

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Sozialausschuss  
Landeshaus  
Düsternborooker Weg 79  
24105 Kiel

**per Mail: [Sozialausschuss@landtag.ltsh.de](mailto:Sozialausschuss@landtag.ltsh.de)**

**Landesvertretung  
Schleswig-Holstein**

**Referat Ambulante Versorgung**

Wall 55 (Sell-Speicher)  
24103 Kiel  
Tel.: 04 31 / 9 74 41 - 0  
Fax: 04 31 / 9 74 41 - 23  
[www.vdek.com](http://www.vdek.com)

**Ansprechpartner:**  
Sebastian Ziemann  
Durchwahl: 20, Fax: 23  
[sebastian.ziemann@vdek.com](mailto:sebastian.ziemann@vdek.com)

5. Februar 2019

**Gleiche Sicherheitsstandards für Medizinprodukte wie bei Medikamenten  
Antrag der Fraktion der SPD – Drucksache 19/1085  
Ihr Schreiben vom 22. Januar 2019**

Sehr geehrter Herr Kalinka,  
sehr geehrte Damen und Herren,

gerne nutzen wir die uns freundlicherweise eingeräumte Gelegenheit, zu dem o.g. Antrag Stellung zu nehmen.

Hintergrund der nationalen Regelungen zum Medizinprodukterecht ist die EU-rechtliche Gewährleistung des freien Warenverkehrs, wozu auch der Verkehr mit Medizinprodukten gehört. Um diesen auf dem Binnenmarkt zu gewährleisten, gleichzeitig aber auch den Gesundheitsschutz sicherzustellen, wurden die einzelstaatlichen Bestimmungen, die der Sicherheit und dem Gesundheitsschutz der Patienten, der Anwender und gegebenenfalls Dritter im Hinblick auf die Anwendung dieser Erzeugnisse dienen, durch EWG-Richtlinien harmonisiert.

Die europäischen, zwischenzeitlich mehrfach angepassten Richtlinien insbesondere für Medizinprodukte allgemein sowie für aktive implantierbare medizinische Geräte und in-vitro-Diagnostika wurden in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz in nationales Recht überführt und vereinheitlicht.

Am 25. Mai 2017 sind nunmehr die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika in Kraft getreten. Von einigen Ausnahmen abgesehen gilt die Verordnung über Medizinprodukte ab dem 26. Mai 2020 und die Verordnung über In-Vitro-Diagnostika ab dem 26. Mai 2022. Ziel der Verordnungen soll es sein, einen robusten und effizienten Rechtsrahmen zu schaffen, der die Innovation und den schnellen Zugang der Patienten zu innovativen Produkten nicht behindert, aber die Sicherheit der Produkte und deren Nutzen für die Patienten gewährleistet. Gleichzeitig wird eine EU-weite Angleichung des Schutzniveaus in allen Mitgliedstaaten angestrebt (s. hierzu sowie zu den wesentlichen Neuerungen: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/neue-eu-verordnungen.html>, abgefragt am 05. Februar 2019). Die beiden Verordnungen werden die Medizinprodukte-Richtlinien sowie die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie ablösen. Als Verordnungen gelten sie in den Mitgliedstaaten der EU unmittelbar und müssen nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Es werden aber nationale Anpassungen notwendig sein.

Bereits in einer bundesweiten Pressemitteilung vom 07. Dezember 2018 (<https://www.vdek.com/presse/pressemitteilungen/2018/selbstverwaltung-ersatzkassen-patientensicherheit-medizinprodukte.html>) haben die Ersatzkassen zu der Problematik bei der Versorgung mit Medizinprodukten Stellung bezogen und insbesondere darauf hingewiesen, dass sie seit Jahren eine einheitliche Zulassungsstelle in Europa nach dem Vorbild der Arzneimittel, insbesondere für Hochrisikoprodukte fordern.

Schon in seinem Jahresgutachten 2014 hatte der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) Defizite bei der Zulassung und der klinischen Bewertung von Medizinprodukten festgestellt und insoweit u.a. eine europaweite zentrale und unabhängige Zulassung mindestens von Medizinprodukten der Klassen IIb und III (höchste Risikoklassen) in Anlehnung an die Zuordnung der Zuständigkeiten bei der Zulassung von Arzneimitteln vorgeschlagen. Ferner sollten nach der Vorstellung des Rates für die Bewertung der Zulassungsanträge jeweils zentrale und unabhängige Stellen auf nationaler Ebene errichtet werden. Vor Gewährung des Marktzugangs solle die klinische Wirksamkeit mindestens der Klassen IIb und III belegt und darüber hinaus mögliche unerwünschte Wirkungen untersucht sein. Nachweise seien i.d.R. auf der Basis randomisierter kontrollierter Studien zu erbringen. Überdies sollten reduzierte Anforderungen bei Nachahmerprodukten nur dann möglich sein, wenn der Einsatz in der identischen Indikation erfolge. Vor dem Hintergrund der in jedem Fall vorrangig zu gewährleistenden Patientensicherheit empfahl der Rat schließlich, dass Grundvoraussetzung für die schnelle Verfügbarkeit von Medizinprodukten der Klasse IIb und III stets der indikationsspezifische Nachweis des gesundheitlichen

Nutzens des spezifischen Medizinprodukts im Rahmen der jeweiligen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sein müsse.

[https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user\\_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten\\_2014\\_Langfassung.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf).

Die jetzt in Kraft getretene und ab Mai 2020 geltende EU-Verordnung über Medizinprodukte hat zwar insbesondere die Anforderungen an die Zertifizierungsstellen („Benannte Stellen“) sowie die klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten verschärft und europaweit vereinheitlicht. Allerdings reichen diese Maßnahmen aus Sicht der Ersatzkassen noch nicht aus. Erst eine europaweite zentrale und unabhängige Zulassungsstelle mindestens für Medizinprodukte der Klassen IIb und III nach dem Vorbild der Arzneimittelzulassung ist geeignet, die Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten mit erhöhtem oder hohem Gefährdungspotential unter Anwendung von einheitlichen wissenschaftlichen Maßstäben in einem, wie es der SVR formuliert, „unabhängigen Kontext“ erfolgen zu lassen.

Vor diesem Hintergrund können wir die Forderungen aus dem vorliegenden Antrag der Fraktion der SPD, Drucksache 19/1085, die sich nach unserem Dafürhalten mit den genannten Empfehlungen des SVR weitgehend decken, nachvollziehen und unterstützen. Gesundheitsgefährdende Medizinprodukte dürfen nicht in die Versorgung gelangen. Die jetzt durch EU-Verordnung verschärften Regelungen gehen in die richtige Richtung, schöpfen aber das erreichbare Sicherheitsniveau nicht aus. Wir begrüßen es daher, wenn sich die Regierung des Landes Schleswig-Holstein im Rahmen der ihr zur Verfügung stehenden Möglichkeiten in diesem Sinne für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten bei der Versorgung mit Medizinprodukten engagiert.

Die Ersatzkassen unterstützen im Übrigen auch die Errichtung des Deutschen Implantatregisters vorbehaltlos, für welches seit kurzem ein Gesetzentwurf der Bundesregierung vorliegt.

Mit freundlichen Grüßen



Sebastian Ziemann

Stellvertretender Leiter