

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/23598 –**

Fortschritte bei der Umstellung auf die Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 25. Mai 2017 sind die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten. Nach einer Implementierungsphase von drei Jahren, in der die wesentlichen Voraussetzungen für eine Funktionsfähigkeit zu schaffen waren, war für den 26. Mai 2020 ursprünglich der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) vorgesehen.

Mit dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) und dem darin enthaltenen Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG) wurden technische Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die neuen EU-Vorgaben im März 2020 vom Deutschen Bundestag beschlossen.

Bereits im vergangenen Jahr wurden deutliche Bedenken seitens aller an der praktischen Implementierung beteiligten Akteure laut, die große Zweifel an der fristgerechten Umsetzbarkeit der neuen Vorgaben der MDR aufkommen ließen. Zum einen mangelte es zum Jahresbeginn 2020 immer noch an gemäß den Maßgaben der MDR zertifizierten Benannten Stellen. Zum anderen herrschte bei den Akteuren der deutschen Medizintechnikbranche große Unsicherheit bezüglich der auf sie zukommenden neuen Anforderungen und Kosten. Auch die Bundesregierung erkannte entsprechende Probleme in ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/11541 an.

Vor dem Hintergrund der zeitlichen Dringlichkeit wurden auf europäischer Ebene Übergangsregeln geschaffen, um unter anderem dem drohenden Szenario eines abrupten Wegfalls von Marktzulassungen bereits auf dem Markt und in der Versorgung befindlicher Medizinprodukte nach den Vorgaben der MDR zuvorzukommen und die Gefahr eines Zertifizierungsstaus möglichst zu verringern.

Nach Auftreten des Coronavirus SARS-CoV-2 hatte sich die Europäische Kommission im März 2020 dafür ausgesprochen, den Geltungsbeginn der MDR um ein Jahr zu verschieben, um Liefer- und letztendlich Versorgungsengpässe zu vermeiden. Das diesbezügliche Moratorium wurde im April 2020 durch das Europäische Parlament bestätigt, die entsprechende Anpassung des Geltungsbeginns des MPDG im Rahmen des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom Deutschen Bundestag beschlossen.

Angesichts der Tatsache, dass bereits rund ein Drittel der zusätzlichen Zeit verstrichen ist, ist aus Sicht der Fragesteller zu evaluieren, wie es um den Fortschritt bezüglich der Umstellung auf die Anforderungen der MDR in Deutschland und der Europäischen Union bestellt ist.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) stellen Hersteller von Medizinprodukten und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) weiterhin vor große Herausforderungen. Um eine pragmatische und rechtskonforme Implementierung der Anforderungen durch die Hersteller und weitere Betroffene zu ermöglichen, beteiligt sich die Bundesregierung an Gremien und Diskussionen auf europäischer Ebene. Da notwendige Systeme wie z. B. die europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zum Geltungsbeginn nicht vollständig einsatzbereit sind, setzt sich die Bundesregierung aktiv für pragmatische Lösungen für die damit einhergehenden Probleme ein. Die Novellierung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte in der EU wurde nicht zuletzt aufgrund der häufig geäußerten Kritik an den bisher geltenden Regelungen angestoßen. Die Kritik richtete sich dabei insbesondere auch gegen zu geringe Anforderungen an die klinische Bewertung für Hochrisikoprodukte und mangelnde Transparenz.

Die beiden Verordnungen sind das Ergebnis eines langen und schwierigen europäischen Gesetzgebungsverfahrens. Ziel der gefundenen Regelungen ist es, die Patientensicherheit zu erhöhen, ohne den innovationsfreundlichen Rechtsrahmen des europäischen Medizinprodukterechts grundlegend zu ändern.

1. Wie viele nach Maßgaben der MDR zertifizierte Benannte Stellen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt in Deutschland?
 - a) Wie hat sich die Anzahl seit Jahresbeginn 2020 bis heute entwickelt (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?
 - b) Um welche Institutionen handelt es sich bei den bisher in Deutschland nach Maßgaben der MDR zertifizierten Benannten Stellen (bitte auflisten)?
 - c) Wie viele dieser Benannten Stellen wird es nach Einschätzung der Bundesregierung im Mai 2021 in Deutschland geben?
2. Wie viele nach Maßgaben der MDR zertifizierte Benannte Stellen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt in der Europäischen Union?
 - a) Wie hat sich die Anzahl seit Jahresbeginn 2020 bis heute entwickelt (bitte nach Monaten aufschlüsseln)?

- b) Wie verteilen sich diese Benannten Stellen über die EU-Mitgliedstaaten?
- c) Wie viele dieser Benannten Stellen wird es nach Einschätzung der Bundesregierung im Mai 2021 in der Europäischen Union geben?

Die Fragen 1 bis 2c werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Auskunft der Europäischen Kommission haben zum Stand 21. Oktober 2020 insgesamt 48 Benannte Stellen einen Antrag auf Benennung und Notifizierung nach der MDR gestellt, elf davon aus Deutschland. Anlage 1 enthält eine Auflistung aller bisher unter der MDR notifizierten Benannten Stellen. Die Benannten Stellen verteilen sich über die EU-Mitgliedstaaten wie folgt:

Deutschland	6
Niederlande	3
Frankreich	1
Irland	1
Italien	1
Norwegen	1
Schweden	1
Slowakei	1
(Vereinigtes Königreich)	1

(Quelle: NANDO-Datenbank der EU-Kommission)

In 2020 wurden acht Benannte Stellen notifiziert (Stand: 21. Oktober 2020). Die Bundesregierung geht aktuell davon aus, dass bis zum Mai 2021 insgesamt etwa 25 Benannte Stellen unter der MDR erfolgreich notifiziert sein werden.

3. Liegen der Bundesregierung Informationen vor, die darauf hindeuten, dass vor dem Hintergrund der anhaltenden Corona-Pandemie eine abermalige Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR auf europäischer Ebene zur Debatte steht?

Außer dem Umstand, dass die anhaltende Corona-Pandemie einer erfolgreichen und schnellen Implementierung der MDR nicht förderlich ist, liegen der Bundesregierung keine Informationen vor, dass eine erneute Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR auf Europäischer Ebene zur Debatte steht.

4. Hat die Bundesregierung das Szenario, dass zum 26. Mai 2021 kein Ende der Corona-Pandemie absehbar ist, mit Blick auf die Bedeutung des Geltungsbeginns der MDR für die Patientenversorgung evaluiert, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Derzeit geht die Bundesregierung davon aus, dass auch unter dem Einfluss der Corona-Pandemie mit dem Geltungsbeginn der MDR im Mai 2021 keine unmittelbaren Gefahren für die Patientenversorgung verbunden sind. Der Einfluss der aktuellen Corona-Pandemie auf die erfolgreiche Implementierung der MDR wird fortwährend beobachtet und bewertet, insbesondere auf europäischer Ebene.

5. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung für den Fall, dass zum 26. Mai 2021 trotz Verschiebung des Geltungsbeginns nicht ausreichend Benannte Stellen zur Verfügung stehen?

Die Bundesregierung geht auch im Hinblick auf die vorhandenen Übergangsregelungen derzeit davon aus, dass eine ausreichende Anzahl an Benannten Stellen bis zum 26. Mai 2021 vorhanden sein wird. Sofern Gefahren für die Patientenversorgung entstehen sollten, werden die in der MDR und der nationalen Medizinproduktegesetzgebung vorhandenen Instrumente der Marktüberwachung und ggf. nationale bzw. europäische Sonderzulassung genutzt. Damit kann ein Zugang zu benötigten sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten gewährleistet werden. In diesem Zusammenhang beteiligt sich die Bundesregierung an den in einschlägigen europäischen Gremien geführten Diskussionen und unterstützt die Bemühungen der Behörden der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission, eine gemeinsame Lösung im Wege der Marktüberwachung für Hersteller und Produkte zu erarbeiten.

6. Liegen der Bundesregierung aktuelle Erkenntnisse oder Einschätzungen zu den Möglichkeiten der ausreichenden Personalgewinnung für nach Maßgaben der MDR zertifizierte Benannte Stellen vor, und wenn ja, welche, und mit welcher Aussage?

Im Rahmen des europäischen Begutachtungsprozesses für Benannte Stellen wird intensiv geprüft, ob diese Stellen über ausreichendes und qualifiziertes Personal verfügen, um ihre Aufgaben nach der MDR erfüllen zu können. Nach Angaben von Team-NB, der europäischen Interessenvertretung der Benannten Stellen im Medizinproduktebereich, haben sich die Zahl der Mitarbeitenden bei den bei Team-NB organisierten Benannten Stellen im Jahreszeitraum 2018 bis 2019 im Vergleich zum Jahr 2017 um 30,8 Prozent erhöht. Die Benannten Stellen werden auch zukünftig weiteres Personal einstellen. Angesichts der hohen Nachfrage nach entsprechend qualifizierten Experten, auch von Seiten der Hersteller, sind ähnlich hohe Personalzuwächse bei Benannten Stellen in naher Zukunft nicht zu erwarten.

7. Liegen der Bundesregierung vor dem Hintergrund der MDR Informationen über noch durchzuführende delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte im europäischen Verantwortungsbereich vor?
 - a) Wie viele, und welche sind bisher bereits verabschiedet worden?
 - b) Wie viele, und welche stehen noch aus?

Nach Analyse der Europäischen Kommission sind vor dem Geltungsbeginn der MDR mindestens acht delegierte Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte zu erlassen (vgl. Anlage 2). Davon sind fünf bereits umgesetzt bzw. erlassen worden. Drei delegierte Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte stehen noch aus, die im Zusammenhang stehen mit den gemeinsamen Spezifikationen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung des Anhang XVI der MDR und zur Ausgestaltung, Funktionsfähigkeit und dem Start von EUDAMED.

8. Wie schätzt die Bundesregierung den aktuellen Vorbereitungsstand der deutschen Medizintechnikbranche bezüglich der Anforderungen der MDR ein (bitte begründen)?

Nach Kenntnis der Bundesregierung arbeiten alle Beteiligten intensiv an der Implementierung der MDR. Aufgrund der durch die Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR gewonnenen Zeit und der Vielzahl von veröffentlichten europäischen Leitlinien haben alle Beteiligten erhebliche Fortschritte bei der Implementierung erzielt. Die relative geringe Anzahl der in Deutschland registrierten MDR-konformen Klasse I – Medizinprodukten ist ein Indiz dafür, dass alle Beteiligten weiterhin aktiv an einer erfolgreichen Implementierung arbeiten müssen. Im Hinblick auf die Implementierung durch die betroffenen Hersteller wird die Einschätzung der Bundesregierung durch Unternehmensumfragen dahingehend unterstützt. In einer im Frühjahr 2020 durchgeführten Unternehmensumfrage gaben 77 Prozent der befragten Unternehmen an, dass die Umsetzung der neuen Anforderungen sehr herausfordernd sind. Im Rahmen einer im August 2020 durchgeführten Unternehmensumfrage liegen die meisten Aufwände für die befragten Unternehmen u. a. in den Bereichen der Klinischen Bewertungen und Klinischen Studien. 67 Prozent der teilnehmenden Unternehmen planen mindestens eine neue Mitarbeiterin bzw. einen neuen Mitarbeiter einzustellen.

9. Sind die Übertragungsprozesse der Bescheinigungen auf eine EU-27-Benannte Stelle für alle Medizinprodukte, die zuvor von einer britischen Benannten Stelle zertifiziert worden waren, zum gegenwärtigen Zeitpunkt nach Kenntnis der Bundesregierung abgeschlossen (siehe Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 97 auf Bundestagsdrucksache 19/13176, S. 63 f.)?

Nach Kenntnis der Bundesregierung sind alle relevanten und übertragbaren Bescheinigungen von Benannten Stellen des Vereinigten Königreichs auf EU-27-Benannte Stellen übertragen worden. Lediglich für Klienten von britischen Benannten Stellen, die im Herbst 2019 ihre Tätigkeit als Benannte Stellen eingestellt haben, war eine relativ einfache Übertragung nicht möglich und etwa 180 Hersteller mussten sich eine neue EU-27-Benannte Stelle suchen.

10. Geht die Bundesregierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt davon aus, dass Medizinprodukte aufgrund der neuen mit der MDR verbundenen Anforderungen vom Markt genommen werden?

Wenn ja, welche Produktgruppen wird das nach Einschätzung der Bundesregierung betreffen, und welche Konsequenzen sieht die Bundesregierung für die Patientenversorgung (bitte begründen)?

Der Bundesregierung liegen keine belastbaren Informationen über Medizinprodukte vor, die aufgrund der neuen oder geänderten Anforderungen der MDR vom Markt genommen werden.

Anlage 1

Tabelle 1 – Übersicht der nach der MDR notifizierten Benannten Stellen (Stand: 21. Oktober 2020)

Name der Benannten Stelle	Land	Day of designation (Last approval date)
BSI Assurance UK Ltd	Vereinigtes Königreich	Januar 19
TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Deutschland	Mai 19
DEKRA Certification GmbH	Deutschland	August 19
IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA S.P.A.	Italien	August 19
TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Deutschland	September 19
DARE!! Services B.V.	Niederlande	November 19
BSI Group The Netherlands B.V.	Niederlande	November 19
DEKRA Certification B.V.	Niederlande	Dezember 19
MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Deutschland	Dezember 19
DNV GL Presafe AS	Norwegen	Februar 20
National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Irland	Februar 20
CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Ungarn	März 20
MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Deutschland	April 20
Intertek Medical Notified Body AB	Schweden	Mai 20
GMED	Frankreich	Juli 20
DQS Medizinprodukte GmbH	Deutschland	August 20
3EC International a.s.	Slowakei	September 20

Quelle: NANDO-Datenbank der EU-Kommission

Anlage 2

Tabelle 2 – Übersicht über die für die Implementierung der MDR notwendigen delegierten Rechtsakte bzw. Durchführungsrechtsakte (Stand: 27. Oktober 2020)

Thema	Rechtsgrundlage	Status
Definition und Kodierung der Tätigkeiten von Benannten Stellen	Artikel 42 Absatz 13 MDR	Umgesetzt in Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185
Wiederaufbereitung von Einmalprodukten	Artikel 17 Absatz 5 MDR	Umgesetzt in Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207
Gemeinsame Spezifikationen für Produkte ohne medizinischen Zweck (Anhang 16 Produkte)	Artikeln 1 Absatz 2 und 9 Absatz 1 MDR	In Planung für 4. Quartal 2020
Benennung von Expertengremien	Artikel 106 Absatz 1 MDR	Umgesetzt in Durchführungsverordnung (EU) 2019/1396
System für die eindeutige Produktidentifikation (UDI): Benennung der Zuteilungsstelle	Artikel 27 Absatz 2 MDR	Umgesetzt in Durchführungsverordnung (EU) 2019/939
Einzelheit über die Einrichtung und Pflege von EUDAMED	Artikel 33 Absatz 8 MDR	In Planung für 4. Quartal 2020
Überprüfung der Funktionsfähigkeit und Start von EUDAMED	Artikel 34 MDR	Ausstehend; der voll funktionsfähige Einsatz von EUDAMED soll 2022 erfolgen.
EU-Medizinprodukte-Nomenklatur	Artikel 26 MDR	Umgesetzt; wurde im März 2019 auf der Internetseite der Europäischen Kommission veröffentlicht.

Quelle: EU-Kommission

