

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)128(14.5)

gel. VB zur öAnh am 15.1.2020 -
Medizinprodukte (MPEUAnpG)
17.1.2020



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 16.01.2020

zu dem Antrag
„EU–Medizinprodukteverordnung verantwortungsvoll im-
plementieren – Patientenversorgung sicherstellen“
der Fraktion der FDP vom 17.11.2019
Drucksache 19/16035

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Antragsgegenstand

Laut Antrag wird durch die neue EU-Medizinprodukteverordnung die Patientenversorgung mit Medizinprodukten ebenso gefährdet, wie die mittelständisch geprägte Branche der Medizintechnikhersteller. Es gäbe zu wenige Benannte Stellen, die europäische Datenbank EUDAMED sei erst 2022 voll funktionsfähig und viele delegierte und Implementierungsrechtsakte fehlten. Darüber hinaus seien die grundsätzlichen Anforderungen an die klinischen Daten und die Produktdokumentation so hoch, dass kleinere Unternehmen gezwungen seien, ihre Produkte vom Markt zu nehmen. Beispielsweise sei für Hersteller von Produkten für seltene Erkrankungen, für kleine Patientenpopulationen oder bei kleinen Stückzahlen eine „Neuzulassung“ wirtschaftlich nicht darstellbar.

Die Bundesregierung solle

1. sich auf europäischer Ebene dafür einsetzen, dass die Voraussetzungen für die EU-Verordnung geschaffen werden (mehr Benannte Stellen, EUDAMED),
2. mit den Ländern auf nationaler Ebene einen Maßnahmenplan bei evtl. Engpässen entwickeln,
3. eine mittelstandsfreundliche praktische Umsetzung der EU-Verordnung, insbesondere erleichterte Marktbedingungen für Bestandsprodukte erwirken,
4. sich für nationale und europäische Sonderregelungen für „Orphan Devices“ einsetzen,
5. sich für ein innovationsfreundliches Prüfverfahren („fast track“) für innovative Medizinprodukte in die EU-Verordnung einsetzen,
6. national eine Informationskampagne für KMU anstoßen, z. B. einen „konsolidierten Anforderungskatalog“ und
7. den im Koalitionsvertrag vorgesehenen „neuen Strategieprozess Medizintechnik“ starten.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband vertritt die Auffassung, dass die EU-Medizinprodukteverordnung notwendige Mindestvoraussetzungen definiert, um einen sicheren und transparenten Medizinproduktemarkt zu gewährleisten. Im Rahmen des lang andauernden EU-Gesetzgebungsverfahrens wurden die Argumente ausgetauscht. Seit Mai 2017 ist der beschlossene Wortlaut der EU-Medizinprodukteverordnung bekannt und sollte nun so schnell wie möglich umgesetzt werden.

Sollte es konkrete und belastbare Anhaltspunkte geben, dass es zu spezifischen Versorgungsengpässen kommt oder kommen kann, muss mit Augenmaß reagiert werden. Auch wenn der genaue Wortlaut des Corrigendums zur Schaffung von Übergangsfristen für Klasse I-Produkte kritisiert ist, so ist damit doch ein konkretes Problem gelöst worden. Derartige Maßnahmen werden vom GKV-Spitzenverband unterstützt. Nicht durch Fakten hinterlegte Notstandsszenarien dürfen hingegen nicht zum Aushebeln oder Aushöhlen der Schutzbestimmungen der EU-Verordnung führen.

Der GKV-Spitzenverband hat im laufenden Gesetzgebungsverfahren auf EU-Ebene immer den Aufbau einer zentralen Zulassungsbehörde für Hochrisiko-Medizinprodukte gefordert. Es wurde entschieden, das System der Benannten Stellen beizubehalten. Bei den Benannten Stellen gab es klar benennbare Qualitätsprobleme, was zu höheren Anforderungen bzgl. Personal und Infrastruktur geführt hat. Nicht alle Benannten Stellen scheinen diesen Anforderungen zu genügen. Dieser Konsolidierungsprozess ist für eine einheitliche Qualität notwendig. Nach wie vor sind 55 Stellen nach der alten EU-Richtlinie benannt, sodass Hersteller, die vor Geltungsbeginn ihr Produkt nach den alten Regeln auf den Markt bringen, Alternativen zur Auswahl haben.

Derzeit sind 9 Stellen entsprechend der neuen EU-Verordnung benannt. Sollte ein Engpass entstehen, wäre dieser im europäischen Binnenmarkt mit freiem Warenverkehr auch europäisch zu lösen.

Ein „Fast Track-Verfahren“ für innovative Medizinprodukte ist nicht sinnvoll und darf nicht dazu führen, dass auf aussagekräftige klinische Studien verzichtet wird. Würde dies geschehen, ginge ein „Fast Track“ immer zu Lasten der Patientensicherheit. Gerade um die Patientensicherheit zu stärken, wurde die EU-Medizinprodukteverordnung eingeführt.

Sonderregelungen für seltene Erkrankungen sollten mit Augenmaß, guter Begleitforschung und ausreichender Nutzen-Risiko-Abwägung implementiert werden – europaweit, nicht national.