

pharmazeutische medizin 1

ZUR SACHE

European Medicines Agency: From Business as it used to be to New Horizons

PRO & CONTRA

Paediatric Investigation Plans (PIPs): Chance oder Nachteil – eine Entgegnung

CONSILIUM

AMNOG meets EMA—
Methodological Areas of Debate
from an Industry Point of View

EMA

Zu neuen
Ufern



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



Dr. Mathias Klümper, Rechtsanwalt

Recht § Regularien UP TO DATE

Aktuelle Rechtsentwicklungen mit Relevanz für die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

I. Antikorruptionsgesetz – alles auf Anfang in Thüringen

Bei der Generalstaatsanwaltschaft in Thüringen ist man Anfang Dezember 2017 hinsichtlich eines möglichen Anfangsverdachts für strafbares Verhalten nach den §§ 299a und 299b StGB (Strafgesetzbuch) bei der Teilnahme von Ärzten an einer von der Industrie finanzierten Fortbildungsveranstaltung erheblich zurückgerudert.

Ich hatte Ihnen in meinem Beitrag in der letzten Ausgabe dieses Journals [pharmazeutische medizin Nr. 3/2017, S. 182 f.] berichtet, dass ein Anfangsverdacht für strafbares

Verhalten nach § 299a StGB nach Ansicht der Staatsanwälte in Thüringen bereits dann gegeben sei, wenn die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung von der Industrie finanziert wird.

Zur Erinnerung

In einem entsprechenden Beitrag im Ärzteblatt Thüringen [Nr. 5/2017, S. 292 f.] hieß es hierzu im Frühjahr 2017 noch: „Die Staatsanwaltschaft hat sich unter anderem intensiv mit der Thematik Fortbildung und Einladung zu Fortbildungsveranstaltungen befasst. Die Staatsanwaltschaft sieht entgegen der Regelung in § 32 Abs. 2 und § 32 Abs. 3 Berufsord-

nung der Landesärztekammer Thüringen den Anfangsverdacht strafbaren Verhaltens nach § 299a StGB dann als gegeben an, wenn die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung von der Industrie finanziert wird. Ebenso kritisch sieht die Staatsanwaltschaft die Thematik des Veranstaltungssponsorings. Entgegen § 32 Abs. 3 Berufsordnung der Landesärztekammer Thüringen, nach dem Sponsoring in angemessenem Umfang erlaubt ist, soll jedwede Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen den Anfangsverdacht des § 299a StGB begründen.“

Erst der Paukenschlag, jetzt das Dementi

Diese Äußerung der Staatsanwälte in Thüringen war ein Paukenschlag für viele Beteiligte, da ein solch drastischer Standpunkt, der alle Teilnehmer an industriefinanzierten Fortbildungsveranstaltungen unter einen Generalverdacht der Korruption stellte, seitens der Strafermittlungsbehörden noch nicht geäußert wurde. Überraschend war er insbesondere, da er in erheblichem Widerspruch zum Willen des Gesetzgebers stand. Der Gesetzgeber hatte sich ausdrücklich zur Finanzierung der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen in den Gesetzesmaterialien geäußert. Zusammenfassend sollen demnach berufsrechtlich zulässige Unterstützungen nicht nach den §§ 299a und 299b StGB strafbar sein.



Fortbildung auf Industriekosten: Fällt das unter Korruption?

Neuerlich hat nun die Generalstaatsanwaltschaft in Thüringen ein entsprechendes Ansinnen demontiert. Wie in der Ärzte Zeitung online vom 7. Dezember 2017 unter der Überschrift „Fortbildung auf Industriekosten: Alles Korruption – oder was?“ zu lesen war, seien entsprechende Ermittlungen gegen Ärzte in Thüringen bisher nicht eingeleitet worden. In einer Stellungnahme gegenüber der Ärzte Zeitung versichert die Generalstaatsanwaltschaft Thüringen darüber hinaus, dass auch eine dementsprechende Absicht zu keinem Zeitpunkt bestanden habe. Die im Frühjahr 2017 erfolgte Darstellung im Thüringer Ärzteblatt sei demnach unautorisiert und verkürzt gewesen.

Nach der nun erfolgten Stellungnahme sei es für die Generalstaatsanwaltschaft Thüringen selbstverständlich, dass neben der Verwirklichung einer der Tatbestandsvarianten der §§ 299a und 299b StGB auch immer eine Unrechtsvereinbarung vorliegen müsse, um den Verdacht einer Korruptionstraftat zu begründen.

Besinnung auf die Gesetzesbegründung

Damit bewegen sich die Ermittler in Thüringen wieder in das Fahrwasser zurück, welches der Gesetzgeber für die neuen Korruptionsparagrafen §§ 299a und 299b StGB vorgesehen hat. Nach der Gesetzesbegründung [BT-Drucks. 18/6446, S. 21 und 22] soll ein berufsrechtlich zulässiges Verhalten gerade keine Strafbarkeit nach §§ 299a und 299b StGB begründen können. Eine Strafbarkeit nach § 299a StGB setzt eine „unlautere“ Bevorzugung im Wettbewerb voraus, die bei einem berufsrechtlich gebilligten Vorgehen nicht vorliegen kann.

Viele Unternehmen der Pharma- und Medizintechnikindustrie hatten als Reaktion auf den radikalen Vorstoß der Staatsanwälte aus Thüringen keine Ärzte aus Thüringen mehr zu Fortbildungsveranstaltungen eingeladen. Einige Unternehmen hatten aus der Unsicherheit heraus kostenlose Fortbildungsveranstaltungen vollständig eingestellt.

Es wird Spekulation bleiben, warum die Generalstaatsanwaltschaft Thüringen Ende letzten Jahres die oben aus der Ärzte Zeitung zitierte „Klarstellung“ veröffentlicht hat. Verwunderlich ist, dass es bei der vermeintlich unautorisierten und verkürzten Darstellung und des darauf in der Branche entfachten Sturms der Entrüstung mehrere Monate gedauert hat, bis es zu dieser Stellungnahme kam.

Eine vollständige Entwarnung kann für die Pharmaindustrie dennoch nicht gegeben werden. Die Generalstaatsanwaltschaft Thüringen hat in ihrer Stellungnahme weiter ausgeführt, dass sie bei der firmenfinanzierten Teilnahme von Ärzten an Fortbildungsveranstaltungen zukünftig zumindest genauer hinschauen werde. Sponsoring durch Industrieunternehmen sorgt demnach doch für einen Verdacht bei den Ermittlern.

Ich selbst hoffe, dass diese Klarstellung für ein wenig Entspannung aufseiten der Ärzte und Industrieunternehmen sorgt und die Einschränkungen bei firmenfinanzierten Fortbildungen wieder gelockert werden. Die Tatsache, dass solche Konstellationen bei den Ermittlern jedoch auch zukünftig für einen kritischen Blick sorgen könnten, sollte die Beteiligten anregen, bei der Ausgestaltung der ausgesprochenen Einladungen auch zukünftig selbst einen strengen Blick zu riskieren.

II. Harmonisierung der Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Die Europäische Kommission hat Ende Januar 2018 einen umfassenden Vorschlag vorgelegt, mit dem die Zusammenarbeit der EU-Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health-Technology-Assessment – HTA) ab 2024 verstärkt werden soll: Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur

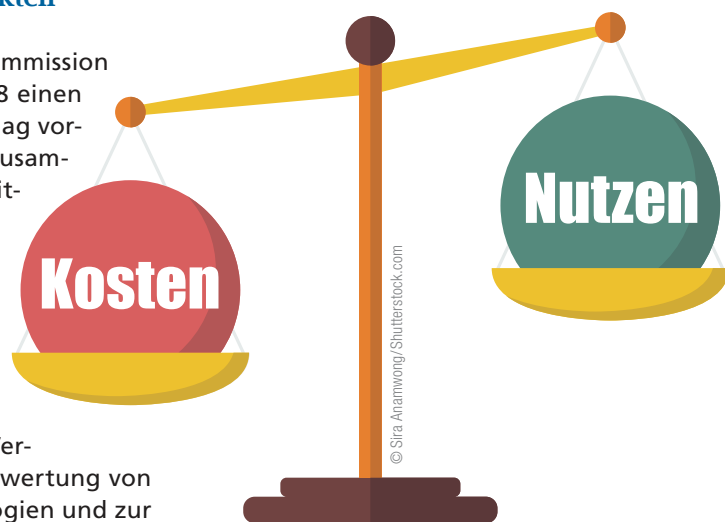
Änderung der Richtlinie 2011/24/EU [online verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> – suchen mit CELEX-Nummer 52018PC0051].

Hinter diesem zunächst harmlos klingenden Titel verbirgt sich nicht weniger als die einheitliche Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch ein Gremium auf EU-Ebene mit verbindlicher Wirkung für die Mitgliedstaaten. Kernbestandteil des Vorschlags der Kommission ist eine zentralisierte Bewertung bestimmter Arzneimittel und Medizinprodukte mit verbindlicher Wirkung für alle Mitgliedstaaten.

Umfassende Bewertung und Evaluation

Unter HTA wird die umfassende Bewertung und Evaluation neuer oder auf dem Markt befindlicher medizinischer Verfahren im Rahmen einer strukturierten Analyse verstanden. Aufgabe von HTA ist die Aufarbeitung von wissenschaftlich fundierten Informationen für Entscheidungsprozesse, etwa die Frage der Kostenerstattung durch Kostenträger.

Nach dem Entwurf sollen sich diese gemeinsamen klinischen Bewertungen auf die innovativsten Technologien bei Arzneimitteln und Medizinprodukten beschränken. Gegenstand gemeinsamer klinischer Bewertungen sollen zum einen Arzneimittel sein, für die das



zentralisierte Zulassungsverfahren der EU gilt, einschließlich neuer Wirkstoffe sowie bestehender Produkte, für welche die Zulassung um eine neue therapeutische Indikation erweitert werden soll. Zum anderen sollen Medizinprodukte erfasst werden, für welche die zuständigen Experten gemäß den neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (EU/2017/745 und EU/2017/746) auf EU-Ebene ein Gutachten abgegeben haben (Risikoklassen IIb und II sowie In-vitro-Diagnostika). Aus der Klasse dieser Produkte soll dann die Koordinierungsgruppe diejenigen auswählen, bei denen eine EU-weite gemeinsame klinische Bewertung den höchsten Mehrwert erbringt. Entscheidungskriterien sind Kriterien wie ein ungedeckter medizinischer Bedarf und die möglichen Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme.

Nur medizinisch klinische Aspekte im Fokus

Die Bewertung soll sich nur auf die medizinisch klinischen Aspekte beziehen wie z. B. Sicherheit und klinische Wirksamkeit. Die Bewertung der nichtklinischen (z. B. wirtschaftlichen, sozialen und ethischen) Aspekte einer Gesundheitstechnologie wie auch die Festlegung von Preisen und Erstattungssätzen bleibt weiterhin Sache der einzelnen EU-Mitgliedstaaten. Das entscheidende Gremium wäre eine Koordinierungsgruppe, die sich aus nationalen HTA-Experten der Mitgliedstaaten zusammensetzt.

Zusammengefasst hätte das Vorgehen gemäß dem Entwurf zur Folge, dass auf nationaler Ebene nur noch die Preisverhandlungen durchzuführen wären. Die vorgelagerte Nutzenbewertung würde zentral und für alle Mitgliedstaaten verbindlich auf EU-Ebene vorgenommen. Durch die geplante Neuregelung wären alle EU-Mitgliedstaaten ab 2024 verpflichtet, die Bewertung der EMA zum Zusatznutzen von erfassten Arzneimitteln und Medizinprodukten automatisch zu übernehmen. Bewertungen auf nationaler Ebene, wie sie derzeit vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheits-

wesen (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) durchgeführt werden, wird es demnach nicht mehr geben. Dies gilt auch für spätere Nutzenbewertungen.

Dieser Vorschlag hat bei den beteiligten Kreisen in Industrie und Politik für Aufsehen gesorgt. In Deutschland hatte man sich gerade erst an das seit 2012 durchgeführte AMNOG-Verfahren und deren jüngste Änderungen gewöhnt (siehe meinen Beitrag in der vorletzten Ausgabe dieses Journals [pharmazeutische medizin Nr. 2/2017, S. 86 ff]). Sollte der Entwurf der Kommission Wirklichkeit werden, müssten sich die deutsche Gesundheitspolitik und die Unternehmen auf ein neues Verfahren einstellen.

Kritiker befürchten, dass eine schnelle Festlegung auf gemeinsame Bewertungen angesichts der europaweit sehr unterschiedlichen Herangehensweisen bei der Bewertung von Arzneimitteln kaum möglich sein wird. Aktuell gibt es zwischen den Mitgliedstaaten erhebliche Unterschiede bei den rechtlichen und methodischen Vorgaben. Während in einigen Ländern (so auch Deutschland) die Entscheidung im Rahmen der Nutzenbewertung auf der evidenzbasierten Medizin und der Einschätzung des voraussichtlichen medizinischen Nutzens bzw. Zusatznutzens beruht, stellen andere Länder (so etwa Schweden und die Niederlande) auf eine Kosten-Nutzen-Bewertung ab. Dabei werden in den unterschiedlichen Modellen auch unterschiedliche Vergleichsgrößen bei neuen Arzneimitteln und eine unterschiedliche Bewertung von patientenrelevanten Endpunkten ausgewählt.

Da die HTA-Berichte nach dem Vorschlag der EU-Kommission zukünftig bereits in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Erteilung der zentralen Zulassung bei Arzneimitteln vorgelegt werden sollen, befürchten kritische Stimmen, dass die Entscheidungen zukünftig auf eher unzureichendem Datenmaterial erfolgen werden, da zu diesem Zeitpunkt oft keine oder nur wenige nutzenrelevante Daten vorliegen.

III. Ärztliche Behandlung und Arzneimittelversorgung wird digital

Grundsätzlich dürfen Ärzte aufgrund des in § 7 Abs. 4 der Musterberufsordnung für Ärzte (MBO-Ä) keine Patienten erstmalig behandeln, die sie nicht persönlich gesehen und untersucht haben. Dieses sogenannte Fernbehandlungsverbot, das sich auch in den Berufsordnungen der einzelnen Länder findet, ist seit Langem ein fester Grundsatz der Behandlung von Patienten in Deutschland.

Lediglich die weitere Behandlung einer bereits persönlich in Augenschein genommenen und untersuchten Erkrankung darf auch ohne persönlichen Patientenkontakt vorgenommen werden. Dies ist etwa bei der Ausstellung eines Folgerezeptes der Fall. Grundsätzlich sind dadurch auch Formen moderner Behandlung, etwa durch Videotelefonie, ausgeschlossen.

In direktem Zusammenhang mit diesem Fernbehandlungsverbot steht das in § 48 Arzneimittelgesetz (AMG) seit Ende 2016 festgeschriebene Verbot für Apotheker, sogenannte Fern-Rezepte einzulösen, d. h. Rezepte, die erkennbar nicht auf der Grundlage eines persönlichen Kontaktes zwischen Arzt und Patient zustande gekommen sind. Diese Regelung war vom deutschen Gesetzgeber als Reaktion auf die in Großbritannien bestehende Internetseite DrEd.com eingeführt worden. Diese Seite ist beliebt für die Erlangung von Verschreibungen für Arzneimittel wie beispielsweise Potenzmittel und Kontrazeptiva.

Zaghafter Vorstoß

Eine fast revolutionäre Änderung vollzog sich 2016 in Süddeutschland. Im Sommer 2016 hatte die Landesärztekammer Baden-Württemberg in einem bundesweit einmaligen Schritt ihre Berufsordnung für Ärzte geändert. Diese Änderung ermöglicht es seitdem, die ausschließliche ärztliche Fernbehandlung im Rahmen von Modellprojekten durchzuführen.

Im Oktober 2017 genehmigte die Landesärztekammer Baden-Württemberg das bundesweit erste Modellprojekt zur ausschließlichen Fern-

behandlung von Privatversicherten, das von der TeleClinic GmbH aus München und in Zusammenarbeit mit zwei Kostenträgern der privaten Krankenversicherung durchgeführt wird. Dabei meldet sich der Patient bei der TeleClinic an und kann danach über verschiedene Kommunikationswege wie z. B. via Telefon, Computer oder App seine Beschwerden schildern. Medizinisches Assistenzpersonal nimmt die Patientendaten auf und sammelt alle erforderlichen Unterlagen. Anschließend wird eine Telekonsultation durch einen an dem Modellprojekt teilnehmenden Arzt terminiert. Derzeit nehmen rund 150 Fachärzte aus 30 Fachrichtungen teil. Der behandelnde Arzt dokumentiert die Beratung in einer elektronischen Patientenakte, die ebenfalls bei der TeleClinic geführt wird.

Ab März 2018 wird die Landesärztekammer nun auch die gesetzlich Versicherten mit in die digitale Behandlung einbeziehen. In dem zunächst auf zwei Jahre angelegten und von der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg getragenen Modellprojekt DocDirect wird die bundesweit erste ausschließliche Fernbehandlung für Kassenpatienten angeboten werden. Ein sogenannter „verantwortlicher Arzt“ garantiert dabei als Mitglied der Landesärztekammer Baden-Württemberg die gewissenhafte Einhaltung des berufsrechtlichen Rahmens gemäß der

ärztlichen Berufsordnung sowie Patientensicherheit und Datenschutz. Die Technik wird ebenfalls von der TeleClinic realisiert. Kostenträger sind alle Landesverbände der gesetzlichen Krankenkassen.

Eine begleitende wissenschaftliche Evaluation prüft kontinuierlich, ob Patienten auch bei der ausschließlichen Fernbehandlung die gleiche Qualität und Expertise wie in Praxis oder Krankenhaus geboten wird. Wann immer die Behandlung auf Distanz im Einzelfall unmöglich sei, so wird auf „patientennah erreichbare Portalpraxen“ verwiesen, die ebenfalls von der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg getragen werden. Lebensbedrohliche Notfälle werden immer sofort an die Rettungsleitstelle weitergegeben.

Digitales Rezept

Ergänzt wird der bereits laufende Modellversuch bei Privatversicherten und Selbstzahlern seit Neuestem durch ein sogenanntes digitales Rezept. Ärzte, die an diesen Modellprojekten teilnehmen, können ein digitales Rezept an eine Apotheke schicken.

Dazu müssen die Verschreibungen mit einer qualifizierten digitalen Signatur versehen sein. Dieses Erfordernis wird über den Anbieter apotheke.de realisiert. Bei der Apotheke kommt das Rezept als Arzneimittelreservierung an und kann anschlie-

ßend heruntergeladen und ausgedruckt werden. Der Privatpatient oder Selbstzahler erhält dann zusammen mit dem Arzneimittel das ausgedruckte und abgestempelte Rezept und kann es dann ggf. bei seinem Krankenversicherer zwecks Abrechnung einreichen. Dabei muss nur der verschreibende Arzt seinen Sitz im Bezirk der Landesärztekammer Baden-Württemberg haben. Aufseiten der Apotheken kann jede Apotheke in Deutschland teilnehmen.

Möglich wurde dieses digitale Rezept durch eine Interpretation des §48 AMG. Danach kann ein Rezept, welches erkennbar nicht auf Grundlage eines persönlichen Kontaktes zwischen Arzt und Patient zustande gekommen ist, in begründeten Einzelfällen dennoch von der Apotheke bedient werden. Nach Ansicht der TeleClinic liegt bei dem Modellversuch solch ein begründeter Einzelfall vor. Auch die Landesärztekammer Baden-Württemberg und das entsprechende Landesministerium haben sich dieser Auslegung angeschlossen und grünes Licht gegeben.

Deutscher Rückstand

Diese Modellvorhaben in Baden-Württemberg zeigen einen ersten Schritt Deutschlands in Richtung digitaler Behandlung und Arzneimittelversorgung. Während andere Länder wie z.B. die Schweiz [Medgate – www.medgate.ch] und Estland

ANZEIGE



MINIMIZING RISKS FOR MAXIMUM BENEFITS.

- ▶ We offer complete pharmacovigilance service product to meet drug, device and cosmetics vigilance obligations.
- ▶ We offer services of Local Responsible Persons and QPPVs.
- ▶ We offer commitment of skilled staff to quality on every step in the process.

fgk-pv.com

[Informationen auf der Website des Estnischen Sozialministeriums unter www.sm.ee/en] schon sehr weit sind, steckt dieser gerade für den ländlichen Raum zukünftig bedeutende Behandlungszweig in Deutschland noch in den Anfängen.

Wieder einmal sind rechtliche Beschränkungen und technische Hürden der Grund für den Rückstand in Deutschland. Das Verbot der Fernbehandlung resultiert aber aus einer Zeit, in der außer dem Telefon und einem Telefax keine weiteren Telekommunikationsmöglichkeiten für die breiten Bevölkerungsschichten zur Verfügung standen. Dies hat sich in den vergangenen zehn Jahren erheblich verändert. Die Politik und die berufsständischen Vertreter sollten durch weitere Änderungen und Lockerungen den Weg frei machen für eine breite digitale Behandlung und Arzneimittelversorgung. Schon heute ist das Risiko einer Fernbehandlung über gesicherte Telekommunikationswege nicht größer als bei einem Besuch in der Arztpraxis.

IV. EuGH-Urteil zum Thema Software als Medizinprodukt

In meiner anwaltlichen Praxis beschäftige ich mich häufig mit der Frage der Einordnung von Software, beispielsweise in der Form von Apps als Medizinprodukt und der Folgefrage zur Risikoklasse. Dies ist für Pharmaunternehmen oftmals von Bedeutung, die eine App zur Unterstützung der Therapie mit einem ihrer Arzneimittel herausbringen, ohne sich aber vertieft mit dem Medizinprodukterecht auszukennen.

Zu diesem Thema ist Ende 2017 ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) ergangen [EuGH, Urteil vom 7. Dezember 2018 in der Rechtssache C-329/16, online verfügbar unter <https://curia.europa.eu/jcms/über das Menü „de > Suche nach Rechtssachen – Nr. der Rechtssache: C-329/16“>].

In diesem Verfahren hatte sich der französische Staatsrat an den EuGH mit der Vorlagefrage gewandt, ob Art. 1 Abs. 1 und Abs. 2 lit. a MPR (Medizinprodukterichtlinie) dahingehend auszulegen sind, dass Software, die eine Funktionalität aufweist, die es

ermöglicht, Patientendaten dahingehend zu nutzen, Kontraindikationen, Wechselwirkungen und Überdosierungen von Arzneimitteln festzustellen, hinsichtlich dieser Funktionalität als Medizinprodukt anzusehen ist, auch wenn diese Software nicht unmittelbar im oder am menschlichen Körper wirkt.

Der EuGH hat in seiner Entscheidung diese Frage bejaht. Die Frage war nach Ansicht des EuGH zu bejahen, da sich aus Art. 1 Abs. 2 lit. a MPR ergibt, dass Software dann als Medizinprodukt anzusehen ist, wenn sie kumulativ die beiden Voraussetzungen hinsichtlich des verfolgten Zwecks und der erzeugten Wirkungen erfüllt, wie dies bei jedem Medizinprodukt der Fall sein muss.

Die vorliegend zu prüfende Software, die Patientendaten mit Arzneimitteln abgleicht, die ein Arzt verschreiben möchte, und diesem Arzt eine automatisierte Analyse der möglichen Kontraindikationen, Wechselwirkungen und Überdosierungen liefert, dient der Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten. Daher hat sie eine medizinische Zweckbestimmung im Sinne von Art. 1 Abs. 2 lit. a MPR.

Bei der Frage nach der erzeugten Wirkung war für den EuGH ausschlaggebend, ob eine Software, die selbst nicht im oder am menschlichen Körper wirkt, ein Medizinprodukt im Sinne von Art. 1 Abs. 2 lit. a MPR sein kann.

Nach Ansicht des EuGH ist es dabei nicht entscheidend, ob die Software unmittelbar am oder im menschlichen Körper wirkt. Maßgeblich ist vielmehr, dass sie einen Zweck erfüllt, der sich in der Definition von Medizinprodukt nach der MPR findet. Hierbei nimmt der EuGH auch Bezug auf die Leitlinien der Europäischen Kommission zur Einstufung und Klassifizierung von in der Medizin verwendeter eigenständiger Software im Regelwerk für Medizinprodukte [MEDDEV 2.1/6, July 2016, Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, abrufbar unter <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17921>].

Dort führt die Kommission aus, dass Software, die vom Hersteller dazu bestimmt ist, bei ihrem Gebrauch einen der in Art. 1 Abs. 2 lit. a MPR genannten Zweck zu verfolgen und dazu dienen soll, medizinische Daten anzulegen oder zu ändern, beispielsweise durch eine Berechnung, Quantifizierung oder Vergleich von gespeicherten Daten, um Angaben zu einem bestimmten Patienten zu liefern, ein Medizinprodukt darstellt.

Dies ist im vorliegenden Fall gegeben, da die Software konkrete Angaben zu möglichen Wechselwirkungen, Kontraindikationen und Überdosierungen bei der geplanten neuen Medikation im Zusammenspiel mit der bestehenden Medikation und den Patientenparametern liefert.

Dieses Urteil bestätigt einmal wieder die Erfahrung, dass viele Apps, die im Gesundheitsbereich eingesetzt werden, insbesondere, selbst wenn sie nur im Zusammenhang mit der Therapie mit einem Arzneimittel oder Medizinprodukt stehen und nicht selbst therapieren, ein Medizinprodukt sein und die entsprechenden rechtlichen Konsequenzen auslösen können. |

Beachten Sie auch den Beitrag „European Medicines Agency: From Business as it used to be to New Horizons“ von Professor Dr. Rolf Baß, ehemaliger Direktor am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in diesem Heft auf Seite 4.

AUTOR

Dr. Mathias Klümper ist Rechtsanwalt und Partner der Kanzlei Lützeler Klümper Rechtsanwälte mit Sitz in Düsseldorf und Hamburg. Die Kanzlei berät in Kooperation mit der Alliance of European Life Sciences Law Firms europaweit Industriemandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Biotechnologie.

Kontakt
kluemper@gerricus.com