

## **Kleine Anfrage**

**des Abg. Guido Wolf CDU**

**und**

## **Antwort**

**des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung,  
Familie, Frauen und Senioren**

### **Neue EU-Medizinprodukte-Verordnung**

#### **Kleine Anfrage**

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie schätzt sie den Entwurf der Europäischen Kommission für eine neue EU-Medizinprodukte-Verordnung ein, die derzeit im Europäischen Parlament beraten wird?
2. Welche Auswirkungen erwartet sie für Baden-Württemberg?
3. Sind ihr aktuell Probleme von Medizintechnikunternehmen im Hinblick auf die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung bekannt?
4. Liegen ihr hierzu konkrete Rückmeldungen einzelner Firmen vor?
5. Inwieweit ist sie über den Verfahrensstand auf europäischer Ebene informiert und wann ist diesbezüglich mit einer Entscheidung zu rechnen?
6. Inwieweit werden die Interessen der baden-württembergischen Wirtschaft auf europäischer Ebene geltend gemacht bzw. welche Maßnahmen wurden konkret unternommen?

15. 02. 2013

Wolf CDU

### Begründung

Im Wahlkreis Tuttlingen-Donaueschingen ist eine Vielzahl an mittelständischen Medizinprodukteherstellern beheimatet. Allein in Tuttlingen, dem weltweiten Zentrum der Medizintechnik, stellen ca. 400 Unternehmen mit insgesamt knapp 10.000 Beschäftigten rund 11 Prozent aller Arbeitsplätze der Medizintechnik in Deutschland. Vermehrt gibt es Rückmeldungen dieser Unternehmen, wonach Probleme mit der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung gesehen werden. Die Firmen betonen stets, dass die Sicherheit der Patienten, die mit den hergestellten Produkten untersucht und operiert werden, an höchster Stelle steht. Und auch wenn eine maßvolle Weiterentwicklung des Europäischen Medizinprodukterechts von den Firmen begrüßt wird, werden Bedenken hinsichtlich der künftigen Wettbewerbsfähigkeit geäußert.

### Antwort

Mit Schreiben vom 8. März 2013 Nr. 53/0141.5/15/3062 beantwortet das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren die Kleine Anfrage wie folgt:

*Ich frage die Landesregierung:*

*1. Wie schätzt sie den Entwurf der Europäischen Kommission für eine neue EU-Medizinprodukte-Verordnung ein, die derzeit im Europäischen Parlament beraten wird?*

Die vorgeschlagene Verordnung soll die zur Zeit geltenden Richtlinien 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte und 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte ersetzen.

Ziel der Verordnung soll sein, Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der Vorschriften durch die Mitgliedstaaten künftig zu verhindern. Außerdem sollen weitere Produkte, wie z. B. implantierbare oder sonstige invasive Produkte für kosmetische Zwecke und solche aus nicht lebensfähigen menschlichen Zellen oder Gewebe, durch diese Verordnung gesetzlich geregelt werden.

Zahlreiche weitere Neuerungen sollen im Rahmen dieser EU-Verordnung im europäischen Recht verankert werden. Dazu gehört insbesondere:

- Die Einrichtung einer Expertenkommission „Koordinierungsgruppe Medizinprodukte“ mit der Aufgabe der einheitlichen Auslegung und Anwendung der Verordnung unter Vorsitz der europäischen Kommission.
- Die Einrichtung von EU-Referenzlaboratorien für besondere Gefahren oder Technologien durch die europäische Kommission.
- Regelungen des parallelen Handels mit bereits in Verkehr befindlichen Medizinprodukten.
- Konkrete Regelungen der Aufbereitung von Einmalmedizinprodukten.
- Die Einführung einer einmaligen Produktnummer (unique device identification – UDI) für jedes Medizinprodukt zur besseren Rückverfolgbarkeit.
- Die Einführung eines Implantationsausweises für alle implantierbaren Medizinprodukte.
- Die Einrichtung einer zentralen Datenbank, in die verschiedene elektronische Systeme integriert werden sollen (z. B. UDI-System, Informationen zu auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten, Wirtschaftsakteuren, Prüfbescheinigungen, klinischen Prüfungen, Vigilanz und Marktüberwachung).

- Die freie Auswahlmöglichkeit der Genehmigungsbehörde für Sponsoren multizentrischer klinischer Prüfungen unter den Genehmigungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen die Studie stattfinden soll. Lediglich Aspekte nationaler, lokaler oder ethischer Art werden auf Ebene jedes einzelnen Mitgliedstaates entschieden.
- Die Einführung einheitlicher Kriterien zur Benennung und Überwachung der benannten Stellen durch die Mitgliedstaaten. Die Einhaltung soll auf EU-Ebene kontrolliert werden.
- Die für benannte Stellen zuständige nationale Behörde (in Deutschland: ZLG) soll alle zwei Jahre einem Peer-Review unterzogen werden, ggf. unter Mitwirkung der europäischen Kommission.
- Hersteller von Hochrisikoprodukten sollen die Sicherheits- und Leistungsaspekte und das Ergebnis der klinischen Bewertung in einem öffentlich zugänglichen Dokument zusammen fassen.
- Die Festlegung weiterer Bestimmungen zur Marktüberwachung von Medizinprodukten.

Die Landesregierung begrüßt die Absicht der Kommission, ein EU-weit hohes Gesundheitsschutzniveau für Patientinnen und Patienten im Medizinproduktebereich sicherzustellen, das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten und einen Rechtsrahmen zu schaffen, der Innovationen fördert und die Wettbewerbsfähigkeit der einheimischen Medizinprodukte-Industrie verbessert. Auch wird das Ziel, aktuell auftretende Divergenzen bei der Auslegung und Anwendung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch die europäischen Staaten zu reduzieren, befürwortet.

Allerdings ist die Landesregierung der Auffassung, dass der derzeit vorgelegte Vorschlag für eine Verordnung bisher noch Schwachstellen aufweist: So ist der Vorschlag in der vorliegenden Form ohne den für das Rechtsinstrument der Verordnung im Medizinproduktebereich notwendigen Detaillierungsgrad und daher nicht geeignet, die o. g. Ziele zu erreichen. Insbesondere aufgrund der unklaren und teilweise noch fehlenden Regelungen würde eine einheitliche Umsetzung nicht erreicht und sich der Vollzug innerhalb der europäischen Union weiterhin sehr heterogen gestalten.

Daher haben die Länder durch Bundesratsbeschluss vom 14. Dezember 2012 (BR-Drs. 575/12 [Beschluss]) die Bundesregierung gebeten, darauf hinzuwirken, dass der Verordnungsvorschlag entsprechend überarbeitet wird, um dem Charakter einer Verordnung zu genügen oder alternativ zu prüfen, ob die Umsetzung der Ziele auch durch das Rechtsinstrument der Richtlinie erreicht werden könnte.

## *2. Welche Auswirkungen erwartet sie für Baden-Württemberg?*

Die Landesregierung stellt fest, dass mit den im Verordnungsentwurf vorgeschlagenen Änderungen neue Pflichten und Aufgaben auf die Wirtschaftsakteure und die Marktüberwachungsbehörden zukommen. Mit o. g. Bundesratsbeschluss wurde die Bundesregierung daher gebeten, bei den Verhandlungen darauf hinzuwirken, dass durch diese neuen Pflichten und Aufgaben keine unnötigen bürokratischen Kosten, z. B. durch zusätzliche Meldeverpflichtungen oder durch das elektronische System für die Marktüberwachung entstehen. Desweiteren wurde die Bundesregierung gebeten, in den weiteren Verhandlungen darauf hinzuwirken, dass das vom Ordnungsgeber genannte Ziel, einen innovationsfördernden Rechtsrahmen zu schaffen, auch für die auf Nischenprodukte spezialisierten kleinen und mittleren Unternehmen erreicht werden kann, da gerade diese durch die gestiegenen regulatorischen Anforderungen vor besondere Herausforderungen gestellt werden. Es muss weiterhin die Rentabilität innovativer Medizinprodukte auch bei geringen Stückzahlen sichergestellt werden können, um eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten mit solchen Produkten zu gewährleisten.

Im Bereich der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten wird die Bundesregierung mit dem o. g. Bundesratsbeschluss gebeten, darauf hinzuwirken, dass die Regelungen für die Durchführung klinischer Prüfungen um das Erfordernis einer zwingenden Zustimmung durch eine unabhängige und interdisziplinär besetzte nationale Ethik-Kommission ergänzt werden, wie es die derzeitige nationale Gesetzgebung in Deutschland bereits vorgibt. Dies und die Bitte, auf eine Regelung hinzuwirken, wonach die Durchführung der klinischen Prüfungen von den zuständigen Behörden überwacht werden soll, liegt im Interesse des Probanden- bzw. Patientenschutzes.

*3. Sind ihr aktuell Probleme von Medizintechnikunternehmen im Hinblick auf die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung bekannt?*

Nach Informationen der Landesregierung spiegeln sich die in Punkt 2 genannten Probleme auch in den Einschätzungen der Medizinproduktebranche wider. Vertreter der Baden-Württembergischen Medizintechnik-Branche haben zusammen mit der IHK Schwarzwald-Baar-Heuberg das EU-Positionspapier zur geplanten Medizinprodukteverordnung analysiert. Die Vertreter der regionalen Industrie begrüßen die Bestrebungen der EU, die Sicherheit für Patienten zu verbessern und die Zulassung von Medizinprodukten europaweit strenger und einheitlich zu handhaben. Es wurden jedoch u. a. folgende Probleme identifiziert:

In dem Entwurf werde eine weitgehende Offenlegung von Produktinformationen und internen Daten der Medizintechnikhersteller gefordert. Die Daten sollen in einer öffentlich zugänglichen EU-Datenbank abgelegt werden. Allerdings bemängeln auch diese Autoren den fehlenden Detaillierungsgrad, sodass die Verordnung z. B. nicht konkret definiere, welche Daten veröffentlicht werden sollen. Auch der verlangte Aktualisierungszeitraum von zwei Jahren sei unverhältnismäßig kurz und zu aufwändig. Weitere Kritik wird an geplanten relativ häufigen unangekündigten Kontrollen geübt und an einer Hochstufung zahlreicher Medizinprodukte in die höchste Sicherheitsklasse. Dies sei nicht verhältnismäßig und verstärke den Aufwand für den Marktzugang enorm.

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) bemängelt, der Verordnungsentwurf enthalte zwar geeignete Vorschläge, würde aber bis zur Umsetzung noch Jahre dauern. Daher wird von dem Verband vorgeschlagen, einzelne wichtige Punkte in einem Aktionsplan vorzuziehen:

- Harmonisierung und Verbesserung der Benennung und Überwachung der benannten Stellen, der Kontrollen durch die benannten Stellen und die zuständigen Aufsichtsbehörden bei Herstellern und im Markt,
- Zentralisierung der Herstellerregistrierung und der Erfassung von Vorkommismeldungen über die europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed).

*4. Liegen ihr hierzu konkrete Rückmeldungen einzelner Firmen vor?*

Konkrete Rückmeldungen einzelner Firmen liegen der Landesregierung nicht vor. Zu den Stellungnahmen der Verbände bzw. der Industrie- und Handelskammer Schwarzwald-Baar-Heuberg siehe Punkt 3.

*5. Inwieweit ist sie über den Verfahrensstand auf europäischer Ebene informiert und wann ist diesbezüglich mit einer Entscheidung zu rechnen?*

Im Rahmen der Sitzung der Länderarbeitsgruppe Medizinprodukte (AG AGMP) am 13. und 14. November 2012 informierte das Bundesgesundheitsministerium die Länder über den Stand des Verordnungsentwurfes und den weiteren Verlauf der europäischen Rechtssetzung. Dabei wurde dargestellt, dass die Problematik des fehlenden Detaillierungsgrades auch von den anderen Mitgliedstaaten kritisiert wurde und eine Beschränkung der delegierten Rechtsakte geplant ist. Aufgrund der zahlreichen noch offenen Punkte des jetzigen Entwurfes und nur weniger Sitzungstermine sei nicht damit zu rechnen, dass bis 2014 ein abgestimmter Entwurf verabschiedet werden kann.

Daher ist laut Bundesgesundheitsministerium geplant, einzelne Punkte herauszugreifen und diese vorab zu regeln. Dieses Vorgehen würde es ermöglichen, wichtige Punkte zeitnah zu entscheiden. Die weiteren Details könnten dann unter wesentlich geringerem Zeitdruck abgestimmt und ausgereift geregelt werden.

*6. Inwieweit werden die Interessen der baden-württembergischen Wirtschaft auf europäischer Ebene geltend gemacht bzw. welche Maßnahmen wurden konkret unternommen?*

Die geplanten Maßnahmen werden von der Vertretung des Landes Baden-Württemberg bei der Europäischen Union in Brüssel fachlich begleitet. Die Problematik wird dabei als zentrales Thema eines Projektauftrags im Rahmen eines Europavolontariates behandelt werden. Dabei sollen sowohl die Interessen der baden-württembergischen Medizinprodukteindustrie als auch das Wohl der Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden.

Altpeter

Ministerin für Arbeit und Sozialordnung,  
Familie, Frauen und Senioren