



## **Kleine Anfrage**

**Dr. Dr. Rainer Rahn (AfD) vom 17.06.2022**

**Umsetzung der neuen Medizinprodukte-Verordnung EU (MDR)**

**und**

**Antwort**

**Minister für Soziales und Integration**

### **Vorbemerkung Fragesteller:**

Mit dem 26.05.2021 trat die neue Medizinprodukte-Verordnung der EU (Medical Device Regulation, MDR) in Kraft. Nach der MDR müssen sowohl die Medizinprodukte neu zertifiziert als auch die für die Zertifizierung zuständigen Stellen neu notifiziert werden. Der Vorstandsvorsitzende des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) kritisierte, dass die Behörden die bislang zur Verfügung stehende Zeit nicht hinreichend genutzt hätten, um das neue regulatorische System arbeitsfähig zu machen. Die Benannten Stellen seien derzeit extrem überlastet und hätten zudem Probleme, Fachkräfte einzustellen

### **Vorbemerkung Minister für Soziales und Integration:**

Die neue Medizinprodukte-Verordnung der EU (2017/745 Medical Device Regulation, MDR) trat bereits am 26.05.2017 in Kraft. Beginn der Pflicht zur Anwendung der MDR war der 26.05.2021; wegen der Pandemie ein Jahr später als geplant. Die Neuregelung war u.a. eine Folge der Medizinprodukteskandale (insbesondere sei hier der Brustimplantateskandal um die französische Firma PIP genannt) zum Teil mit Todesfolgen und sollte die Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern und Dritten durch höhere Anforderungen an Hersteller/Bevollmächtigte und Benannte Stellen sowie an weitere Wirtschaftsakteurinnen und -akteure verbessern. Eine damit zwangsläufig einhergehende Bereinigung des Markts war somit durch den europäischen Gesetzgeber durchaus beabsichtigt.

Bei dem europäischen Medizinprodukterecht handelt es sich um ein europäisches Recht des sogenannten „New Approach“, das nicht auf ein zentrales behördliches Zulassungssystem setzt, sondern auf ein privatrechtliches eigenverantwortliches Zertifizierungssystem, wobei im Nachgang zum erstmaligen Inverkehrbringen der Produkte die Einhaltung der Anforderungen bei den Wirtschaftsakteurinnen und -akteuren stichprobenartig durch die zuständigen Behörden überwacht werden kann. Die Bundesoberbehörden sind dabei für die Vigilanz zuständig, also insbesondere für die Bewertung der Vorkommnisse.

Aufgabe des Ministeriums für Soziales und Integration und dessen nachgeordneter Behörden ist der Vollzug des Medizinprodukterechts in Hessen. Dies bedeutet, dass die Einhaltung der entsprechenden rechtlichen Anforderungen kontrolliert wird.

Die 94. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) hatte am 22.12.2021 einen Beschluss gefasst, in dem das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gebeten wird, zu den regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) zu berichten. Mit diesem Beschluss bittet die GMK das BMG, insbesondere zur aktuellen Versorgungssituation und zu einer möglichen Entwicklung der Versorgungslage mit sicheren und innovativen Medizinprodukten in Deutschland zum Ende der Übergangsfrist der MDR im Jahr 2024 Stellung zu nehmen. Darüber hinaus bat die GMK das BMG, sich auf europäischer Ebene für spezielle Regelungen für Nischenprodukte und bewährte Bestandsprodukte einzusetzen.

Die Bundesregierung hat den Gesundheitsministerinnen und -ministern sowie den für Gesundheit zuständigen Senatorinnen und Senatoren der Länder berichtet, dass sie gemeinsam mit der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedsstaaten den Stand der Implementierung der MDR insbesondere im Bereich der Zertifizierung von Bestandsprodukten genau beobachtet und analysiert.

Diese Vorbemerkungen vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage im Einvernehmen mit dem Minister für Wirtschaft, Energie, Verkehr und Wohnen wie folgt:

Frage 1. Wie viele Benannte Stellen nach dem MPDG existieren derzeit in Hessen?

Die DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21 in 60433 Frankfurt am Main (Kennnummer 0297) hat als Benannte Stelle nach der nach Verordnung (EU) 2017/745 – MDR ihren Sitz in Hessen. Weitere Benannte Stellen mit Sitz in Hessen sind nicht bekannt.

Frage 2. Hat die Landesregierung Hinweise darauf, welche Medizinprodukte infolge der Neuregelung von einer fehlenden Zertifizierung betroffen sein könnten?

Der Landesregierung liegen keine konkreten Hinweise zu betroffenen Medizinprodukten vor. Im Rahmen einer noch nicht abgeschlossenen Untersuchung durch das BMG zur Versorgungslage seien insgesamt etwa 40 Hersteller identifiziert worden, die Produkte abgekündigt oder bereits vom Markt genommen haben sollen, für die es zumindest aufgrund der vorliegenden Informationen aus den Krankenhäusern, Einkaufsgemeinschaften sowie medizinischen Fachgesellschaften keine gleichwertigen alternativen Produkte gäbe. Bei den vermutlich etwa 150 betroffenen Produkten handele es sich im überwiegenden Maße um Produkte, die in kleinen Stückzahlen benötigt und häufig bei sehr speziellen Indikationen (z.B. im Bereich der Kinderherzchirurgie oder Kinderkardiologie) verwendet würden. Das BMG führt weiter aus, dass alle bislang verfügbaren Informationen darauf hindeuten würden, dass, abgesehen von wenigen Ausnahmen, die bereits erfolgten oder in Aussicht stehenden Portfoliobereinigung bei Herstellern keine unmittelbaren Auswirkungen auf die Patientenversorgung hätten, da es für nahezu alle abgekündigten oder bereits eingestellten Produkte gleichwertige Alternativen oder Substitute gäbe.

Frage 3. Welche Maßnahmen plant die Landesregierung, damit durch die fehlende Zertifizierung der unter 2. genannten Medizinprodukte keine Versorgungsengpässe entstehen?

Von Seiten der Landesregierung bestehen aufgrund der Rechtssystematik (siehe Vorbemerkung) keine Möglichkeiten, auf Versorgungsengpässe durch fehlende Zertifizierungen aktiv zu reagieren.

Die zuständige Bundesoberbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), hat die Möglichkeit, das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung durchlaufen haben, ausnahmsweise in Deutschland zu erlauben, wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt („sog. „Sonderzulassung“). Dies kann dann der Fall sein, wenn eine alternativlose Bedarfssituation vorliegt, der entsprechend dringende medizinische Bedarf also nicht anderweitig gedeckt und insofern aus Sicht des Gesundheitsschutzes der Abschluss eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens für das Medizinprodukt nicht abgewartet werden kann.

Grundlage für eine entsprechende Sonderzulassung ist § 7 Abs. 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Frage 4. Welche Lösungsmöglichkeiten sieht die Landesregierung für Hersteller von Medizinprodukten, die zur Zertifizierung keine Benannte Stelle finden?

Grundsätzlich bestehen gemäß des Artikel 120 MDR eine Reihe von Übergangsbestimmungen für verschiedene Fallkonstellationen, die von den Herstellern zunächst zu prüfen sind.

Frage 5. Welche Lösungsmöglichkeiten sieht die Landesregierung für die Zertifizierung von Bestandsprodukten, die seit langem erfolgreich und ohne Beanstandungen auf dem Markt sind und nach den derzeitigen Regelungen dennoch erneut zugelassen werden müssen?

Hier kann ggf. Artikel 97 MDR greifen: Er sieht vor, dass für ein Produkt, das nicht die in der Verordnung niedergelegten Anforderungen erfüllt, jedoch kein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwender oder anderer Personen oder in Bezug auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, die zuständigen Behörden im Einzelfall bedingte Ausnahmen machen können.

Frage 6. Welche Möglichkeiten sieht die Landesregierung für Hersteller, um die bei gut eingeführten Medizinprodukten für die Zertifizierung erforderlichen klinischen Daten zu erzeugen?

Die Erbringung von klinischen Daten ist zentrales Element der klinischen Bewertung, die durch den Hersteller vorzunehmen ist. Ohne den Nachweis der Geeignetheit und Sicherheit soll kein Medizinprodukt mehr im Verkehr sein. Hersteller von Bestandsprodukten (legacy devices) können derzeit ihre Produkte noch auf dem Markt behalten, ohne einen Konformitätsnachweis nach

der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) zu erbringen. Spätestens mit Ende der Übergangsfrist müssen Hersteller jedoch die hierfür notwendigen klinischen Daten bereitstellen.

Die Anforderungen an klinische Daten, die als Nachweis für die Konformität nutzbar sind, sind unter der MDR gestiegen. Die Medical Device Coordination Group (MDCG) – auf Deutsch Koordinierungsgruppe Medizinprodukte – ein von MDR gefordertes Expertengremium hat hierzu eine Leitlinie veröffentlicht. Die Leitlinie MDCG 2020-6 „Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC – A guide for manufacturers and notified bodies“ gibt Empfehlungen, welchen Anforderungen die klinischen Daten genügen müssen, damit sie die Konformität der Bestandsprodukte mit der MDR nachweisen.

Frage 7. Gibt es nach Kenntnis der Landesregierung Förderprogramme für kleine und mittelständische Unternehmen zur Unterstützung bei der Anfertigung von klinischen Studien im Rahmen der Zertifizierung von Medizinprodukten?

Förderprogramme für kleine und mittelständische Unternehmen zur Unterstützung bei der Anfertigung von klinischen Studien im Rahmen der Zertifizierung von Medizinprodukten sind der Landesregierung nicht bekannt.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz berichtete im Rahmen der Amtschefkonferenz am 31.05.2022 und der Wirtschaftsministerkonferenz am 30.06. und 01.07.2022, dass eine erfolgreiche Implementierung der MDR für Unternehmen im Bereich der Medizinprodukte für die Bundesregierung eine große Bedeutung habe. Es wurde jedoch auf die erheblichen Ausgaben des Bundes zur Bewältigung der Corona-Pandemie, die aktuelle geopolitische Lage und die damit einhergehende finanzielle Schwerpunktsetzung der Bundesregierung hingewiesen. Vor diesem Hintergrund sei aktuell kein MDR spezifisches Förderprogramm geplant.

Die Bundesregierung verweist stattdessen auf die existierende Förderung für die Entwicklung innovativer Technologien und Produkte im Bereich der Medizin. Hierzu zählen die ERP-/KfW-Förderkredite als wirtschaftliche Unterstützungsmaßnahme für mittelständische Unternehmen, das bis zum Jahr 2026 angelegte Fachprogramm Medizintechnik des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, die Fördermaßnahme „KMU-innovativ: 4 Medizintechnik“ und die Fördermaßnahme „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“.

Wiesbaden, 15. Juli 2022

**Kai Klose**