

Vorwort zur fünfundzwanzigsten Ergänzungs- und Aktualisierungslieferung

Liebe Leserinnen und Leser,

die 25. Nachtragslieferung startet mit dem europäischen Vorschlagsentwurf für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (s. *Kapitel 8.0.7.1*), der die gemeinsame Bewertung des Nutzens von bestimmten Arzneimitteln und Medizinprodukten nach dem sog. Health Technology Assessment (HTA) zum Ziel hat.

National ist bereits im September 2018 die Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) in Kraft getreten (s. *Kapitel 8.5.1.7*), nach der nun der Kauf von HIV-Geräten zum Selbsttest möglich ist. Die komplett neu gefasste Strahlenschutzverordnung (StrSchV) ist bereits am 31.12.2018 in Kraft getreten, zusammen mit dem Strahlenschutzgesetz von 2017. Diese neue Strahlenschutzverordnung ersetzt sowohl die alte Strahlenschutzverordnung als auch die bisherige Röntgenverordnung, welche es in Zukunft nicht mehr geben wird (s. *Kapitel 8.5.2.5.1*).

Das Kapitel zum nationalen Vollzug durch die Landesbehörden wird mit Dokumenten zur Überwachung von Medizinischen Laboratorien nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung fortgesetzt. Dazu wird zunächst noch einmal entsprechend dem Gliederungskonzept von AGMP/ZLG die entsprechende Verfahrensanweisung ergänzt. Zudem werden drei Formblätter dazu aufgenommen, welche die Anhänge A bzw. B der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) betreffen (s. *Kapitel 8.6.7.6*). Der Bericht des Nationalen Arbeitskreises (NAKI) zur Implementierung von MDR und IVDR wird mit den Zwischenergebnissen der Untergruppen 1, 2 und 3 ergänzt (Übergangsbestimmungen, Benannte Stellen und Herstellerpflichten, s. *Kapitel 9.1.9*).

Die beiden Anfragen der FDP-Fraktion zur Errichtung eines zentralen Implantateregisters (s. *Kapitel 9.1.14*) sowie zur Zulassung und Förderung von Apps, Software und internetbasierten Medizinprodukten (s. *Kapitel 9.1.15*) sind inzwischen von der Bundesregierung ausführlich beantwortet worden.

Der Wissenschaftsrat hat sich im letzten Jahr ausgiebig mit klinischen Studien befasst. Seine aktuellen Empfehlungen, soweit sie für Medizinprodukte von besonderer Bedeutung sind, werden auszugsweise abgedruckt (s. *Kapitel 9.1.16*). Zudem wird die Kurzfassung einer Analyse klinischer Prüfungen von Medizinprodukten aufgenommen, die das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführt und veröffentlicht hat (s. *Kapitel 9.1.17*):

- Bewertung von Gesundheitstechnologien/HTA – Entwurf (8.0.7.1)
- Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV (8.5.1.7)
- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) – Allg. Begründung (8.5.2.5.1)
- Verfahrensanweisung: Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (ausgenommen hygienische Aufbereitung) (8.6.7.6.1)
- Formblatt „Rili-BÄK Teil A“ zur Verfahrensanweisung „Überwachung nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ (8.6.7.6.2)
- Formblatt „Rili-BÄK Teil B1 ohne patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ zur VAW0406_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“ (8.6.7.6.3)
- Formblatt „Rili-BÄK Teil B1 für patientennahe Sofortdiagnostik“ zur VAW0406_001 „Überwachung nach der MPBetreibV“ (8.6.7.6.4)
- Implementierung der EU-Verordnungen MDR/IVDR (Nationaler Arbeitskreis – NAKI), Untergruppen 1, 2 und 3 (9.1.9)
- Errichtung eines zentralen Implantatregisters – Antwort der Bundesregierung (9.1.14)
- Apps, Software und internetbasierte Medizinprodukte – Antwort der Bundesregierung (9.1.15)
- Empfehlungen zu Klinischen Studien (Auszug) – Wissenschaftsrat (9.1.16)
- Analyse klinischer Prüfungen von Medizinprodukten (Kurzfassung) – IQWiG (9.1.17)

Kontrovers diskutiert:

Europäische Bewertung neuer Gesundheitstechnologien

Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission zu HTA

Von einer verstärkten Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten beim sog. Health Technology Assessment (HTA) zur Bewertung des Nutzens von bestimmten neuen Arzneimitteln und Medizinprodukten hat sich die Kommission verschiedene Vorteile versprochen, wie u.a.

- bessere Information der Patienten über den klinischen Mehrwert neuer Technologien,
- fundierte Evidenzbasis für die Mitgliedstaaten zur Regulation der Gesundheitssysteme und
- Vereinheitlichung der bisher unterschiedlichen Zugangsverfahren in den Einzeländern.

Das Vorhaben ist sowohl in Deutschland als teilweise auch in anderen Mitgliedstaaten zunächst auf starke Ablehnung gestoßen. Der Deutsche Bundestag hat am 22. März 2018 einen gemeinsamen Beschluss-Antrag der Fraktionen von CDU/CSU, SPD, FDP und Bündnis 90/Die Grünen angenommen, der Mängel bei der Einhaltung der Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit nach Artikel 6 des Protokolls Nummer 2 zum Vertrag von Lissabon begründet hat. So wurde u.a. eine Verletzung des Subsidiaritätsgrundsatzes festgestellt, da der HTA-Verordnungsvorschlag der Kommission auf der EU-Ebene verpflichtende Regelungen vorsieht, welche für die

Mitgliedstaaten Auswirkungen auf die nationale Ausgestaltung ihres Gesundheitssystems haben können. Auch bestehen hinsichtlich einer Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit Bedenken hinsichtlich der Frage, ob die angestrebten Ziele nicht auch über freiwillige Kooperationen erreicht werden können.

Auch der Bundesrat hat in seiner Sitzung am 27. April 2018 eine Stellungnahme für die Kommission beschlossen, welche mit ähnlichen Argumenten Eingriffe in nationale Zuständigkeiten für das Gesundheitswesen ablehnt, welche über wünschenswerte weitere Vereinheitlichungen durch eine Intensivierung der ohnehin bereits bestehenden freiwilligen Zusammenarbeit hinausgehen. Ferner haben sich insbesondere Verbände und Organisationen der Krankenkassen, der Leistungserbringer und der Medizinprodukte-Industrie gegen den Kommissions-Entwurf in seiner ursprünglichen Form ausgesprochen.

Auch das Europaparlament hat den Vorschlag der EU-Kommission für eine zentrale HTA-Bewertung zunächst sehr kritisch beurteilt. Der Gesundheitsausschuss des Parlaments hat als Kompromisslösung umfangreiche Änderungen und Klarstellungen beschlossen, die ganz überwiegend als Verbesserungen gewertet werden können. Zwar hat auch er eine europäische Harmonisierung von HTA favorisiert, er hat aber – im Gegensatz zur Kommission – nationale Besonderheiten berücksichtigt. Das EU-Parlament hat dem überarbeiteten Kommissionsvorschlag am 3. Oktober 2018 zugestimmt: Danach sollen die Mitgliedstaaten die gemeinsamen Ergebnisse lediglich beachten und auf nationaler Ebene sollen weiterhin eigene ergänzende Bewertungen zulässig sein, mit entsprechender Begründung auch eigene klinische Studien. Das Ergebnis der Nutzenbewertung muss zudem nicht bereits bei der Zulassung vorliegen, wie zunächst vorgesehen.

Ein besonderer Problempunkt ist noch die Transparenz: Zwar sollen alle wesentlichen Berichte und Ergebnisse in einer öffentlichen Datenbank einsehbar sein, aber alle als vertraulich eingestuft Informationen können geschwärzt werden. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat bereits darauf hingewiesen, dass für eine fundierte Bewertung vollständige Informationen zu den Studien und ihren Ergebnissen in der Datenbank vorliegen müssen. Auch hat das Institut klargestellt, dass Angaben zu Studienmethodik und Studienergebnissen nach seiner Auffassung keine vertraulichen Informationen darstellen.

Zunächst müssen sich die Mitgliedstaaten auf einen gemeinsamen Standpunkt einigen, dann folgen weitere komplexe Verfahren der Abstimmung, zunächst zweiseitig mit dem Parlament und dann noch dreiseitig mit der Kommission (sog. Trilog). Wenn dieses Prozedere noch vor den europäischen Neuwahlen abgeschlossen werden soll, muss die weitere Bearbeitung relativ zügig erfolgen. Wir nehmen das Thema einer europäischen Bewertung von Gesundheitstechnologien mit dem Verordnungsentwurf neu auf und werden es weiterverfolgen.

HIV-Selbsttests erlaubt:

Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) ergänzt

Erste Änderungsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zur MPAV

Die Erste Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV), deren Geltungsbeginn bereits der 29. September 2018 war, hat § 3 um einen Satz ergänzt und Anlage 3 neu angefügt. Dem Absatz 4 des § 3, welcher vorher die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für den direkten oder indirekten Nachweis von bestimmten Krankheitserregern ausschließlich auf bestimmte Fachkreise beschränkt hatte, ist der Satz „Davon ausgenommen sind die in Anlage 3 aufgeführten In-vitro-Diagnostika.“ angefügt worden. In der neuen Anlage 3 wird diese Ausnahmeregelung dann spezifiziert auf „- In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind“.

Durch die Nutzung von geeigneten Selbsttests nimmt die Wahrscheinlichkeit zu, Infektionen zu einem frühen Zeitpunkt zu erkennen und zu behandeln und dadurch ihre weitere Ausbreitung zu verhindern. Bei einem Fachaustausch des Bundesministeriums für Gesundheit mit Fachkreisen bestand breiter Konsens, dass Selbsttests für sexuell übertragbare Infektionen eine sinnvolle Ergänzung der bisherigen Untersuchungsmöglichkeiten darstellen und die bisherigen Beschränkungen einer Abgabe an Laien für bestimmte Tests aufgehoben werden sollte. In den letzten Jahren hat sich die Qualität und Handhabbarkeit von IVD zur Eigenanwendung (Schnelltests für den Laiengebrauch, sog. Selbsttests) weiterentwickelt, insbesondere auch zur Bestimmung des Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) (nach Bundesratsdrucksache 357/18 vom 2. August 2018).

Auch hochwertige Tests für Laien mit Blut als Probenmaterial und CE-Kennzeichnung nach europäischer IVD-Richtlinie weisen jedoch Besonderheiten auf, die bei der Anwendung und Auswertung zu beachten sind. Die Laintests beruhen in der Regel auf einer Bestimmung von Antikörpern im Blut, die durch ihren Anstieg auf eine mögliche Infektion hinweisen. Allerdings erfolgt der Anstieg erst mit einer Latenzzeit, daher können diese Tests in der Regel erst ab etwa drei Monate nach einer Infektion zuverlässige Hinweise geben.

Solche Laintests können zudem eine beträchtliche Rate sog. falsch-positiver Resultate aufweisen, bei denen die Infektion angezeigt wird, obwohl sie überhaupt nicht vorliegt. Daher sollten Testergebnisse, die auf eine Infektion hinweisen, mit Tests für professionelle Anwender nachuntersucht werden.

Aus Alt mach Neu:

Modernisierung des deutschen Strahlenschutzrechts

Neue Strahlenschutzverordnung bereits seit 31.12 2018 in Kraft

Die „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“ ist am 5. Dezember 2018 im Bundesgesetzblatt verkündet worden. Sie enthält Neuerungen für zahlreiche Einzelverordnungen, insbesondere auch mit ihrem Artikel 1 zur neuen

Strahlenschutzverordnung. Mit ihr sollen die bestehenden hohen Schutzstandards insbesondere durch konkretere Vorgaben zum beruflichen und medizinischen Strahlenschutz weiter verbessert werden.

Am Ende des Jahres 2018 sind als Folge die bisherigen Verordnungen zum Strahlenschutz (StrSchV) und zum Röntgen (RöV) ausgelaufen und die neue Strahlenschutzverordnung hat Gültigkeit erlangt. Die neue Strahlenschutzverordnung ist damit zeitgleich mit dem Strahlenschutzgesetz von 2017 in Kraft getreten, das sie ergänzt und konkretisiert. Als Artikel 1 der „Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung“ ist sie der umfangreichste und für die Anwendung in der Medizin auch wichtigste Teil der kürzlich erschienenen „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“. Der Bundesrat hatte auf seiner Sitzung am 19. Oktober 2018 bei fast sechzig Punkten Klarstellungen und Anpassungen als notwendig erachtet, um die Umsetzung zu erleichtern und die Anwendung praktikabler zu gestalten.

Auch der Einsatz nichtionisierender Strahlungsquellen wird nun rechtlich geregelt (Artikel 4 der „Modernisierungs-Verordnung“: „Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen – NiSV“). Erstmals wird damit auch der Einsatz von nichtionisierenden Strahlungsquellen wie Lasern, hochenergetischem Licht, Ultraschall oder elektromagnetischen Feldern zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken (beispielsweise Haarentfernung, Faltenglättung, Fettgewebsreduzierung oder Tattoo-Entfernung) durch Vorschriften geregelt. Denn deren Anwendung kann für die behandelten Personen mit erheblichen Risiken verbunden sein, wie beispielsweise Verbrennungen oder Narbenbildungen (Quelle: www.medizintechnikportal.de).

Diese neuen Regelungen werden nach einer Intervention des Bundesrates nun aber ganz überwiegend erst am 31. Dezember 2020 in Kraft treten. Zu diesem Thema wird zunächst die „Allgemeine Begründung“ aufgenommen. Die mit den Neuregelungen verbundenen Änderungen von MPG und MPSV werden dann in der kommenden 26. Lieferung redaktionell eingearbeitet.

Mehr Sicherheit notwendig:

Vorschriften zur Errichtung eines zentralen Implantateregisters angekündigt

Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage der FDP-Fraktion

Die Bundesregierung hat bereits im Sommer 2018 die Weiterführung der Planungen für ein zentrales Implantateregister bestätigt, welches bereits Bestandteil des Koalitionsvertrages der vorletzten Bundesregierung war. In ihrer Antwort (19/3193) auf eine Kleine Anfrage (19/2784) der FDP-Fraktion (s. Kap. 9.1.14) war der Referentenentwurf für ein entsprechendes Gesetz eigentlich bereits für das zweite Halbjahr 2018 angekündigt worden und ist in Kürze zu erwarten. Mit dem Register sollen die Sicherheit und die Qualität von Implantaten sowie der medizinischen Versorgung bei Implantationen verbessert werden, wobei sowohl gesetzlich Versicherte als auch Privatpatienten einbezogen werden sollen. Dazu werden insbesondere durch Erfas-

sung von Implantationen und Revisionsoperationen die sogenannten Standzeiten der Implantate ermittelt und bewertet. Solche Register existieren in Ländern wie Schweden und Australien bereits seit vielen Jahren, in Deutschland ist beispielsweise der Aufbau des Endoprothesenregisters (EPRD) – welches u.a. auch vom Bundesministerium für Gesundheit finanziell gefördert wurde – weit fortgeschritten, die Teilnahme daran ist aber (noch) nicht vorgeschrieben.

Um die Neutralität der Auswertungen und die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben zu gewährleisten, sollen die Daten von Krankenhäusern, Krankenkassen und Herstellern beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zentral gesammelt werden (Deutscher Bundestag, Parlamentsnachrichten, 10.07.2018, hib 503/2018). Die Ursache der bisherigen Verzögerungen ist nicht bekannt. Als Reaktion auf die in den ImplantatFiles von ARD, Süddeutscher Zeitung u.a. im November 2018 geschilderten Mängel hat das Bundesgesundheitsministerium Ende November 2018 noch einmal die Schaffung eines zentralen Implantatregisters als wesentliche Maßnahme hervorgehoben. Auch nach der EU-Verordnung von 2017 (MDR) sollen Kommission und Mitgliedstaaten entsprechende Register fördern und dabei zusammenarbeiten (Artikel 108 MDR): „Die Kommission und die Mitgliedstaaten ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um die Anlage von Registern und Datenbanken besonderer Produktarten zu fördern, wobei sie gemeinsame Grundsätze für die Erfassung vergleichbarer Informationen festlegen. Solche Register und Datenbanken werden für die unabhängige Bewertung der langfristigen Sicherheit und Leistung der Produkte oder der Rückverfolgbarkeit implantierbarer Produkte oder aller dieser Merkmale herangezogen.“

Im Januar 2019

Die Herausgeber



Medizinproduktegesetz - MPG

**Kommentierungen - Arbeitshilfen -
Rechtstexte**

**Loseblattwerk zzgl. Aktualisierungslieferungen
in 3 Ordnern, Stand Juli 2019**

ecomed MEDIZIN ecomed-Storck GmbH

Preis: EUR 279,99

ISBN 978-3-609-64135-5