

Kleine Anfrage

des Abg. Jochen Haußmann FDP/DVP

und

Antwort

des Ministeriums für Soziales und Integration

Zertifizierung von Medizinprodukten, Klinische Bewertung

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Aufgrund welcher Änderung sind nun bereits vorhandene Zertifizierungen von Medizinprodukten ausgesetzt worden?
2. Von welcher Anzahl von betroffenen Herstellern sowie Produkten geht sie aus?
3. Wie bewertet sie es, dass ausschließlich klinische Studien für die Zertifizierung zugelassen sind, nicht mehr jedoch die Erfahrungsmedizin?
4. Wie bewertet sie die Situation für kleine und mittelständische Hersteller von Medizinprodukten im Hinblick auf die Notwendigkeit zu umfassenden klinischen Studien auch bei seit Jahrzehnten erfolgreich eingesetzten sowie beim Inverkehrbringen von neuen Medizinprodukten?
5. Mit welchem Aufwand für klinische Studien ist nach ihren Erkenntnissen jeweils zu rechnen?
6. Wie bewertet sie die nunmehr entstandene Behinderung für die Entwicklung neuer Therapiegeräte, Methoden und Lösungen, die sich bisher über die Erfahrungsmedizin etablieren konnten?
7. Welche Unterstützung wird Firmen angeboten, den Forderungen nach klinischen Studien nachkommen zu können?
8. Welche Möglichkeiten (gerichtlich und außergerichtlich) haben Hersteller, um sich gegen Fehlentscheidungen oder empfundene Willkür von Zertifizierungsstellen zur Wehr zu setzen?

04. 10. 2017

Haußmann FDP/DVP

Eingegangen: 05. 10. 2017 / Ausgegeben: 20. 11. 2017

*Drucksachen und Plenarprotokolle sind im Internet
abrufbar unter: www.landtag-bw.de/Dokumente*

Der Landtag druckt auf Recyclingpapier, ausgezeichnet mit dem Umweltzeichen „Der Blaue Engel“.

Begründung

Baden-Württemberg ist der Standort schlechthin, wenn es um Medizinprodukte geht. Dem Vernehmen nach soll eine strikte Verpflichtung zu klinischen Studien auch bereits seit Jahren erfolgreiche und geschätzte Medizinprodukte umfassen, sodass diese nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfen. Insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen stellt dies eine enorme Belastung dar.

Antwort

Mit Schreiben vom 2. November 2017 Nr. 53-0141.5-016/2782 beantwortet das Ministerium für Soziales und Integration im Einvernehmen mit dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau die Kleine Anfrage wie folgt:

1. Aufgrund welcher Änderung sind nun bereits vorhandene Zertifizierungen von Medizinprodukten ausgesetzt worden?

Aufgrund der Vorfälle mit der Verwendung von Industriesilikon bei der Herstellung von Brustimplantaten und Defiziten bei der Überwachung von Medizinprodukteherstellern hat die Europäische Kommission am 24. September 2013 zwei Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit bei Medizinprodukten angenommen. Dies sind zum einen die europäische Durchführungsverordnung über die Benennung und Bewertung Benannter Stellen (EU) Nr. 920/2013 und zum anderen die Empfehlung der Kommission zu unangekündigten Audits und Bewertungen der Benannten Stellen (2013/473/EU). Beide Rechtsakte haben bereits vor einigen Jahren zur Konkretisierung der Anforderungen bei der Zertifizierung von Medizinprodukten geführt.

Einerseits werden durch die intensivere Prüfung Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten verbessert, andererseits kommt es beispielsweise zu Einschränkungen im Geltungsbereich der Benennungen. Dies kann Konsequenzen für die Gültigkeit der betroffenen Zertifikate haben, wenn die Benannte Stelle für die Zertifizierung der betreffenden Produkte nicht die entsprechende Expertise besaß. In der Folge der verschärften Anforderungen für Benannte Stellen kam es zudem europaweit zu einer merklichen Reduktion dieser Prüfeinrichtungen. Ein Grund für die Aussetzung eines Zertifikates kann daher die Schließung einer Benannten Stelle sein. Jedoch stehen in der Regel Transferangebote zur Verfügung.

Neben diesen regulatorisch bedingten Gründen kommt eine Vielzahl von Gründen in Betracht, derentwegen es im Rahmen des Vertragsverhältnisses zwischen einem Hersteller und der von ihm ausgewählten Benannten Stelle zu einem Aussetzen oder Widerrufen von Zertifikaten kommen kann.

2. Von welcher Anzahl von betroffenen Herstellern sowie Produkten geht sie aus?

Künftig müssen auch die neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnungen, nämlich die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und die EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR), die am 25. Mai 2017 in Kraft getreten sind, beachtet werden. Diese werden die derzeit geltenden EU-Richtlinien (93/42/EWR und 98/79/EG) ersetzen. Es besteht jedoch eine Übergangsfrist von drei Jahren für Medizinprodukte bzw. von fünf Jahren für In-vitro-Diagnostika.

In Baden-Württemberg gibt es etwa 800 Unternehmen, die im Bereich Medizintechnik forschen bzw. Medizinprodukte entwickeln und produzieren (Quelle: BIO-PRO, Medizintechnik 2016). Prinzipiell sind alle von den neuen Regelungen betroffen. Dabei gelten die Anforderungen der neuen Verordnungen sowohl für neue Medizinprodukte als auch für noch nach den alten Richtlinien zertifizierte Produkte, die sich bereits auf dem Markt befinden. Die Konformitätsbewertung wird durch den Hersteller vorgenommen. Nur für erhöhte Risikoklassen (II a, II b

und III) muss eine Benannte Stelle die Konformitätsbewertung zertifizieren. Der Anteil der Medizintechnik-Unternehmen in Deutschland, die Medizinprodukte der Risikoklasse II b und III herstellen und damit nach der neuen MDR dazu verpflichtet sind, klinische Prüfungen durchzuführen, liegt bei etwa 11 %.

3. Wie bewertet sie es, dass ausschließlich klinische Studien für die Zertifizierung zugelassen sind, nicht mehr jedoch die Erfahrungsmedizin?

Um ein Produkt in der EU in den Verkehr bringen zu dürfen, müssen Hersteller von Medizinprodukten nachweisen, dass ihre Produkte die grundlegenden Anforderungen an Qualität, Sicherheit sowie technische und medizinische Leistungen erfüllen. Diese Konformität wird durch ein CE-Zeichen auf dem Medizinprodukt kenntlich gemacht.

Nach bisheriger Rechtslage muss für jedes Medizinprodukt – unabhängig von der Medizinprodukte-Risikoklasse – die medizinische Leistungsfähigkeit und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis im Rahmen einer klinischen Bewertung belegt werden. Dies kann entweder durch klinische Daten zu dem Produkt oder zu gleichen bzw. gleichartigen Produkten aus der medizinischen Fachliteratur geschehen. Das heißt, dass die klinischen Daten aus klinischen Prüfungen oder einer Literaturbewertung sowie Berichten über sonstige klinische Erfahrungen mit dem betreffenden Produkt oder einem nachweisbar äquivalenten Produkt stammen können. Die Durchführung einer klinischen Prüfung, also einer klinischen Studie, ist nur ein Weg zur Erstellung einer klinischen Bewertung. Sollte die Datenlage aus der Literatur oder aus klinischen Studien zu vergleichbaren Produkten nicht ausreichen, muss der Hersteller eine eigene klinische Prüfung seines innovativen Medizinprodukts vornehmen.

Wie genau das schon in der EU-Richtlinie geforderte definierte und methodisch einwandfreie Verfahren für eine klinische Bewertung aussehen soll, wird in einem Medical-Device-Richtlinien-Dokument, der MEDDEV Leitlinie 2.7/1, näher beschrieben. Diese gibt klare Vorgaben für die Erstellung einer klinischen Bewertung, inklusive Literatursuche und Bewertung von Daten aus anderen bereits veröffentlichten Studien.

Bei Implantaten und Klasse-III-Produkten musste auch bisher schon eine klinische Prüfung durchgeführt werden. Der Unterschied durch die neue MDR zur bisherigen Gesetzgebung liegt nur darin, dass die bloße Berufung auf ein ähnliches Produkt, also die oben beschriebene sogenannte Äquivalenzbetrachtung, nicht mehr genügt um die rechtlichen Anforderungen zu erfüllen. Auch der uneingeschränkte Zugang zur technischen Dokumentation und zur klinischen Bewertung eines Produktes muss gegeben sein, damit die Transparenz und Rückverfolgbarkeit bei Medizinprodukten gewährleistet werden kann.

Das Europäische Parlament und der Rat haben zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit die Schlüsselemente des derzeitigen Regulierungskonzeptes, „die Beaufsichtigung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und klinische Bewertungen“ durch die neuen Medizinprodukteverordnungen ausdrücklich gestärkt, wie im vierten Erwägungsgrund der MDR nachzulesen ist.

4. Wie bewertet sie die Situation für kleine und mittelständische Hersteller von Medizinprodukten im Hinblick auf die Notwendigkeit zu umfassenden klinischen Studien auch bei seit Jahrzehnten erfolgreich eingesetzten sowie beim Inverkehrbringen von neuen Medizinprodukten?

Wie bereits in Frage 3 dargelegt, sind umfassende Studien nur notwendig, wenn nicht genügend wissenschaftlich fundierte Daten von äquivalenten Vergleichsprodukten vorliegen und die klinischen Erfahrungen mit dem Produkt oder einem ähnlichen Produkt nicht wissenschaftlich fundiert herangezogen werden können. Die regulatorischen Bestimmungen sind gleichermaßen von allen Herstellern unabhängig ihrer Unternehmensgröße einzuhalten, weil letztlich die Sicherheit und Leistung des Medizinproduktes gewährleistet sein muss.

Allerdings kann sich die Umsetzung gesteigerter gesetzlicher Anforderungen für Kleine und Mittelständische Unternehmen (KMU) schwieriger gestalten. Mehr als 90% der Medizintechnik-Unternehmen in Baden-Württemberg sind KMU. Verzögerte Markteintritte durch verlängerte Zulassungszeiten könnten bei den Unternehmen zu Wettbewerbsnachteilen führen. Insbesondere bei den KMU gibt es einen hohen Qualifizierungsbedarf hinsichtlich der Durchführung klinischer Studien und im Bereich „Regulatory“.

5. Mit welchem Aufwand für klinische Studien ist nach ihren Erkenntnissen jeweils zu rechnen?

Der Aufwand einer klinischen Studie richtet sich nach den Merkmalen und der Komplexität des jeweiligen Medizinproduktes. Dazu gehören insbesondere Faktoren, die das Risikopotenzial bestimmen und der vorgesehene Verwendungszweck. Somit kann der Aufwand nicht pauschal für verschiedene Produktklassen quantifiziert werden.

6. Wie bewertet sie die nunmehr entstandene Behinderung für die Entwicklung neuer Therapiegeräte, Methoden und Lösungen, die sich bisher über die Erfahrungsmedizin etablieren konnten?

Da bereits seit 1993 gemäß der Richtlinie 93/42/EWG Anhang X und Medizinproduktegesetz (MPG § 19) gilt, dass die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten zu belegen ist, ist nicht von einer „nunmehr entstandenen Behinderung“ auszugehen.

7. Welche Unterstützung wird Firmen angeboten, den Forderungen nach klinischen Studien nachkommen zu können?

Die Mehrheit der Unterstützungsangebote besteht aktuell aus informationsgetriebenen Hilfestellungen. So werden von verschiedenen Fach- und Unternehmensverbänden (z. B. BVmed, Spectaris), Clusterorganisationen (Medical Mountains in Tuttlingen, Cluster Medizintechnologie in Mannheim) und anderen Dienstleistungsunternehmen (TÜV Süd, Johner-Institut) Seminare und Schulungen angeboten. Auch die BIOPRO Baden-Württemberg GmbH unterstützt betroffene Akteure durch Informationsveranstaltungen.

Zudem soll die in diesem Jahr aufgelegte Fördermaßnahme „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung KMU an die sich wandelnden rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen heranzuführen und sie bei klinischen Validierungen medizintechnischer Lösungen unterstützen. Gefördert wird zum einen die Etablierung relevanter Qualifikationen in KMU hinsichtlich der klinischen Bewertung und zum anderen die Durchführung der klinischen Prüfung selbst.

Unterstützung bei der Durchführung von klinischen Studien bieten spezielle Clinical Research Organisations. Neben diesen Unternehmen gibt es in Baden-Württemberg u. a. auch an Universitätskliniken angesiedelte Einheiten wie z. B. das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Heidelberg (eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität), oder auch die Central GmbH (Tochtergesellschaft des Universitätsklinikums Tübingen). Diese unterstützen als Dienstleister neben akademisch getriebenen Studien unter anderem auch Medizintechnik-Unternehmen bei der Planung und Durchführung klinischer Studien.

Um möglichen Engpässen bei klinischen Studien entgegenzuwirken und Lösungsansätze für eine bessere Vernetzung von baden-württembergischen Medizintechnikunternehmen mit den hiesigen ärztlichen Anwendern in Universitätskliniken und ausgewählten Kliniken zu entwickeln, arbeitet die Landesagentur BIOPRO Baden-Württemberg GmbH zusammen mit derzeit vier klinischen Zentren in Baden-Württemberg an der Schaffung eines Baden-Württemberg weiten

Unterstützungsnetzwerkes mit dem Arbeitstitel „Industrie-in-Klinik-Plattform Baden-Württemberg“. Diese hat eine verbesserte Interaktion zwischen Medizintechnik-Unternehmen und klinischen Anwendern zur Lösung der derzeitigen Themenstellungen zum Ziel.

8. Welche Möglichkeiten (gerichtlich und außergerichtlich) haben Hersteller, um sich gegen Fehlentscheidungen oder empfundene Willkür von Zertifizierungsstellen zur Wehr zu setzen?

Hersteller können sich an eine Benannte Stelle ihrer Wahl wenden, die für das entsprechende Verfahren und die betreffende Produktkategorie benannt ist. Benannte Stellen sind staatlich autorisierte Stellen und werden von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) überwacht. Gegen die Entscheidung einer Benannten Stelle kann Einspruch eingelegt werden. In der Folge kann es zu einem Anhörungsverfahren mit Beteiligung der ZLG kommen. Darüber hinaus steht dem Hersteller im Vertragsverhältnis mit der Benannten Stelle jederzeit der Rechtsweg offen. Grundsätzlich wird die Benannte Stelle, wenn ihr Hinweise vorliegen, dass die Voraussetzungen für die Zertifikats-Erteilung nicht mehr vorliegen, bei der Wahl der von ihr zu treffenden Maßnahme den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz zu wahren haben. Sie kann in einem abgestuften Verhältnis das jeweils mildeste Mittel, also zwischen Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung, wählen, um den gesetzlichen Zweck zu erreichen.

Bei Meinungsverschiedenheiten mit der Benannten Stelle in Klassifizierungs- und Abgrenzungsfragen können sich die Hersteller gemäß § 13 Abs. 2 und 3 Medizinproduktegesetz an die zuständige Bundesoberbehörde wenden.

Lucha

Minister für Soziales
und Integration