

Frau  
Ministerialrätin Susanne Conze  
Bundesministerium für Gesundheit  
Referat 124 Medizinproduktesicherheit  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn  
124@bmg.bund.de

09.04.2020 BB/MN

**Stellungnahme des Dachverbands Ärztlicher Diagnostikfächer (DVÄD) zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung - MPEUAnpV)**

Sehr geehrte Frau Conze,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 06.03.2020 (AZ 124-40003-02/003) und für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Wir empfehlen nachdrücklich die folgenden Änderungen:

**1. Artikel 6 (Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung) Nummer 4, Änderung § 8 Aufbereitung von Medizinprodukten, soll um d) ergänzt werden**

- d) Nach Absatz 6 (neu) wird folgender Absatz 7 eingefügt:  
„(7) Absatz 5 gilt entsprechend für die Neuaufbereitung von Test-Kits.
- e) Nach Absatz 7 (neu) wird folgender Absatz 8 eingefügt:  
„(8) Absatz 5 gilt entsprechend für die geringfügig von den Herstellerangaben abweichende Modifikation von Einmalprodukten, Test-Kits und Laborchemikalien.
- f) Nach Absatz 8 (neu) wird folgender Absatz 9 eingefügt:  
„(9) Absatz 5 gilt entsprechend für von den Herstellerangaben abweichende Anwendung von Test-Kits in Kombination mit Laborgeräten.

1 von 3

Dachverband Ärztlicher  
Diagnostikfächer:



**Berufsverband  
Deutscher Radiologen e. V.**

Bildgebende Diagnostik ist unverzichtbarer Bestandteil der Patientenversorgung im Krankenhaus und in der ambulanten Versorgung.



**Bundesverband  
Deutscher Pathologen e. V.**

Der Pathologe ist Arzt in der Krebsdiagnostik. Neue molekulare Methoden machen individuelle Therapien möglich und bezahlbar.



**Berufsverband  
Deutscher Nuklearmediziner e. V.**

Modernste Diagnostik und Therapie mit geringsten Risiken für die Patienten.



**Berufsverband  
Deutscher Laborärzte e. V.**

Laborärztliche Diagnostik begleitet durch das ganze Leben.

Geschäftsstelle:  
Robert-Koch-Platz 9 | 10115 Berlin  
E-Mail: [info@DVÄD.de](mailto:info@DVÄD.de)  
[www.DVÄD.de](http://www.DVÄD.de)

## 2. Übergangsfristen bei der Verwendung von Medizinprodukten

Angesichts der begrenzten Zahl der Benannten Stellen und der damit verbundenen Unsicherheit der Gesundheitseinrichtungen, ob neue Produkte schnell verfügbar werden und alte Produkte schnell nachzertifiziert werden, sollte die Möglichkeit der Weiterverwendung gesetzmäßiger Medizinprodukte vom 25.05.2025 auf das Jahr 2027 ausgedehnt werden.

Ergänzend möchten wir aus medizinischer Sicht auf Folgendes hinweisen: Für die Patientenversorgung durch primär diagnostisch tätige Facharztgruppen ist die Verfügbarkeit geeigneter Medizinprodukte, z. B. Mikroskope, Laborgeräte und insbesondere In-vitro-Diagnostika (IVD), von eminenter Bedeutung. **Eigenhergestellte IVD** haben hierbei im Großteil der ärztlichen Praxen regelhaft einen entscheidenden Anteil.

Die Verordnung der Europäischen Union verlangt von Gesundheitseinrichtung, die Medizinprodukte selbst herstellen bzw. IVD abweichend von den Herstellerangaben verwenden (= Eigenherstellung), eine Dokumentation mit Begründung dafür, dass die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt erfüllt werden können. Die Begründung, dass Eigenherstellung notwendig ist, dürfte in der Regel glaubhaft erbracht werden, weil die Definition des „Leistungsniveaus“ den ganzen diagnostischen Prozess umfasst und vom Arzt im Rahmen seiner Tätigkeit nachgewiesen werden kann. Im Einzelfall stellt ein zwingendes Erfordernis des Beleges der Überlegenheit des eigenhergestellten Produktes jedoch ein erhebliches Erschwernis der individuell angepassten Patientenversorgung dar. Zu enge Restriktionen bei der Eigenherstellung, die zu einem Zwang zur Verwendung von lediglich gleichwertigen CE-IVD führen, können nicht nur ein enormer Kostentreiber sein, sondern auch eine unnötige Zugangsbarriere errichten. In diesen Fällen ist von der Pflicht zur Begründung nach (EU) 2017/746 Artikel 5 Abs. 5 Buchstabe d abzusehen, was auch bei der noch ausstehenden Anpassung der DIMDI-Verordnung sowie der Fortentwicklung des Regelwerks der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten beachtet werden sollte.

Dachverband Ärztlicher  
Diagnostikfächer:



**Berufsverband  
Deutscher Radiologen e. V.**

Bildgebende Diagnostik ist unverzichtbarer Bestandteil der Patientenversorgung im Krankenhaus und in der ambulanten Versorgung.



BUNDESVERBAND  
DEUTSCHER  
PATHOLOGEN e.V.

**Bundesverband  
Deutscher Pathologen e. V.**

Der Pathologe ist Arzt in der Krebsdiagnostik. Neue molekulare Methoden machen individuelle Therapien möglich und bezahlbar.



**Berufsverband  
Deutscher Nuklearmediziner e. V.**

Modernste Diagnostik und Therapie mit geringsten Risiken für die Patienten.



**BDL** e.V.  
Berufsverband Deutscher Laborärzte

**Berufsverband  
Deutscher Laborärzte e. V.**

Laborärztliche Diagnostik begleitet durch das ganze Leben.

Wir gehen davon aus, dass unsere Interpretation des MPAnG-EU auf Grundlage der IVDR eine regelkonforme, patientenfreundliche und jeweils an die aktuellen Bedingungen angepasste Verwendung von IVD durch diagnostische Arztfächer sicherstellt. Wir würden uns freuen, wenn das Bundesministerium für Gesundheit dieser Handhabung der IVDR im Rahmen des MPAnG-EU folgen könnte.

Diese Stellungnahme wurde mit der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (DGP) inhaltlich abgestimmt und wird von der DGP mitgetragen.

Bei Rückfragen zu unserer Stellungnahme oder bei weiterem Gesprächsbedarf zum Thema Medizinprodukte und insbesondere IVD wenden Sie sich gerne auch an den Präsidenten des Bundesverbands Deutscher Pathologen, Professor Bürrig. Dieser kann Ihre Themen in die „IVDR-Taskforce Ärzte Deutschlands“ einbringen, die sich derzeit konstituiert. Dabei handelt es sich um eine Kommunikationsplattform ärztlicher Berufsverbände und Fachgesellschaften, die sich mit regulatorischen Problemen im Zusammenhang mit den neuen Verordnungen befasst und den nationalen und internationalen Meinungs austausch fördert.

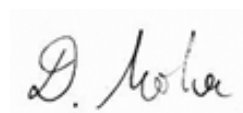
Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. D. Wujciak  
Berufsverband der Deutschen  
Radiologen e. V.



Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Bürrig  
Bundesverband Deutscher  
Pathologen e. V.



Prof. Dr. med. Detlef Moka  
Berufsverband Deutscher  
Nuklearmediziner e. V.



Dr. rer. nat. Dipl. Chem. Andreas  
Bobrowski  
Berufsverband Deutscher  
Laborärzte e. V.

3 von 3

Dachverband Ärztlicher  
Diagnostikfächer:



**Berufsverband  
Deutscher Radiologen e. V.**

Bildgebende Diagnostik ist unverzichtbarer Bestandteil der Patientenversorgung im Krankenhaus und in der ambulanten Versorgung.



BUNDESVERBAND  
DEUTSCHER  
PATHOLOGEN e. V.

**Bundesverband  
Deutscher Pathologen e. V.**

Der Pathologe ist Arzt in der Krebsdiagnostik. Neue molekulare Methoden machen individuelle Therapien möglich und bezahlbar.



**Berufsverband  
Deutscher Nuklearmediziner e. V.**

Modernste Diagnostik und Therapie mit geringsten Risiken für die Patienten.



**BDL** e.V.  
Berufsverband Deutscher Laborärzte

**Berufsverband  
Deutscher Laborärzte e. V.**

Laborärztliche Diagnostik begleitet durch das ganze Leben.