

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Cornelia Möhring, Jessica Tatti, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau) und der Fraktion DIE LINKE.

Marktzugang und Überwachung von Medizinprodukten

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-berufungsprozess-urteil), 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 unregelt.

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.

Wir fragen die Bundesregierung:

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)?
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)?

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?
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)?
5. Wie viele CE-Zertifikate wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit 2010 zurückgezogen (bitte nach Jahr, Produktkategorie und Grund aufschlüsseln)?
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)?
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?
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?
9. Wie viele Personen sind nach Kenntnis der Bundesregierung bei den jeweiligen deutschen Benannten Stellen für die Zertifizierung von Medizinprodukten zuständig?
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 Prüfprocedere?
11. Wie viele Vorkommnismeldungen (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 Vorkommnismeldungen?
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)?

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

Berlin, den 31. Oktober 2018

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

