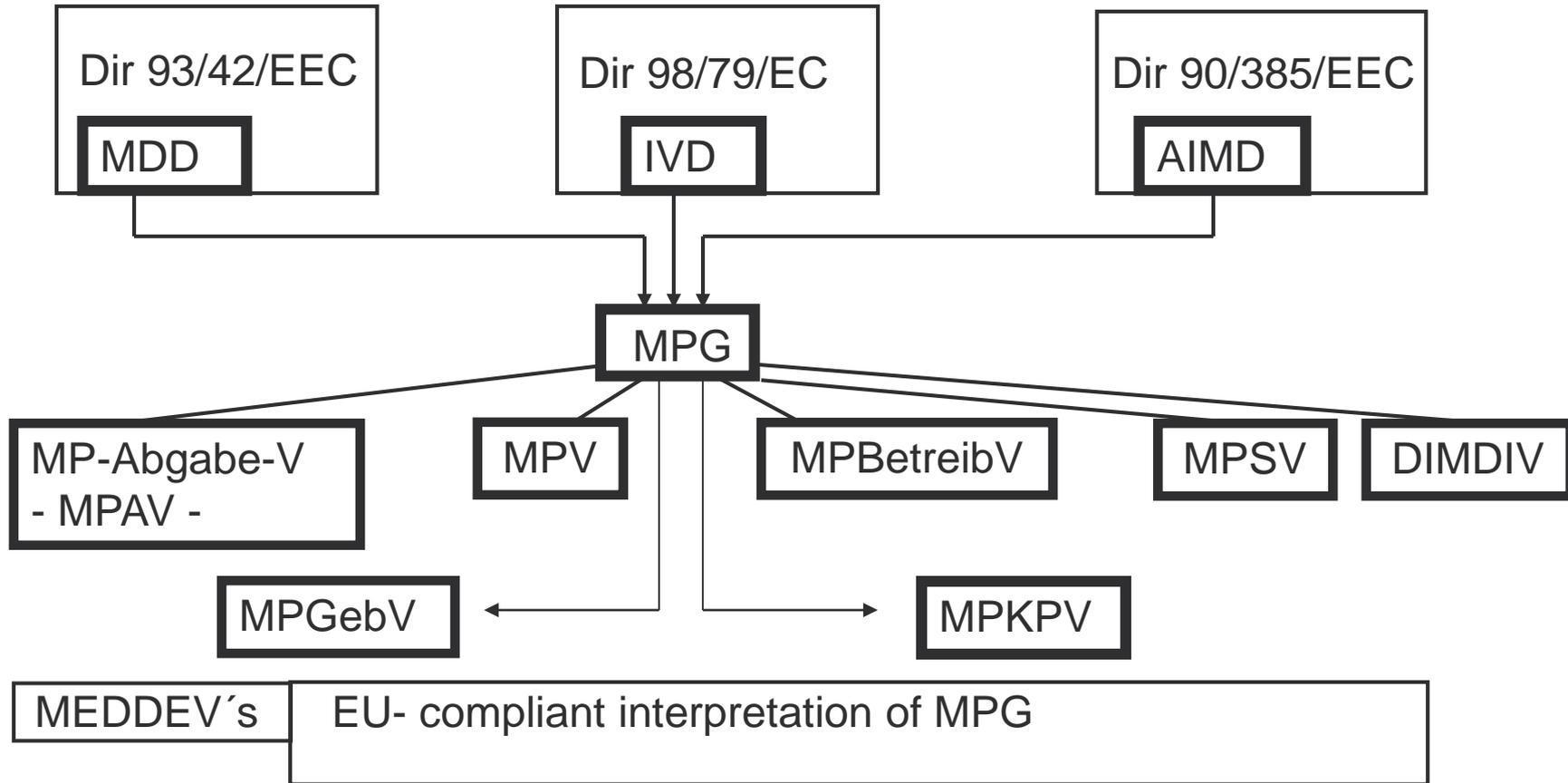
Strater@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de

(Noch) geltendes Recht

- **Medical Devices Directives – MDD
incl. aktiv implantierbare MPe**
- + **Medizinproduktegesetz - MPG**

Regulatory Framework

EU regulatory framework for MD – Transformation into German Law



Stell dir vor, die Zeitbombe tickt – und keiner merkt's?

Es gibt durchaus Gesundheitspolitiker, die um die unverändert hohen Risiken bei Medizinprodukten wissen. „Wenn jetzt etwas passiert, dann werden wir alle gemeinsam am Pranger stehen“, warnt der gesundheitspolitische Sprecher der EVP im Europäischen Parlament, Peter Liese (CDU). „Dann hieße es: Europa hat nach fast drei Jahren noch immer nicht die Regeln so geändert, dass Patienten geschützt sind.“

Gemeinsam mit Kollegen aus anderen Mitgliedsstaaten drängt er seit vielen Monaten auf eine Verordnung, die eine wirksame Kontrolle von Medizinprodukten bringt.

TÜV-Zertifikate schützen nicht vor Machenschaften

Bremst die Medizinprodukte-Lobby?

Seit Oktober 2012 gibt es einen Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung: Es soll ständig Kontrollen der Produkte geben, und ihre „Rückverfolgbarkeit“ soll verbessert werden. Für die Frauen mit Brustimplantaten hätte diese Regelung entscheidende Vorteile gehabt: Ein Implantate-Pass hätte belegt, woher das Silikon kam. So ließe sich das Risiko bestimmen – Chance auf Entwarnung inklusive.

Und warum gibt es die Verordnung nicht längst? „Die EU-Mitgliedsstaaten blockieren eine Regelung“, klagt Liese. Hersteller von Medizinprodukten leisten in vielen Ländern offenbar ganze Lobby-Arbeit.

Peter Liese kämpft für mehr Kontrollen

MP-EU-System in Zukunft!

- **PIP-Desaster fordert Maßnahmen!**
 - **Medizinprodukteverordnung (EU) – MDR**
2017/745
- **Verabschiedung 5. Mai 2017 (plus 20 Tage)**
- **Übergangsfristen 3 Jahre bis zur Anwendbarkeit ab**

→ 25. Mai 2020 !

MP-EU-System in Zukunft!

Schwerpunkte:

- Rückverfolgbarkeit Implantate - UDI
- Stoffliche MP → Klasse III
- Qualifizierung und neue Akkreditierung der Benannten Stellen
- Scrutiny-Verfahren mit **MDCG** ≠ Zulassung
- Klinische Prüfung – dem für AM äquivalent
- EUDAMED – UDI

MP-EU-System in Zukunft!

Stoffliche MP

Anhang VII, Klassifizierung

Regel 3 → Stoffliche → Klasse III

weitere Regeln 4, 6, 8 (21 – MD – bei Absorption
→ KI III)

Probleme bei banalen Stoffen, z. B. NaCl

→ Art. 3 – EU-Kommission entscheidet auf Antrag

Produktcharakter

→ § 31 Abs. 2 S. 2 SGV V Stoffliche MPE – Liste des G-BA! –
dazu später

MP-EU-System in Zukunft!

Scrutiny mechanism

- **Keine Zulassung**
- **Verbindlich für Klasse III und Implantate der Klasse IIb**
- **Kontrolle der Bewertungsberichte der NB durch MDCG**
 - **Konzertierung analog dezentralem Zulassungsverfahren (DCP-MP?)**

MP-EU-System in Zukunft!

Benannte Stellen - NB -

Anhang VI Abschnitt 4

- **Höhere Qualifizierung, insbesondere bei Klasse III**
- **Wer benennt? ZLG-EU-Kommission oder
Koordinierungsgruppe MDCG**
- **Qualitätskriterien MDCG – Documents –**

→ **UDI, NBs ..pp**

MP-EU-System in Zukunft!

Kooperation zwischen MSen durch

MDCG

→ **Medical Device Coordination Group**

Aufgaben:

- **NBs – Anforderung und Benennung**
- **Update der grundlegenden Anforderungen**
- **Klassifizierung und Abgrenzung der MPs**
- **CTS – Common Technical Specifications, CCS – Common Clinical Specifications**
- **Koordination der Marktüberwachung**

Medizinprodukte- Anpassungsgesetz-EU MPAnpG-EU

Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU –

→ Artikelgesetz mit 16 Artikeln zur Änderung
verschiedener Gesetze, insbesondere des MPG

Art. 1: → MDG

→ Gesetz zur Durchführung unionrechtlicher
Vorschriften betreffend Medizinprodukte –

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MDG

Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU –

→ Art. 3 **Änderungen des SGB V**

Amtliche Begründung:

Art. 3 passt die bisherigen Verweise auf das MPG oder die Richtlinie 93/43/EG an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745

Keine direkte Änderung des SGB V „nur“ mittelbare Auswirkungen – dazu später

Verhältnis MDR zu HTA

- **Trennung: MDR → (EU)**
HTA → SGB V, d.h. national
- **Kompetenz der EU zu HTA?**
 - **Art. 114 AEUV – Binnenmarkt**
 - so im EU-KommissionsVO-Entwurf**
 - Subsidiaritätsrüge von DE !**

Verhältnis MDR zu HTA

- **Kompetenz der EU zu HTA?**

- **Art. 168 Abs. 4 AEUV**

- Qualitäts- und Sicherheitsstandards für**

- AM + MPE! – so EU-Parlament – Akzeptanz?**

- ➔ Art. 168 Abs. 7 AEUV**

- Verantwortung für Organisation des Gesundheits-**

- wesens sowie der medizinischen Versorgung -**

- Mitgliedsstaaten**

- Stand der Subsidiaritätsrüge?**

Medizinprodukte-Durchführungsgesetz - MDG -

- **Sehr weitgehende Verweisungen auf die Regelung des EU-Rechts, insoweit kein genuin neues Recht,**
- **aber ergänzende Regelungen, insbesondere zum Bereich der klinischen Prüfungen und der Stellung des BfArM im Vigilanz-System.**

Klinische Prüfung

§§ 17 → 23 (~ § 20 ff. MPG)

- **Allgemeine Voraussetzungen (§ 17)**
- **Besondere Anforderungen, hier insbesondere Einwilligung in besonderen Situationen (§ 18)**
- **Verfahren vor der EK (§ 19)**
- **Verfahren bei der BOB (§ 20)**
- **Wesentliche Änderungen (§ 21)**
- **Anforderungen an die Qualifikation der EK (§ 22)**
- **Korrekturen, CAPA´s**
 - **Widerruf, Auflagen pp. (§ 23)**

Sonstige Klinische Prüfungen

Definition: § 3 Abs. 4

Ziel: Beantwortung wissenschaftlicher und anderer Fragestellungen außerhalb des klinischen Entwicklungsplans des Herstellers nach Annex XV in Teil A Ziff. 1a der Verordnung (EU) 2017/745

~ Investigator Initiated Trial?

→ Vergleichbar, wenn auch nicht notwendig der Investigator Sponsor sein muss.

Sonstige Klinische Prüfung

- **Anforderungen § 24**
 - ~ § 17 Abs. 1 Nr. 1-3 (auch Versicherung)
 - ~ § 18 Abs. 1-6
- **§ 24 Abs. 1-3 (-), wenn CE (+) → Prüfung**
 - im Rahmen der zertifizierten Zweckbestimmung
 - keine zusätzlichen Belastungen für den Patienten (keine Versicherung)

→ analog § 23b MPG

Vigilanz – Stellung des BfArM

- **§ 38 Risikobewertung durch BfArM zu unvertretbaren Risiken**
- **§ 39 Zusammenarbeit mit Herstellern u. a.**
- **§ 43 Ermittlungen bei Herstellern, Befugnisse und Mitwirkung der Hersteller**

Maßnahmen:

§ 45 BOB ist das BfArM! Nicht mehr die Länder!

→ **Wesentliche Änderungen / Stärkung der Risikobewertung durch BfArM**

MDR – Auswirkung auf die GKV

- keine inhaltlichen Änderungen des SGB V Art. 3

MPAnpG – EU

- **aber mittelbare Auswirkung**

→ Hohe Anforderungen an Nachweis von Nutzen und Unbedenklichkeit

- Verfügbarkeit gefährdet – Lieferengpässe

Der Vertrieb vieler MPE wird eingestellt oder nach Übergangsregelung bis max. 27. Mai 2025 (im Abverkauf) verfügbar sein

Inkrafttreten und Anwendung der MDR – Art. 123 und Art. 120

Inkrafttreten Art. 123 **25. Mai 2017**

Anwendbar: **25. Mai 2020**

Übergang Art. 120

Abs. 1: **alle Benennungen von Benannten
Stellen ab 26. Mai ungültig**

Abs. 2 ff.: **Übergang zur Anwendbarkeit**

Anwendbarkeit – MDR – Übergang Art. 120

I. Erstes Inverkehrbringen durch Hersteller

- Abs. 2**
- von NB erstellte CE Marks wirksam zum Ablauf der Restlaufzeit
 - CE Mark nach dem 25. Mai 2017 (Inkrafttreten) erteilt → max. 27. Mai 2024

Anwendbarkeit – MDR – Übergang

II. Erstes Inverkehrbringen durch Hersteller

- **Altprodukte mit CE Zeichen vom Hersteller
Risikoklasse I !**

ab 25. Mai 2020 kein erstmaliges

Inverkehrbringen mehr durch Hersteller

→ **Lieferengpässe absehbar**

Auswirkungen auf GKV bei Klasse I und Stofflichen MPen

→ § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V

- **Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die MPe sind**

ausnahmsweise in Liste nach § 92 Abs. 1 S.

2 Nr. 6 SGB V

→ **werden entweder vorübergehend oder gar nicht mehr verfügbar sein, d. h.**

Verkehrsfähigkeit nach MDR verlieren

Anwendbarkeit der MDR – Übergang Art. 120

III. Abverkauf in der Pipeline

**Bereitstellen und in Betrieb nehmen Abs. 4 Ende
am 27. Mai 2025**

→ Lieferengpässe absehbar

Breaking News

Corrigendum 26.11.2019

Art. 120 Abs. 3 MDR

„Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26. Mai 2020 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG besteht, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2020 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und ...“

Breaking News

Corrigendum 26.11.2019

Art. 120 Abs. 4 MDR

„Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 26. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“

Breaking News

- **Entwurf des Corrigendums vom Europäischen Rat am 26.11.2019 freigegeben**
- **Europäisches Parlament muss noch zustimmen**
- **Begründung:**
 - **Vorhandene Kapazitäten der nach MDR Benannten Stellen wird für rechtzeitige Zertifizierung nicht ausreichen**
 - **Verfügbarkeit der Produkte nach Geltungsbeginn der MDR nicht sichergestellt!**

Digitale Versorgungsanwendungen z. B. Medical Apps als MPE

- Nach DVG VO zu Lasten der GKV
- Bewertung der Klassen I und II a durch BfArM → Klasse II b und III beim G-BA?
durch BfArM → Verzeichnis nach § 139e SGB V-E
i. d. F. des DVG
- Parallele Preisverhandlungen (analog AMNOG)
→ mit steigenden Anforderungen in der CE-Zertifizierung steigt die Referenzwirkung für BfArM und letztlich die GKV

Bewertung von NUBs mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

§ 137h SGB V

G-BA-Bewertung im Benehmen mit Hersteller

→ Bewertung des Nutzens des Medizinproduktes MP

Bedeutung der CE-Zertifizierung

→ keine Bindungswirkung (mit Grenzen analog zu AM-Zulassungen)

→ hohe Qualität der CE-Zertifizierung (z. B. durch MDCG in scrutiny mechanism) steigert Referenzwirkung

Brexit und MDR

Auswirkungen auf GKV

- **Vertrieb nach UK → withdrawal law von UK – im Zweifel Grenzen auf!**
- **Import nach DE und Rest-EU gelten die Übergangsbestimmungen auch für MPE aus UK?**
- **Leitlinien der MHRA für UK für GKV (-) für Exporteure (+)**

FAQ des BMWi

Frage: Ich vertreibe in Deutschland/der EU ein Produkt, das von einer britischen notifizierten Stelle konformitätsbewertet wurde. Kann ich mein Produkt auch nach Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU in Deutschland/der EU vertreiben?

Antwort: Nach den einschlägigen EU-Vorschriften müssen notifizierte Stellen in einem Mitgliedstaat der EU ansässig und von einer notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats benannt sein, um Konformitätsbewertungen vornehmen zu können.

FAQ des BMWi

Die notifizierte Stellen des Vereinigten Königreichs können diese Aufgabe daher im Falle eines unregulierten Austrittes nicht mehr wahrnehmen.

Soll ein Produkt, für welches die Einbeziehung einer notifizierte Stelle in den einschlägigen EU-Produktvorschriften vorgeschrieben ist, nach einem unregulierten Austritt des Vereinigten Königreiches in der EU in den Verkehr gebracht werden, muss für das Produkt eine Konformitätsbewertung von einer notifizierte Stelle innerhalb der EU vorliegen.

Brexit und MDR

- **Übertragung der Zertifikate von britischer NB**
→ **EU-27 NB erforderlich**
- **British Standard Institution – BSI – zwei Drittel der CE-Zertifikate in UK**
→ **ist in NL und DE benannt!**
→ **lindert den Druck beim Import aus UK**

Brexit und MDR

Auswirkungen auf GKV

- **Art. 120 grundsätzlich ja, da alte CE-Marks unter Geltung der MDD wirksam erteilt wurden und in der Geltung für die EU verlängert wurden aber für UK NBs müssen neue NB her – Mangelware!**
bislang nur 7 für MDR und nur 2 für IVD
→ Übertragung auf wen? BSi o.k., aber der Rest?
Verschärfung der Lieferengpässe!



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwalt
Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54



straeter@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de