

## Unterrichtung

Hannover, den 17.09.2020

Die Präsidentin des Niedersächsischen Landtages  
- Landtagsverwaltung -

### **Zulassung für Medizinprodukte reformieren - Sicherheit des Patienten muss an erster Stelle stehen**

Antrag der Fraktion der SPD und der Fraktion der CDU - Drs. 18/3941

Beschluss des Landtages vom 25.02.2020 - Drs. 18/5941 - nachfolgend abgedruckt:

### **Zulassung für Medizinprodukte reformieren - Sicherheit des Patienten muss an erster Stelle stehen**

Medizinische Produkte, insbesondere Implantate, werden in der medizinischen Praxis in vielen Bereichen eingesetzt. Die Qualität und Sicherheit dieser Produkte ist daher von entscheidender Bedeutung. Es ist nicht hinnehmbar, wenn Hüftprothesen brechen, Brustimplantate reißen oder es zu einer Entladung des Herzschrittmachers kommt. Solche Vorfälle sind in Europa jedoch keine Seltenheit. Grund hierfür sind schwache Kontrollen von Medizinprodukten.

Private Stellen, die von den Herstellern für die Zulassung ihrer Produkte bezahlt werden, zertifizieren Produkte nach klinischen Studien, die nach eigenen Regeln stattfinden.

Jeder Hersteller eines Medizinprodukts kann selbst entscheiden, wie lange und an wie vielen Patienten das Produkt getestet wird. Die Folgen sind teils dramatisch.

Neben Krebserkrankungen und Schwerbehinderungen sind auch Todesfälle nicht ausgeschlossen.

Jährlich müssen europaweit mehrere Zehntausende Medizinprodukte ersetzt werden. Die Folgen für die Patienten, aber auch die Folgekosten für die Krankenkassen sind enorm.

Ziel muss es sein, einerseits die Zulassung von Medizinprodukten stärker zu reglementieren und andererseits den hoch dynamischen Medizinmarkt mit seinen kurzen Innovationszyklen in der Medizintechnik nicht zu lähmen.

Der Landtag begrüßt daher ausdrücklich die ab Mai 2021 in Kraft tretende EU-Verordnung. Danach soll anhand einer Identifizierungsnummer die eindeutige Identifizierung von Hochrisiko-Medizinprodukten möglich sein.

Vor diesem Hintergrund bittet der Landtag die Landesregierung, sich auf europäischer Ebene und auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass

1. Hochrisikoprodukte, die in den Körper implantiert werden oder Arzneimittel in den Körper abgeben, wie Insulinpumpen, einen zentralisierten Marktzugang analog zur Arzneimittelzulassung bekommen,
2. die Zulassung über die Europäische Arzneimittelagentur erfolgt,
3. es für das „Inverkehrbringen“ von Medizinprodukten in Europa keine Möglichkeit geben soll, eine Benannte Stelle selbst auszuwählen
4. ein stattliches Implantate-Register gesetzlich zu regeln ist,
5. die sachgerechte Verwendung von Implantaten gewährleistet wird.

Antwort der Landesregierung vom 16.09.2020

Medizinprodukte werden nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) (Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 [BGBl. I S. 3146], das

zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 [BGBl. I S. 1328] geändert worden ist) in Verkehr gebracht. Mit dem MPG wurden die europäischen Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) und über Medizinprodukte (93/42/EWG) in nationales Recht umgesetzt.

Diese Richtlinien werden durch die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 - Medical Device Regulation (MDR) - ersetzt, die am 25.05.2017 in Kraft getreten ist.

Mit dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz - MPEUAnpG) erfolgte die technische Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die EU-Verordnung. Schwerpunkt des Gesetzes ist das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), das das MPG ablösen soll. Da der Geltungsbeginn der MDR aufgrund der COVID19-Pandemie bis Mai 2021 verschoben wurde, wurde mit dem Zweiten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite auch das Inkrafttreten des MPDG entsprechend zeitlich verschoben.

Das Land verfügt im Hinblick auf die Zulassung von Medizinprodukte über keine originäre Gesetzgebungs- oder Gestaltungsbefugnis. Wegen der entscheidenden Bedeutung der Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten für die Gesundheitsversorgung setzt sich die Landesregierung auf nationaler und auf EU-Ebene für eine weitergehende Reformierung des Medizinprodukterechts ein.

Es wurden daher geeignete Ansprechpartner und Gremien angesprochen, die die Anliegen der Landtagsentschließung auf europäischer Ebene und auf Bundesebene unterstützen könnten, um das Thema auf die Agenda von Sitzungen der entsprechenden Gremien zu setzen.

Die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) dient der Zusammenarbeit und der Koordination der Länderinteressen in gesundheitspolitischen Fragestellungen. Am 02.09.2020 fand die verschobene Amtschefkonferenz (ACK) der GMK statt. Die GMK wird von der ACK vorbereitet, der die Staatssekretärinnen und Staatssekretäre sowie die Staatsrätinnen und Staatsräte für Gesundheit der Länder angehören. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist ebenfalls Gast der ACK. Das Thema „Zentrale behördliche Zulassung für Hochrisiko-Medizinprodukte in Analogie zur Arzneimittelzulassung“ fand dort keine Empfehlungsmehrheit.

Gemäß des 78. GMK-Beschlusses wurde die EU-Arbeitsgruppe (EU-AG) als eigenständige Arbeitsgruppe eingerichtet, die direkt der Amtschefkonferenz (ACK) berichtet. Im Juli 2019 hat das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung (MS) das Thema „Zulassung für Medizinprodukte reformieren“ als Themenvorschlag für die geplante Sitzung vorgetragen. Die für den 23./24.04.2020 geplante Sitzung wurde jedoch aufgrund der sich schnell ausbreitenden Corona-Pandemie abgesagt.

Das MS beabsichtigt, das Thema im nächsten Schritt in die Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) einzubringen. Die AGMP ist eine Arbeitsgruppe der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG). Damit ist auch hier das BMG eingebunden.

Am 01.07.2020 hat Deutschland für sechs Monate die Präsidentschaft im Rat der Europäischen Union (EU) übernommen. Diesbezüglich fand im Juni 2019 eine Umfrage zum Beitrag der deutschen Länder zur EU-Ratspräsidentschaft 2020 statt. MS hat das Thema „Zulassung für Medizinprodukte reformieren“ vorgeschlagen. Zudem hat MS das Thema erneut im Juli 2020 in die Bund-Länder-Arbeitsgruppe Telematik (BLAG-Telematik) zum Tagesordnungspunkt EU-Ratspräsidentschaft eingebracht.

Die Ständige Vertretung der Bundesrepublik Deutschland bei der Europäischen Union ist die diplomatische Vertretung der Bundesrepublik Deutschland. Am 11.12.2019 hat MS vorab vor Ort Kontakt aufgenommen und schriftlich das Anliegen erneut am 07.07.2020 mit der Bitte um Unterstützung vorgetragen. Im nächsten Schritt wurden die Vorschläge zur Reformierung der Zulassung von Medizinprodukten schriftlich EU-Kommission, mit der Bitte übermittelt, diese in die dort zuständigen Gremien einzubringen.

Dies vorausgeschickt, wird zu den Nummern 1 bis 5 der Landtagsentschließung Folgendes ausgeführt:

Zu 1 bis 3:

Zum Schutz von betroffenen Patientinnen und Patienten ist es erforderlich, erneut eine Diskussion über die Einführung eines EU-weiten behördlichen Zulassungsverfahrens für besonders risikobehaftete Medizinprodukte anzustoßen. Hierzu müsste allerdings die Grundsatzentscheidung der EU aufgehoben werden, dass anders als bei Arzneimitteln, die staatliche Stelle nicht bereits bei der Herstellung, sondern erst bei der Überwachung aktiv wird.

Insoweit wird zwar eine Problematik aufgegriffen, die bereits im Zuge der Beratung zur Verordnung (EU) 2017/745 ausführlich diskutiert wurde. Es wurden jedoch andere normative Lösungen getroffen. Eine wesentliche Neuerung der MDR ist die Einführung eines Konsultationsverfahrens, des sogenannten Scrutiny-Verfahrens. Danach müssen Benannte Prüfstellen ein Expertengremium bei der klinischen Bewertung für aktive Produkte der Klasse IIb, die dem Körper Arzneimittel zuführen oder ableiten, und Implantate der Klasse III (z. B. tierisches Gewebe), einbeziehen. Außerdem wird die behördliche Marktüberwachung mit kürzeren Meldefristen neu geregelt. Mit dem Ziel, die Nachhaltigkeit der Prüfprozesse zu steigern, sind neue Planungsdokumentationen gefordert. Zusätzlich gibt es höhere Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die technische Dokumentation. Vorgesehen sind außerdem neue Kennzeichnungspflichten und die zeitlich gestaffelte Einführung einer eindeutigen und maschinenlesbaren Identifikation für jedes Produkt (Unique Device Identification, kurz: UDI). Software, stoffliche Medizinprodukte und wiederverwendbare chirurgisch-invasive Instrumente sowie Produkte unter Verwendung von Nanomaterialien werden höher klassifiziert.

Es ist ungewiss, ob die neue MDR eine nachhaltige Lösung für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten mit sich bringt, da auch hier nach wie vor am Verfahren über die privatwirtschaftlich finanzierten Benannten Stellen festgehalten wird.

Erschwerend kommt hinzu, dass sich die neuen Kennzeichnungspflichten durch die gestaffelte Einführung einer eindeutigen und maschinenlesbaren Identifikation für jedes Produkt (Unique Device Identification) durch die verspätete Bereitstellung der Funktionalitäten in der EUDAMED-Datenbank weiter verzögern werden.

In Zusammenschau mit den Lieferengpässen für lebenswichtige Medizinprodukte im Zuge der Corona-Pandemie hat sich gezeigt, dass mit einem EU-weiten behördlichen Zulassungsverfahren vielen der in der Praxis aufgetretenen Probleme hätte vorgebeugt werden können.

Im Hinblick auf den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU ist außerdem zu berücksichtigen, dass die Medizinprodukte, die von der in Großbritannien ansässigen Benannten Stelle zertifiziert sind, nicht mehr verkehrsfähig in der EU sind. Diese Situation könnte zu Versorgungsengpässen in wesentlichen Bereichen der nationalen Gesundheitssysteme führen. Bei einem behördlichen Zulassungsverfahren wäre dieses Risiko nicht zu befürchten.

Zu 4:

Das Anliegen wurde mit dem am 01.01.2020 in Kraft getretenen Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) bereits erfolgreich umgesetzt.

Aktuell befindet sich das Implantateregister Deutschland (IRD) noch in der Aufbauphase. Das IRD ist ein zentrales und bundesweites Register, das die Sicherheit und Qualität von Implantaten und die medizinische Versorgung mit Implantaten verbessern soll. Zur Teilnahme verpflichtet sind die verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, betroffene Patientinnen und Patienten sowie die gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen und die Hersteller von Implantaten.

Komplikationen mit Implantaten können so früher identifiziert und die betroffenen Patientinnen und Patienten in Zukunft schneller informiert werden. Durch die kontinuierliche Sammlung und Auswertung der relevanten Daten können sowohl die Produktqualität als auch die Qualität der medizinischen Versorgung mit Implantaten nachhaltig verbessert werden.

Zu 5:

Die Umsetzung liegt in der Verantwortung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte und gehört zu den Aufgaben der Landesärztekammern sowie der Bundesärztekammer als Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung. Die Landesregierung Niedersachsen kann hier sensibilisieren, hat jedoch keinen direktiven Einfluss.

(Verteilt am 18.09.2020)