

Antwort der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/5660 –**

Marktzugang und Überwachung von Medizinprodukten

Vorbemerkung der Fragesteller

Medizinprodukte unterliegen anders als Arzneimittel keiner Zulassungspflicht. Stattdessen werden sie abhängig von ihrer Risikoklasse auf Funktionsfähigkeit und Patientenrisiko begutachtet, insbesondere bei höheren Risikoklassen auch auf Grundlage von klinischen Studien (Konformitätsbewertung). Eine Überprüfung, ob neue Medizinprodukte therapeutisch sinnvoll sind oder einen therapeutischen Fortschritt bedeuten, erfolgt nicht. Ebenso fehlt in der Regel eine Preisregulierung, wie sie seit 2011 bei Arzneimitteln existiert. Für die Risikobewertung von Medizinprodukten (Meldung von unerwünschten Vorkommnissen) ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig.

Bei den heute bestehenden Regelungen zum Marktzugang und bei der Überwachung von Medizinprodukten sind immer wieder Probleme offenbar geworden. Skandale um Medizinprodukte, etwa betrügerisch gefälschte Brustimplantate, die jahrelang vertrieben und von der Überwachung nicht entdeckt wurden (www.zeit.de/wissen/gesundheit/2016-05/pip-brustimplantate-berufungsprozessurteil), haben viel öffentliche Aufmerksamkeit erregt. Zwar sind nach dem Inkrafttreten neuer EU-Regelungen Verbesserungen bei der Bewertung und Überwachung von Medizinprodukten zu verzeichnen. Doch zum einen ist unklar, inwieweit dies in der Versorgung ankommt, zum anderen blieben entscheidende Fragen ungeregt.

Die Bewertung und Überwachung für Medizinprodukte führen so genannte Benannte Stellen durch, die zwar staatlich akkreditiert und überwacht werden, die jedoch in Deutschland private Unternehmen sind und dementsprechend handeln. Die Benennung und Überwachung der Benannten Stellen sind in § 15 des Medizinproduktegesetzes geregelt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) und Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) sind am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Geltungsbeginn der MDR

ist der 26. Mai 2020 (von einzelnen Regelungen abgesehen, die bereits schon früher oder erst später gelten). Geltungsbeginn der IVDR ist der 26. Mai 2022. Die Übergangsfristen sind notwendig, um die Prozesse an die neuen Anforderungen anzupassen.

Das europäische Regelungsziel war unter anderem die Sicherstellung eines EU-weit gleichen Schutzniveaus für Patientinnen und Patienten sowie der öffentlichen Gesundheit durch eine weitere Vereinheitlichung der Interpretation und Anwendung der rechtlichen Regularien durch die Mitgliedstaaten und die Schaffung eines Rechtsrahmens, der Innovationen fördert und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizinprodukte-Industrie verbessert.

Der wesentliche Inhalt der Dokumente ist:

- Einheitliche Benennung und Überwachung der Benannten Stellen auf Basis konkretisierter und verschärfter Anforderungen
- Einführung eines zusätzlichen Kontrollverfahrens für die Konformitätsbewertung der Benannten Stelle für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko durch eine Koordinierungsgruppe (MDCG) (sog. Scrutiny-Verfahren)
- Verschärfung der Bestimmungen über die Marktüberwachung und das Vigilanzsystem
- Verschärfung und Konkretisierung der Vorschriften über die klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten
- Regelung der Aufbereitung von Einmalprodukten einschließlich des Verbots der Aufbereitung bestimmter Einmalprodukte
- Verbesserung der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten durch Einführung einer eindeutigen Produktidentifizierungsnummer (UDI)
- Verpflichtung der Hersteller zur Lieferung eines Implantatpasses
- Neukonzeptionierung einer europäischen Datenbank für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (EUDAMED), die teilweise öffentlich zugänglich gemacht werden soll

Hervorzuheben ist, dass durch erste Aktivitäten der Europäischen Kommission als Konsequenz aus dem sog. PIP-Brustimplantateskandal bereits eine deutliche Verbesserung des derzeit geltenden Rechtsrahmens in Bezug auf die Qualität und Arbeitsweise der Benannten Stellen durch eine Durchführungsverordnung der Europäischen Kommission sowie durch eine Empfehlungen der Europäischen Kommission zu (unangekündigten) Audits und Bewertungen (beide von September 2013) erreicht wurden. Infolgedessen hat sich die Zahl der benannte Stellen von ursprünglich ca. 80 auf 55 (Stand 14. November 2018) reduziert.

Mit der MDR sollen jedoch in diesem für das Funktionieren des Systems sehr wichtigen Bereich noch weitere Verbesserungen erzielt werden, indem die Anforderungen an die Organisation, Ausstattung und qualitätsgesicherte Arbeitsweise der Benannten Stellen deutlich detaillierter und strenger geregelt werden. Da diese neuen Anforderungen nicht alle derzeitigen 55 Benannten Stellen erfüllen können, wird sich die Zahl der Benannten Stellen weiter reduzieren.

Einen zentralen Fortschritt gegenüber den geltenden Richtlinien bringen auch die klarer und schärfer formulierten Vorschriften über die klinische Bewertung mit sich. Der Medizinproduktesektor wird vielfach kritisiert, weil es für zahlreiche der am Markt befindlichen Hochrisikoprodukte keine klinischen Daten in Form

von Ergebnissen aus klinischen Prüfungen gibt. Hier soll es künftig insoweit eine Verschärfung geben, als bei implantierbaren Produkten und Produkten der Klasse III die Bezugnahme auf klinische Daten äquivalenter Medizinprodukte mehr oder weniger gänzlich ausgeschlossen wird.

Die genannten und noch zahlreiche weitere Systemoptimierungen werden noch durch delegierte und implementierende Rechtsakte der Kommission konkretisiert werden. Sie gelten im Wesentlichen erst ab 26. Mai 2020.

1. Wie viele Medizinprodukte wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland seit 2010 erstmalig in den Verkehr gebracht?

Wie viele Medizinprodukte entfielen davon nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils auf die hohen Risikoklassen IIB und III (bitte jeweils nach Jahren aufschlüsseln)?

In den Datenbanken des Medizinprodukte-Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) kann ausschließlich die Anzahl der Anzeigen ermittelt werden. Gerade im Bereich der Anzeigen geringer Risikoklasse kann es durchaus möglich sein, dass mit einer Anzeige eine ganze Produktgruppe angezeigt wird. Von der Anzahl der Anzeigen kann man nicht unmittelbar auf die Anzahl der Produkte schließen. Auch liegen dem DIMDI ausschließlich Anzeigen deutscher Hersteller, Bevollmächtigter und Zusammensetzer von Medizinprodukten vor. Auf dem deutschen Markt können darüber hinaus auch Produkte sein, die in einem anderen europäischen Mitgliedsstaat angezeigt wurden.

Seit dem 1. Januar 2010 gab es insoweit 48536 Erstanzeigen für Medizinprodukte. Für die Risikoklassen IIB und III waren dies nach Jahren aufgeschlüsselt:

Jahr	Erstanzeigen Klasse IIB	Erstanzeigen Klasse III
2010	694	219
2011	564	205
2012	521	176
2013	456	135
2014	513	133
2015	476	103
2016	532	144
2017	432	112
2018 (bis 22.11.18)	477	115

Es ist möglich, dass einige dieser Produkte zwischenzeitlich widerrufen wurden.

2. Wie viele aktiv implantierbare medizinische Geräte gemäß Richtlinie 90/385/EWG wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2010 in Deutschland von Benannten Stellen zertifiziert (bitte nach Jahr und benannter Stelle aufschlüsseln)?

In der Bescheinigungsdatenbank des Medizinprodukte-Informationssystems kann lediglich die Anzahl der erstmaligen bzw. erneuerten Zertifizierungen deutscher Benannter Stellen gemäß Richtlinie 90/385/EWG recherchiert werden. Eine Recherche der Anzahl der aktiven implantierbaren medizinischen Geräte ist nicht

möglich, da von einer Bescheinigung nach Richtlinie 90/385/EWG mehrere Produkte bzw. Produktgruppen abgedeckt sein können.

Die Anzahl der erstmaligen und erneuerten Zertifizierungen nach Richtlinie 90/385/EWG seit 2010, aufgeschlüsselt nach Jahr¹, ist folgender Tabelle zu entnehmen:

Jahr	Erstmeldungen ¹	Re-Zertifizierungen ²
2010	31	43
2011	32	52
2012	23	90
2013	30	40
2014	24	60
2015	21	62
2016	20	47
2017	18	57
2018 (bis 12.11.18)	4	36

¹ Erstmeldungen: erteilte (positiv beschiedene) erstmalige CE-Zertifizierungen

² Re-Zertifizierungen: erneuerte CE-Zertifizierungen (nur positiv beschiedene)

3. Wie viele Medizinprodukte gemäß Richtlinie 93/42/EWG wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2010 in Deutschland von Benannten Stellen zertifiziert (bitte nach Jahr und Benannter Stelle aufschlüsseln)?

Wie viele Medizinprodukte entfielen davon auf die Klassen IIb und III?

In der Bescheinigungsdatenbank des Medizinprodukte-Informationssystems kann lediglich die Anzahl der erstmaligen bzw. erneuerten Zertifizierungen deutscher Benannter Stellen gemäß Richtlinie 93/42/EWG recherchiert werden. Eine Recherche der Anzahl der Medizinprodukte ist nicht möglich, da von einer Bescheinigung nach Richtlinie 93/42/EWG mehrere Produkte bzw. Produktgruppen abgedeckt sein können

Die Anzahl der erstmaligen und erneuerten Zertifizierungen nach Richtlinie 93/42/EWG seit 2010, aufgeschlüsselt nach Jahr, Klasse IIb und Klasse III ist folgender Tabelle zu entnehmen:

Jahr	Erstmeldungen ¹	Erstmeldungen ¹ Klasse IIb	Erstmeldungen ¹ Klasse III	Re-Zertifizierungen ²	Re-Zertifizierungen ² Klasse IIb	Re-Zertifizierungen ² Klasse III
2010	1258	228	447	1476	404	438
2011	1117	248	304	1695	466	446
2012	1129	224	347	1533	387	444
2013	1097	261	273	1716	451	468
2014	1089	255	305	1533	392	395
2015	1060	284	193	1916	544	498
2016	1012	262	181	1624	478	340
2017	947	231	226	1556	420	296
2018 (bis 14.11.18)	706	184	167	1154	360	235

¹ Erstmeldungen: erteilte (positiv beschiedene) erstmalige CE-Zertifizierungen

² Re-Zertifizierungen: erneuerte CE-Zertifizierungen (nur positiv beschiedene)

4. Wie viele In-Vitro-Diagnostika gemäß Richtlinie 98/79/EG wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2010 in Deutschland von Benannten Stellen zertifiziert (bitte nach Jahr und Benannter Stelle aufschlüsseln)?

In der Bescheinigungsdatenbank des Medizinprodukte-Informationssystems kann lediglich die Anzahl der erstmaligen bzw. erneuerten Zertifizierungen deutscher Benannter Stellen gemäß Richtlinie 98/79/EG recherchiert werden. Eine Recherche der Anzahl der In-Vitro-Diagnostika ist nicht möglich, da von einer Bescheinigung nach Richtlinie 98/79/EG mehrere Produkte bzw. Produktgruppen abgedeckt sein können.

Die Anzahl der erstmaligen und erneuerten Zertifizierungen nach Richtlinie 98/79/EG seit 2010, aufgeschlüsselt nach Jahr, ist folgender Tabelle zu entnehmen:

Jahr	Erstmeldungen ¹	Re-Zertifizierungen ²
2010	92	69
2011	114	113
2012	68	124
2013	85	152
2014	84	120
2015	80	107
2016	82	171
2017	54	123
2018 (bis 12.11.18)	46	112

¹ Erstmeldungen: erteilte (positiv beschiedene) erstmalige CE-Zertifizierungen

² Re-Zertifizierungen: erneuerte CE-Zertifizierungen (nur positiv beschiedene)

5. Wie viele CE-Zertifikate wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2010 zurückgezogen (bitte nach Jahr, Produktkategorie und Grund aufschlüsseln)?

Da die Frage nicht auf zurückgezogene CE-Zertifikate in Deutschland einschränkt, wurde sowohl eine Recherche im Medizinprodukte-Informationssystem (deutsche zurückgezogene Bescheinigungen) als auch in EUDAMED (europäische zurückgezogene Bescheinigungen inkl. Deutschland) durchgeführt. Aufgrund fehlender Systematik in den Datenbanken ist eine Aufschlüsselung nach Produktkategorie und Grund nicht möglich.

Die Anzahl der zurückgezogenen Bescheinigungen in Deutschland sowie in Europa (inkl. Deutschland), jeweils aufgeschlüsselt nach Jahr, ist folgender Tabelle zu entnehmen:

Jahr	Anzahl zurückgezogener Bescheinigungen in Deutschland	Anzahl der zurückgezogenen Bescheinigungen in Europa (inkl. Deutschland)
2010	83	25
2011	103	405
2012	139	767
2013	135	693
2014	150	980
2015	232	1289
2016	336	1482
2017	110	1129
2018 (bis 12.11.18)	103	762

Die Anzahl der zurückgezogenen deutschen Bescheinigungen in EUDAMED ist nicht vergleichbar mit derjenigen im Medizinprodukte-Informationssystem. Der

Grund hierfür ist, dass auch alle durch den Hersteller gekündigten Bescheinigungen als „zurückgezogen“ an EUDAMED übermittelt werden, da EUDAMED keinen separaten Status „gekündigt durch den Hersteller“ anbietet.

6. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie oft eine Benannte Stelle in Deutschland in den vergangenen fünf Jahren einem Hersteller die CE-Zertifizierung entzogen hat (bitte nach Jahren und Produkten aufschlüsseln)?

Nach Auskunft der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) haben seit 2013 die deutschen Benannten Stellen 1066 Bescheinigungen zurückgezogen. Zur Aufschlüsselung nach Jahren wird auf die Antwort zu Frage Nr. 5 verwiesen. Aufgrund der je nach Risikoklasse von Medizinprodukten unterschiedlichen Marktzugangsvoraussetzungen, d. h. der unterschiedlichen notwendigen Bescheinigungen, können Angaben zur Anzahl der Produkte nach Klassen nur bei Klasse III-Produkten gemacht werden. So haben die deutschen Benannten Stellen seit 2013 insgesamt 218 EG-Auslegungsprüfbescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG zurückgezogen, was den Entzug der Verkehrsfähigkeit der von der Bescheinigung erfassten Produkte bedeutet.

7. Bei wie vielen Medizinprodukten wurde nach Kenntnis der Bundesregierung eine Zertifizierung seit 2010 von einer Benannten Stelle in Deutschland abgelehnt?

Um welche Produkte handelte es sich?

Seit 2010 wurden in Deutschland 75 verweigerte Bescheinigungen gemeldet. Abgelehnte Bescheinigungen sind zwar nach § 18 Absatz 3 Nummer 1 MPG anzeigepflichtig, jedoch werden bislang nicht alle Anträge von Herstellern, die nicht zu einer Ausstellung einer Bescheinigung durch die Benannte Stelle führen, als „abgelehnte“ Bescheinigungen erfasst. Dies liegt daran, dass Hersteller Anträge auch zurückziehen können, bevor die Benannte Stelle eine ablehnende Entscheidung trifft. Diese vom Hersteller zurückgezogenen Anträge sind bislang nicht meldepflichtig.

Mit den neuen Medizinprodukteverordnungen (MDR, IVDR) haben Benannte Stellen zukünftig auch solche zurückgezogene Anträge zu melden (vgl. dazu auch Antwort zu Frage 14).

8. Wie viele Benannte Stellen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2010 beanstandet?

Wann wurde nach Kenntnis der Bundesregierung zuletzt einer Benannten Stelle die Benennung entzogen oder die Benennung nicht verlängert, und um welche handelte es sich aus welchem Grund?

Beanstandungen im Zuge der von der benennenden Behörde ZLG durchgeführten Überwachungen nach § 15 Absatz 2 MPG – im Regelfall jährlich – sind ein Standardvorgang. Über die genaue Anzahl der Beanstandungen durch die ZLG hat die Bundesregierung keine Kenntnis.

Der letzte Verwaltungsakt, mit dem eine bestehende Benennung nicht verlängert wurde, stammt aus dem Jahre 2015. Grund der Ablehnung war, dass die Prüfung der eingereichten und nachgereichten Unterlagen sowie die unter Beteiligung eines europäischen gemeinsamen Begutachtungsteams durchgeführte Begutachtung gemäß Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Europäischen

Kommission ergeben haben, dass die Stelle die Anforderungen des MPG in Verbindung mit Anhang XI der Richtlinie 93/42/EWG – konkretisiert durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 – bezogen auf den beantragten Geltungsbereich nicht erfüllt.

9. Wie viele Personen sind nach Kenntnis der Bundesregierung bei den jeweiligen deutschen Benannten Stellen für die Zertifizierung von Medizinprodukten zuständig?

Das mit der Durchführung der Prüfungen und Bewertungen bei deutschen Benannten Stellen beschäftigte Personal variiert je Benannter Stelle zwischen ca. 10 und 600.

10. Inwiefern sieht die Bundesregierung einen immanenten Interessenskonflikt, wenn Privatunternehmen die Zertifizierung von Medizinprodukten durchführen und durch den antragstellenden Hersteller bezahlt werden?

Inwiefern sieht sie hier Anreize für einen Unterbietungswettkampf hinsichtlich Preis und Prüfprozedere?

Ein immanenter Interessenskonflikt bei dem System der privaten Benannten Stellen wird nicht gesehen, da eine angemessene Überwachung durch die benennende Behörde ZLG sowie im Rahmen der regelmäßigen Erneuerung der Benennung (seit Inkrafttreten der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013) durch europäische gemeinsame Begutachtungsteams unter Beteiligung der Europäischen Kommission erfolgt. Mögliche Interessenskonflikte und deren wirksame Eliminierung sowie die finanzielle Stabilität der Stellen (Einnahmen/Ausgaben im Medizinproduktebereich) sind dabei wesentliche Begutachtungsaspekte.

11. Wie viele Vorkommismeldungen (laut der am 21. März 2010 in Kraft getretenen Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) – also Meldungen zu Ereignissen, die bei Produkten auftreten, die sich bereits auf dem Markt befinden und bei denen ein Produktmangel als ursächlich oder möglicherweise ursächlich für einen Todesfall oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes z. B. eines Patienten angesehen wird – gingen nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2010 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Bei welchen zehn Medizinprodukten gab es in diesem Zeitraum nach Kenntnis der Bundesregierung die häufigsten Vorkommismeldungen?

Die Anzahl der pro Jahr beim BfArM eingegangenen Meldungen gemäß § 3 Absatz 1 bis 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ist der auf seiner Internetseite veröffentlichten Statistik zu entnehmen:

www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/AllgStatAngaben/Anzahl-Risikomeldungen/_node.html

Dabei ist zu berücksichtigen und ebenfalls der statistischen Auswertung auf der Internetseite des BfArM zu entnehmen, dass sich in der Vergangenheit bei ca. 40 Prozent der Meldungen im Ergebnis der Bewertung durch das BfArM gezeigt hat, dass keine produktbezogene Ursache vorlag – das Ereignis also retrospektiv betrachtet nicht gemäß MPSV meldepflichtig gewesen wäre.

www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/Problemanalyse/Fehlerursachen/_node.html

Zu folgenden Medizinprodukten gingen die meisten Meldungen ein:

- Elektroden für implantierbare Defibrillatoren,
- Herzunterstützungspumpen,
- Hüftimplantate,
- Intraokularlinsen und Zubehör,
- Brustimplantate,
- implantierbare Defibrillatoren,
- Insulininfusionspumpen,
- Ohrenstimulatoren,
- Nervenstimulatoren,
- elektrische Blutzuckermessgeräte.

12. Bei wie vielen und welchen Medizinprodukten haben die für die Medizinprodukteüberwachung zuständigen Länderbehörden nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2010 einen weiteren Vertrieb unterbunden bzw. einen Rückruf angeordnet (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Wie oft hat das BfArM seit 2010 gegenüber den Länderbehörden die Empfehlung ausgesprochen, einen weiteren Vertrieb eines Medizinprodukts zu unterbinden (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Zu etwaigen Maßnahmen der zuständigen Landesbehörden liegen der Bundesregierung keine statistischen Informationen vor. Im Zeitraum 2010 bis 2017 hat das BfArM die im Folgenden nach Jahren aufgeschlüsselte Anzahl von Bewertungen verschickt, in denen die Empfehlung an die zuständige(n) Landesbehörde(n) enthalten war, einen Rückruf gemäß MPSV anzuordnen.

2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
0	1	1	0	0	3	4	0	1

13. Welche Schritte hat die Bundesregierung unternommen, um Patienten besser über mögliche Risiken, Rückrufe und ähnliches von Medizinprodukten zu informieren – gerade bei den Produkten, bei denen es die häufigsten Vorkommismeldungen gab?

Grundsätzlich gilt nach der MPSV, dass der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen (das ist in der Regel der Hersteller) betroffene Betreiber und Anwender sowie auch die Handelskette über Rückrufe durch eine Maßnahmenempfehlung schriftlich und in deutscher Sprache zu informieren hat. Betreiber und Anwender sind die Gesundheitseinrichtungen, die dann bei Bedarf mit ihren Patienten Kontakt aufnehmen.

Wenn der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen diese Maßnahmen nicht durchführt oder die getroffenen Maßnahmen nicht ausreichen, treffen die zuständigen Behörden der Länder alle zur Risikominimierung erforderlichen Maßnahmen.

Ergänzend dazu veröffentlicht das BfArM Mitteilungen gemäß § 2 Nummer 4 MPSV, die der Verantwortliche nach § 5 MPG an seine Kunden versendet. Entsprechende Kundeninformationen enthalten beispielsweise Informationen von

Herstellern über eigenverantwortlich durchgeführte Rückrufe von Medizinprodukten. Durch die Veröffentlichung auf der Webseite des BfArM sollen diese Informationen zusätzlich zum gesetzlich vorgeschriebenen Versand durch den Hersteller an seine Kunden einem möglichst breiten Nutzerkreis zur Kenntnis gebracht werden, siehe auch:

www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Filter suche _Produktgruppe _Formular.html

Darüber hinaus veröffentlicht das BfArM eigene Hinweise, wissenschaftliche Empfehlungen und weiterführende Informationen zu besonderen Themen, siehe auch:

www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/RisikoerfassungUndBewertung/Empfehlungen/_node.html

In der Vergangenheit umfasste dies z. B. folgende Bereiche:

- möglicher Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und der Entstehung eines anaplastischen großzelligen Lymphoms (ALCL)
- Umstellung konischer Kegolverbindungen – Empfehlungen zur Risikominimierung
- Anwendung der Transkatheter-Aortenklappe „Direct Flow Valve“
- möglicher Zusammenhang zwischen Hypothermiegeräten und Infektionsrisiko mit Mykobakterien bei der Herzchirurgie
- Meldepflicht bei Ausfällen von Beatmungs- und Anästhesiegeräten
- Urogynäkologische Anwendung chirurgischer Netzimplantate

Zudem tritt das BfArM regelmäßig an medizinische Fachgesellschaften heran, leitet risikobezogene Informationen weiter und bittet die Fachgesellschaften um Unterstützung und Multiplikation bei entsprechenden Anwendern.

14. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung einen Austausch zwischen den deutschen Benannten Stellen, um zu verhindern, dass bei einer Benannten Stelle abgelehnte Medizinprodukte über eine andere Benannte Stelle doch noch in Deutschland zertifiziert wird?

Falls ja, in wie vielen Fällen war dies seit 2010 der Fall (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Welche Konsequenzen wurden von Seiten der Aufsicht oder der Bundes- oder Europapolitik nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils gezogen?

Die deutschen Benannten Stellen sind zur Einstellung von verweigerten Bescheinigungen in das Medizinprodukte-Informationssystem verpflichtet (§ 18 Absatz 3 MPG und § 2 Absatz 2 Nummer 1 DIMDI-Verordnung) und das DIMDI benachrichtigt aktiv über das System alle deutschen Benannten Stellen über alle eingestellten verweigerten Bescheinigungen (§ 2a DIMDI-Verordnung).

Ein Austausch zwischen den Benannten Stellen findet über das datenbankgestützte Medizinprodukteinformationssystem des DIMDI statt.

Nach § 18 Absatz 3 Nummer 1 MPG haben die Benannten Stellen alle abgelehnten, eingeschränkten, zurückgezogenen und ausgesetzten Bescheinigungen in dieses Informationssystem einzustellen, sodass sich die anderen Benannten Stellen im Zuge ihrer Antragsprüfung darüber informieren können.

Im Zuge der Diskussionen über die neuen Medizinprodukteverordnungen wurde Sorge dafür getragen, dass das bereits etablierte Meldesystem weiter verbessert wird. So werden zukünftig neben den im Zuge der Antragstellung von Herstellern abzugebenden Erklärungen, ob etwaige frühere Anträge, die von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt oder vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten vor der abschließenden Bewertung durch diese andere Benannte Stelle zurückgezogen wurden, die Benannten Stellen verpflichtet, abgelehnte Anträge direkt in die europäische Datenbank EUDAMED einzustellen. Auf diese Datenbank haben zukünftig auch die Benannten Stellen Zugriff. Auf diese Weise sollen die Benannten Stellen in die Lage versetzt werden, die vom Hersteller mit dem Antrag gelieferten Informationen unabhängig zu verifizieren.

15. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung einen Austausch der deutschen Benannten Stellen mit jenen im EU-Ausland, um zu verhindern, dass in Deutschland abgelehnte Medizinprodukte über eine Zertifizierung im Ausland am Ende doch in Deutschland in Verkehr gebracht werden können?

Falls ja, in wie vielen Fällen war dies seit 2010 der Fall (bitte nach Jahren aufschlüsseln)?

Welche Konsequenzen wurden von der Bundesregierung jeweils gezogen?

Der Austausch mit den europäischen Benannten Stellen findet derzeit ebenfalls über das datenbankgestützte Medizinprodukteinformationssystem des DIMDI statt. Meldungen über verweigerte und zurückgezogene Bescheinigungen der europäischen Benannten Stellen werden in das vorgenannte DIMDI-Informationssystem eingestellt bzw. es werden aus der europäischen Datenbank EUDAMED kommenden Meldungen an die deutschen Benannten Stellen weitergeleitet. Auf diese Weise stehen den deutschen Benannten Stellen auch diese Informationen zur Verfügung. Die Meldungen der deutschen Benannten Stellen werden von DIMDI in die europäische Datenbank exportiert.

Ausländische Benannte Stellen haben die Möglichkeit, bei Bedarf deutsche verweigerte Bescheinigungen im Medizinprodukte-Informationssystem zu recherchieren.

16. Wie viele Vorkommnisse mit Medizinprodukten wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2011 von deutscher Seite an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gemeldet?

Die europäische Datenbank EUDAMED enthält in der gegenwärtigen Form keine Vorkommnismeldungen.

Seit dem 1. Mai 2011 wurden 2140 National Competent Authority Reports (NCAR) aus der Vorkommnis-Datenbank des Medizinprodukte-Informationssystems nach EUDAMED geliefert (entsprechend Beschluss der Europäischen Kommission über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte [EUDAMED] vom 19. April 2010).

Ein NCAR bezieht sich auf ein Produkt, kann sich aber auf ein oder mehrere Vorkommnismeldungen mit diesem Produkt beziehen.

17. Wer führt nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland die Überwachung der Benannten Stellen gemäß Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) durch?

Wie sollen Verstöße Benannter Stellen gegen die MDR künftig geahndet werden?

Die nach Artikel 35 MDR in Deutschland für Benannte Stellen zuständige Behörde ist die ZLG.

Das Verwaltungshandeln der benennenden Behörde erfolgt nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz. Ob und welche Sanktionsmöglichkeiten im Zuge der Umsetzung von Artikel 113 MDR erforderlich sind, wird im Zuge der anstehenden Bund-Länder-Abstimmung zur Umsetzung der neuen Medizinprodukteverordnungen erörtert.

18. Was sieht nach Einschätzung der Bundesregierung die MDR vor für den Fall, dass Eudamed am 26. Mai 2020 „nicht voll funktionsfähig“ ist (Artikel 123)?

Sollte Eudamed am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig sein, wird es dann nach Ansicht der Bundesregierung eine für die Öffentlichkeit zugängliche Datenbank geben?

Wer kontrolliert nach Kenntnis der Bundesregierung die Einhaltung der MDR-Vorgabe, dass Benannte Stellen „ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal“ sowie „Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung“ beschäftigen müssen (Artikel 36 MDR)?

Der Fall, dass EUDAMED nicht rechtzeitig voll funktionsfähig sein sollte, ist gesetzlich in Artikel 120 Absatz 3 Buchstabe d und e MDR geregelt.

Zur Auslegung des Artikel 123 Absatz 4 gibt es derzeit eine europaweite Diskussion. Die Bundesregierung legt Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d MDR so aus, dass die verschiedenen Bestimmungen, die in diesem Artikel aufgelistet sind (u. a. Regelungen aus dem Bereich der Vigilanz) nicht in Gänze vertagt, sondern grundsätzlich ab Geltungsbeginn gelten. Es werden nur die Pflichten und Anforderungen, die im Zusammenhang mit EUDAMED stehen, bis zum Zeitpunkt der Funktionsfähigkeit von EUDAMED vertagt (sechs Monate nach dem Datum der Veröffentlichung der Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit von EUDAMED gem. Artikel 34 Absatz 3 MDR).

In der Zwischenzeit, d. h. bis EUDAMED voll funktionsfähig ist, gelten die entsprechenden Bestimmungen der bisherigen Richtlinien sowie die diese umsetzenden nationalen Vorschriften bezüglich des Informationsaustauschs, der gemäß MDR über EUDAMED laufen müsste (Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d letzter Unterabsatz MDR). Siehe auch „MDR And IVDR Transitional FAQs“ der Competent Authorities for Medical Devices CAMD, Frage 22, abrufbar unter www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/.

Des Weiteren sieht Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e MDR vor, dass die Verpflichtung zur Produktregistrierung in EUDAMED gemäß Artikel 29 Absatz 4 MDR und die Verpflichtung der Benannten Stellen zur Einstellung von Bescheinigungen in EUDAMED (Artikel 56 Absatz 5 MDR), wie in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e MDR beschrieben, vertagt wird, wenn EUDAMED nicht rechtzeitig voll funktionsfähig sein sollte. Bis dahin gelten die entsprechenden Regelungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG gemäß Artikel 122 MDR fort.

Die Prüfung, ob die antragstellenden (Benannten) Stellen über „ausreichend administratives, technisches und wissenschaftliches Personal“ sowie über „Personal mit einschlägiger klinischer Erfahrung“ verfügen, erfolgt im Zuge der nach Artikel 39 MDR durchzuführenden gemeinsamen Begutachtungen sowie im Rahmen der sich an die Benennung anschließenden regelmäßigen Überwachungen nach Artikel 44 MDR.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

