



Bundesministerium
für Gesundheit

M	St	LSB	PR	PS	PS1
KSt	KSt 1	1	2	3	4
Eingang Ministerbüro VIII					
05. Feb. 2019 <i>S.H/CSE</i>					
m. d. B. u. <input type="checkbox"/> w. Verwendung <input checked="" type="checkbox"/> Kenntnisnahme <input checked="" type="checkbox"/> Stellungnahme <input type="checkbox"/> Pat. für M <input type="checkbox"/> AE für St bis <i>153</i>			<input type="checkbox"/> Beantwortung <input type="checkbox"/> v. Abg. z. Kts. <input type="checkbox"/> n. Abg. z. Kts. <input type="checkbox"/> in eigener Zust. <input type="checkbox"/> Eingabe bei <i>LSB</i>		

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Minister für Soziales und Integration
des Landes Baden-Württemberg
Herrn Manfred Lucha MdL
Else-Josenhans-Straße 6
70173 Stuttgart

Jens Spahn

Bundesminister
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-1003

FAX +49 (0)228 99 441-4907

E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bayerische Staatsministerin
für Gesundheit und Pflege
Frau Melanie Huml MdL
Haidenauplatz 1
81667 München

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 19/2297

Bonn, *1.* Februar 2019

Senatorin für Gesundheit, Pflege
und Gleichstellung des Landes Berlin
Frau Dilek Kolat MdA
Oranienstraße 106
10969 Berlin

Ministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie des Landes Brandenburg
Frau Susanna Karawanskij
Henning-von-Tresckow-Straße 2-13
Haus S
14467 Potsdam

Senatorin für Wissenschaft,
Gesundheit und Verbraucherschutz
der Freien Hansestadt Bremen
Frau Prof. Dr. Eva Quante-Brandt
Contrescarpe 72
28195 Bremen

Senatorin der Behörde für Gesundheit
und Verbraucherschutz
der Freien Hansestadt Hamburg
Frau Cornelia Prüfer-Storcks
Billstraße 80
20539 Hamburg

Hessischer Staatsminister für Soziales
und Integration
Herr Kai Klose MdL
Sonnenbergerstraße 2/2a
65193 Wiesbaden

Minister für Wirtschaft, Arbeit und Gesund-
heit des Landes Mecklenburg-Vorpommern
Herrn Harry Glawe MdL
Johannes-Stelling-Straße 14
19053 Schwerin

Ministerin für Soziales, Gesundheit und
Gleichstellung des Landes Niedersachsen
Frau Dr. Carola Reimann
Hannah-Arendt-Platz 2
30159 Hannover

Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen
Herrn Karl-Josef Laumann
Fürstenwall 25
40219 Düsseldorf

Ministerin für Soziales, Arbeit, Gesundheit und
Demografie des Landes Rheinland-Pfalz
Frau Sabine Bätzing-Lichtenthäler MdL
Bauhofstraße 9
55116 Mainz

Ministerin für Soziales, Gesundheit, Frauen
und Familie des Saarlandes
Frau Monika Bachmann
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken

Sächsische Staatsministerin für Soziales
und Verbraucherschutz
Frau Barbara Klepsch
Albertstraße 10
01097 Dresden

Ministerin für Arbeit, Soziales und Integration
des Landes Sachsen-Anhalt
Frau Petra Grimm-Benne
Turmschanzenstraße 25
39114 Magdeburg

Minister für Soziales, Gesundheit, Jugend,
Familie und Senioren
des Landes Schleswig-Holstein
Herrn Dr. Heiner Garg
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel

Ministerin für Arbeit, Soziales, Frauen
und Familie des Freistaates Thüringen
Frau Heike Werner
Werner-Seelenbinder-Straße 6
99096 Erfurt

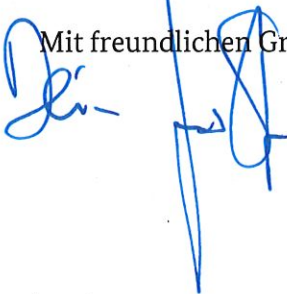
Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,

Liebe Heiner,

in unserer gemeinsamen Telefonschaltung vom 26. November 2018 am Tag der Berichterstattung zu den „Implant Files“ des Rechercheverbundes SZ, WDR und NDR haben wir gemeinsam über mögliche Konsequenzen beraten und die Einberufung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe vereinbart, die bis Ende Januar zu den erhobenen Kernvorwürfen des Rechercheverbundes Stellung nehmen und den möglichen Handlungsbedarf aufzeigen sollte.

/ Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe hat eine Synopse erarbeitet, die ich Ihnen anliegend zu Ihrer Kenntnisnahme überreiche. Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe kommt im Kern zu dem Ergebnis, dass aufgrund der SZ- und ARD-Berichterstattung kein unmittelbarer Handlungsbedarf im Sinne einer gesetzlichen Änderung der Medizinproduktevorschriften oder Änderung bestehender Zuständigkeiten von Bund- oder Länderbehörden erforderlich ist.

Mit freundlichen Grüßen



Bund - Länder-Arbeitsgruppe zu möglichen Konsequenzen aufgrund der Medienberichterstattung „Implant Files“

Konstituierende Sitzung am 7. Dezember 2018 – Stand Synopse: 28. Januar 2019

I. Stellungnahme zu den Kernvorwürfen in der Berichterstattung bzw. fehlerhafte Schlussfolgerungen

Behauptet wird...	Die Fakten sind...
<p>1. Recherchen des Internationalen Netzwerks investigativer Journalisten (ICIJ) in verschiedenen europäischen Ländern haben gezeigt, dass auch mangelhafte oder sogar gesundheitsschädliche Produkte eine Zertifizierung erhalten können. So ließen drei Prüfstellen ein von dem Recherche-Team eingereichtes Mandarinnetz als Hilfsmittel gegen Beckenboden-Beschwerden zu.</p>	<p>Die Fakten sind...</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Zertifizierung für das Mandarinnetz wurde von keiner Benannten Stellen erteilt • Die „Mandarinnetze“ waren Thema in einer Sitzung der Notified Body Operations Group (alle benennenden Behörden der Mitgliedstaaten) am 10. Dezember 2014. Im Protokoll dieser Sitzung wurde festgehalten, dass nach Auskunft der jeweiligen zuständigen benennenden Behörden keine der in Italien, Österreich und der Türkei ansässigen angefragten Stellen dieses Produkt zertifiziert hat. Alle Stellen hatten nach Durchsicht der vorgelegten „technischen Dokumentation“ Mängel festgestellt und diese auch gegenüber den Anfragenden dokumentiert. Der TÜV Austria hat dazu auch selbst eine Gegen-darstellung veröffentlicht, da der niederländische Sender Gegendarstellungen abgelehnt hat https://www.tuv.at/news/newsartikel/news-single/richtigstellung-tv-sendung-das-gefaehrliche-geschaefit-mit-der-gesundheit-ard-26112018/
<p>2. Für 90% der Hochrisiko-Medizinprodukte gebe es keine klinischen Daten, insbesondere seien keine klinischen Studien nötig, wenn ähnliche Produkte bereits auf dem Markt sind. Die Klinische Prüfung umfasse nicht den Nachweis eines Patientennutzens. Ein konkretes Studiendesign sei rechtlich nicht geregelt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dass „klinische Daten“ in dem angegebenen Umfang fehlen, deckt sich nicht mit den Erkenntnissen aus der behördlichen Überwachung. So beinhaltet die Überwachung der Benannten Stellen im Regelfall auch die Einsicht in die Bewertung technischer Dokumentationen einschließlich klinischer Bewertungen. Bei Produkten der Klasse III ist die Beurteilung der klinischen Bewertung zentraler Bestandteil der Prüfung durch die Benannten Stellen. Seit 2010 sind die Stellen zudem verpflichtet, solche Prüfungen auf Stichprobenbasis auch bei den weniger risikoreichen Produkten durchzuführen. • Das geltende Medizinprodukterecht nach Richtlinie 93/42/EWG verlangt generell, dass der Nachweis der Einhaltung der sicherheits- und leistungsrelevanten Anforderungen an das Produkt sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der

Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf der Grundlage klinischer Daten erfolgt. **Klinische Daten** in o.g. Richtlinie sind wie folgt in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe k) definiert und in der Legaldefinition gemäß § 3 Nr. 25 MPG i.V.m. § 19 Absatz 1 Satz 1 MPG umgesetzt:

„**Klinische Daten**“: Sicherheits- und/oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Produkts hervorgehen. Klinische Daten stammen aus folgenden Quellen:

- *klinischen Prüfung/en des betreffenden Produkts oder*
 - *klinischen Prüfung/en oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über ein ähnliches Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann, oder*
 - *veröffentlichten und/oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem ähnlichen Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann.*
- Die für ein Produkt im Sinne dieser Definition vorhandenen klinischen Daten sind zu bewerten. Hierzu ist eine **klinische Bewertung** zu erstellen, die Bestandteil der technischen Dokumentation ist, die ein Hersteller für jedes Produkt haben muss.
 - Richtig ist, dass sich in der Praxis die klinische Bewertung nicht immer nur auf klinische **Daten aus klinischen Prüfungen** mit dem Produkt selbst stützt, sondern häufig auf klinische Daten aus klinischen Prüfungen mit ähnlichen Produkten. Gleichwohl verlangt das **geltende** Richtlinienrecht, dass bei implantierbaren Produkten und bei Produkten der Klasse III klinische Prüfungen durchzuführen sind, es sei denn, die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten ist ausreichend gerechtfertigt.
 - Die klinischen Daten müssen auch zeigen, dass das Produkt einen Nutzen für den Patienten hat, denn sonst lässt sich die geforderte Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nicht nachweisen.
 - Mit der **EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR)** werden diese Bestimmungen noch **verschärft und konkret festgeschrieben**:

	<ul style="list-style-type: none"> • Bei implantierbaren Produkten und Klasse III Produkten muss nach der MDR grundsätzlich eine klinische Prüfung durchgeführt werden. Im Einzelfall zulässige Ausnahmen werden für fachlich vertretbar gehalten. Die alleinige Verwendung klinischer Daten von gleichartigen Produkten (Äquivalenzprinzip) ist regelhaft bei diesen Produkten nicht ausreichend. • In der MDR ist nun auch explizit festgelegt, dass im Rahmen der klinischen Bewertung auch der klinische Nutzen des Produktes untersucht und belegt werden muss. Klinischer Nutzen ist definiert als: <i>die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit.</i> • Für bestimmte – neue oder auffällig gewordene – Hochrisikoprodukte findet nach MDR eine zusätzliche unabhängige klinische Begutachtung durch ein europäisches Expertengremium statt (Art. 55 MDR) • Es ist zutreffend, dass auch die MDR keine Vorgaben zu Studiendesigns macht. Dies ist aber im Rahmen eines abstrakten Rechtstextes auch nicht sinnvoll aufgrund der Vielfalt und Komplexität der Produkte. • Unbestritten ist, dass produktspezifische Anforderungen an die klinische Bewertung im Sinne einheitlicher Bewertungsmaßstäbe wichtig sind und auch dringend – wie von deutscher Seite immer wieder gefordert - erstellt werden müssen. Dies gilt insbesondere für implantierbare Medizinprodukte. Dafür sieht die MDR vor, dass die EU Kommission gemeinsame Spezifikationen im Wege von Durchführungsrechtsakte erlassen kann, bei deren Entwicklung sie von einem internationalen klinischen Expertengremium und Experten der Mitgliedstaaten unterstützt werden soll.
<p>3. Zahl der nachgewiesenen Probleme mit Medizinprodukten steige stetig (Stichwort: 14.034 Meldungen von Verletzungen, Todesfällen und anderen Problemen in 2017)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Durch die Berichterstattung, insbesondere aber durch die nachfolgende Übernahme durch andere Medien, ist zum Teil der Eindruck entstanden, als handle es sich bei den 14.034 Vorkommismeldungen beim BfArM im Jahr 2017 ausschließlich um Implantate und dabei gäbe es allein für Implantate im Jahr 2017 ca. 14.000 Vorkommismeldungen mit tausenden Toten und Schwerverletzten. Dieser Eindruck ist falsch. Die Meldungen beziehen sich auf Vorkommnisse mit allen Medizinprodukten. Das BfArM hat zu den

Meldungen mit Todesfällen die nachfolgende Tabelle erstellt:

Jahr	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Meldungen zu Todesfällen	110	102	121	122	90	104	95	171	141	224
Meldungen Medizinprodukt ursächlich	16	16	20	24	11	13	12	6	9	6

(Wichtiger Hinweis: Die genannten Zahlen betreffen **abschließend** bewertete Meldungen im Ergebnis einer aktuellen Datenbankabfrage. Die Zahlen mit Meldungen, bei denen das Medizinprodukt für den Tod verantwortlich ist, kann daher für die Jahre 2012 bis 2017 noch leicht steigen).

- Das BfArM spricht in seiner im Internet veröffentlichten Statistik von „Risikomeldungen“ (https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/AllgStatAngaben/Anzahl-Risikomeldungen/node.html). Der Anteil von Meldungen mit bestätigten produkt- bzw. produktionsbedingten Ursachen liegt insgesamt bei ca. 36 % (22.276 von 61.224, kumuliert von 2005 bis 2016).
- Meldungen mit im Ergebnis der Bewertung nicht-produktbezogenen Ursachen (z. B. anatomische/ erkrankungsbedingte Ursachen) haben insgesamt einen Anteil von ca. 40 % (24.500 von 61.224, kumuliert von 2005 bis 2016). In weiteren ca. 24 % (14.778 von 61.224, kumuliert von 2005 bis 2016) der Meldungen war die Ursache nicht bekannt oder nicht feststellbar. Hier handelt es sich z. B. um Fälle, in denen das Produkt verworfen wurde oder im Patienten verblieben ist und damit nicht vom Hersteller untersucht werden konnte. Dann erfolgt in der Regel eine Prüfung der Produktionsdokumentation durch den Hersteller.

https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/Problemanalyse/Fehlerursachen/node.html

	<ul style="list-style-type: none"> • Wie der Statistik auf der Homepage des BfArM ebenfalls zu entnehmen ist, ist in Deutschland die Anzahl der gemäß § 3 Abs. 1 bis 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) pro Jahr beim BfArM eingegangenen Meldungen kontinuierlich angestiegen: https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/MP_statistik/AllgStatAngaben/Anzahl-Risikomeldungen/ node.html • Diese Entwicklung kann unterschiedliche Ursachen haben, die z. B. in einer höheren Anzahl der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte oder in einer stärkeren Sensibilisierung für die Bedeutung des Meldens und damit einer verbesserten Meldebereitschaft liegen können. • Das BfArM hat in den vergangenen Jahren mit umfangreichen Informationen (u. a. in verschiedenen Veröffentlichungen sowie Vorträgen - z. B. bei medizinischen Fachgesellschaften, auf Anwenderkonferenzen und bei Herstellerverbänden) immer wieder proaktiv darauf hingewirkt, dass gesetzliche Vorgaben und realer Nutzen des Vorkommnis-Meldesystems noch stärker ins Bewusstsein der Beteiligten kommen. Auch weist es Ärzte und Kliniken regelmäßig auf ihre Meldeverpflichtung hin. • Dies gilt insbesondere auch für solche Fälle, in denen das BfArM z. B. aus Studien oder aus der Abstimmung mit anderen Behörden neue Hinweise auf mögliche Medizinprodukte-Risiken erhält, zu denen jedoch noch keine Vorkommnisse aus Deutschland gemeldet wurden. • Nicht jede Explantation von Brustimplantaten erfolgt aufgrund eines Produktmangels. Explantationen stellen daher nicht per se Vorkommnisse gem. MPSV dar und sind entsprechend nicht generell meldepflichtig. Daher ist nicht zu erwarten und auch rechtlich nicht vorgesehen, dass dem BfArM jede Explantation von Brustimplantaten gemeldet wird. • Nicht-produktmangelbezogene (und damit auch nicht gemäß MPSV meldepflichtige) Ursachen können z.B. in folgenden Bereichen liegen: Prozedurale Risiken der Augen-
<p>4. bei Brustimplantaten mit über 3000 Explantationen - seien aber nur 141 Meldungen beim BfArM erfolgt</p>	

	<p>tationsbehandlung mit Implantaten (=> Risiken des medizinischen Verfahrens), Austausch aufgrund des Erreichens der zu erwartenden Alters- bzw. Haltbarkeitsgrenze des Implantats.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Da mögliche Designunterlegenheiten einzelner Implantate von den Anwendenden im Einzelfall kaum erkennbar sind und demzufolge nicht als meldepflichtiger Produktmangel gemäß MPSV angesehen werden, unterliegen diese systembedingt vermutlich einem „underreporting“. Hier wird in Zukunft das Deutsche Implantatregister einen wesentlichen Beitrag zur Erkennung entsprechender Designunterlegenheiten leisten. • Zur generellen Verbesserung des Meldeverhaltens weisen das BfArM und die zuständigen Behörden ärztliche Fachkreise regelmäßig auf ihre Meldeverpflichtungen hin und sensibilisieren für den Nutzen des Meldens.
<p>5. die staatliche Zulassung von Arzneimitteln ist dem Marktzugangsverfahren von Medizinprodukten überlegen (Konformitätsbewertung/CE-Kennzeichnung)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen dem „privaten“ europäischen Zertifizierungs- und dem behördlichen amerikanischen Zulassungssystem mit Blick auf risikobedingte Produktrückrufe, wie vergleichende Untersuchungen gezeigt haben. Es ist in erster Linie nicht entscheidend, welches regulatorische System für den Marktzugang zum Tragen kommt, sondern welche Anforderungen in einem System an Hersteller und Produkte gestellt werden und wie die Einhaltung der Vorschriften überwacht wird. • Die Anforderungen an Medizinprodukte, wie sie in den derzeit noch geltenden Richtlinien und künftig in der MDR festgelegt sind, sind hoch und stehen den für Arzneimittel geltenden Marktzugangsvoraussetzungen nicht nach. • Richtig ist, dass im Medizinproduktesektor noch zu wenig klare normative Anforderungen existieren, die grundlegende Anforderungen spezifisch für einzelne Produktgruppen untersetzen, d.h. ein definiertes „Akzeptanzniveau“, wie es mit den gemeinsamen Technischen Spezifikationen im Bereich der In-vitro-Diagnostika festgelegt wurde, fehlt weitgehend. Mit solchen „Akzeptanzkriterien“ insbesondere für klinische Daten/Prüfungen, aber auch für andere Parameter verfügbaren Hersteller, Benannte Stellen, Behörden und auch die Öffentlichkeit über (konsensual erarbeitete) einheitliche Bewertungsmaßstäbe, die viele der bisherigen Diskussionen obsolet werden ließen. Genau dies soll aber

<p>6. aufgrund der privaten Natur der Zertifizierungsstellen und ihrer Bezahlung durch die Hersteller sei eine unabhängige Prüfung nicht möglich</p>	<p>künftig mit den sog. produktspezifischen Anforderungen erarbeitet werden. Dies war eine der zentralen Forderungen der deutschen Delegation während der Verhandlungen im Rat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die privaten Zertifizierungsstellen (Benannte Stellen) unterliegen strengen rechtlichen Anforderungen (u.a. Organisation, Unabhängigkeit, Vertraulichkeit, Qualitätsmanagementsystem, personelle und technische Ausstattung, Kompetenz und Arbeitsweise der Zertifizierungsstellen); sie werden staatlich benannt und regelmäßig (mindestens einmal jährlich) überwacht. Vor der Benennung erfolgt eine umfangreiche Prüfung der Erfüllung der Anforderungen (Dokumentation und Umsetzung vor Ort; dies schließt auch Niederlassungen und ggf. Unterauftragnehmer mit ein). Mögliche Interessenkonflikte und deren wirksame Eliminierung, d.h. die Unabhängigkeit der Stellen und ihrer Mitarbeiter gegenüber den Herstellern, sind dabei ein zentrales Element. Die Überwachung der Benannten Stellen umfasst auch Audits unter Beobachtung des Personals der Benannten Stelle (sog. „observed audits“). Bei Bedarf werden zusätzlich zu der regelmäßigen Überwachung kurzfristige, unangekündigte oder anlassbezogene Prüfungen durchgeführt. • Seit 2013 erfolgt die (Erneuerung der) Benennung unter Beteiligung eines multinationalen Teams aus Vertretern von mind. zwei EU Mitgliedstaaten und der Kommission, was zu einer weiteren Harmonisierung der Auslegung der Anforderung beigetragen hat. Durch die MDR wurden die Anforderungen an die Benennung und Überwachung der Zertifizierungsstellen nochmals verschärft. • Seit 2013 sind auch unangekündigte Audits für Benannten Stellen bei Herstellern europarechtlich empfohlen. Da es eine uneinheitliche Auslegung der Verbindlichkeit der EU-Empfehlung gab, wurde dies in Deutschland verbindlich vorgegeben durch die Bekanntmachung des Innenministeriums des Bundesministeriums für Gesundheit und der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden über die Vorgehensweise von Benannten Stellen vor dem Hintergrund der Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU). Bei diesem unangekündigten Audit soll die Benannte Stelle im Hinblick auf das ordnungsgemäße Funktionieren des
---	---

	<p>Qualitätssicherungssystems anhand eines zufällig ausgewählten repräsentativen Produkts überprüfen, ob dieses Produkt in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation hergestellt wurde.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schließlich sei darauf hingewiesen, dass auch für das Erteilen von Zulassungen durch staatliche Stellen Gebühren erhoben werden und Bezahlungen durch die Unternehmen erfolgen und unter den staatlichen Zulassungsbehörden für Arzneimittel in der EU bzgl. des Mitgliedsstaats der ersten dezentralen Zulassung ebenfalls ein Wettbewerb herrscht.
<p>7. dass der Hersteller bei Ablehnung der Zertifizierung bei anderer Stelle einen erneuten Versuch starten kann</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Über das datenbankgestützte Medizinprodukteinformationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) findet seit Jahren ein verpflichtender Informationsaustausch zwischen den Benannten Stellen statt. Nach § 18 Abs. 3 Nummer 1 MPG haben die Benannten Stellen alle abgelehnten, eingeschränkten, zurückgezogenen und ausgesetzten Bescheinigungen in dieses Informationssystem einzustellen, sodass sich die anderen Benannten Stellen im Zuge ihrer Antragsprüfung über eine mögliche „Vorgeschichte“ eines Herstellers bzw. eines Medizinproduktes informieren können. Das nationale Medizinprodukteinformationssystem ist verknüpft mit der europäischen Datenbank EUDAMED, sodass der Informationsaustausch europaweit erfolgt. • Im Zuge der Diskussionen über die neuen Medizinprodukteverordnungen wurde Sorge dafür getragen, dass das etablierte Meldesystem weiter verbessert wird. So werden zukünftig neben den im Zuge der Antragstellung von Herstellern abzugebenden Erklärungen, ob etwaige frühere Anträge, die von einer anderen Benannten Stelle abgelehnt oder vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten vor der abschließenden Bewertung durch diese andere Benannten Stellen zurückgezogen wurden, die Benannten Stellen verpflichtet, abgelehnte Anträge direkt in die europäische Datenbank EUDAMED einzustellen. Auf diese Datenbank haben zukünftig auch die Benannten Stellen Zugriff. Auf diese Weise sollen die Benannten Stellen in die Lage versetzt werden, die vom Hersteller mit dem Antrag gelieferten Informationen unabhängig zu verifizieren.

<p>8. die Zertifizierungsstelle entscheide anhand der eingereichten Unterlagen und prüfe nicht das Produkt selbst</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Das ist in der Regel sowohl nach noch geltendem Recht als auch nach MDR zutreffend. Dieses Vorgehen deckt sich 1:1 mit dem von Behörden bei der Arzneimittelzulassung. Auch die Arzneimittelzulassung ist entsprechend § 25 Abs. 5 AMG auf Grund der Prüfung der eingereichten Unterlagen und auf der Grundlage der Sachverständigengutachten erteilt. • Benannte Stellen, die auch Baumusterprüfungen oder sog. EG-Prüfungen/Produktprüfungen anbieten, müssen eine ausreichende technische Ausstattung und Prüfeinrichtungen bzw. den Zugriff auf externe Labore etc. nachweisen, mit denen auch die Produkte geprüft werden können. • Prüfgegenstand bei Hochrisikoprodukten der Klasse III ist die ausführliche technische Dokumentation (deren konkrete Inhalte erstmals in der MDR beschrieben werden), die neben den Ergebnissen aus präklinischen Untersuchungen und klinischen Prüfungen auch Ergebnisse technischer Prüfungen etc. enthält. Die technische Dokumentation muss dabei so beschaffen sein, dass eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Verordnung ermöglicht wird. • Darüber hinaus müssen im Rahmen der unangekündigten Audits Produkte physisch im Hinblick auf die Einhaltung der Technischen Dokumentation durch die Benannte Stelle geprüft werden.
<p>9. ein unzureichendes Meldeverhalten von Herstellern, Ärzten und Krankenhäusern (hohe Dunkelziffer, keine Strafbewehrung)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Richtig ist, dass die Anwendermeldungen, die das BfArM erhält, deutlich hinter der Zahl der Herstellermeldungen zurückbleiben. • Dass Hersteller ihren Verpflichtungen in größerem Umfang nicht nachkommen, ist nicht bekannt. • Eine Strafbewehrung für unterlassene Meldungen wurde in der Vergangenheit mehrfach diskutiert, aber nach Abwägung aller relevanten Aspekte weder für praktikabel noch für zielführend erachtet.

<p>10. Behörden überlassen es in der Regel den Herstellern, fehlerhafte Produkte zurückzurufen oder Sicherheitswarnungen auszusprechen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • § 14 MPSV verpflichtet den Verantwortlichen nach § 5 MPG, die gebotenen korrekativen Maßnahmen eigenverantwortlich durchzuführen. Die vom Verantwortlichen nach § 5 MPG in Deutschland durchgeführten Maßnahmen können über die Homepage des BfArM (https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Filter suche Produkt-gruppe_Formular.html;jsessionid=812EEFA4472FEB38181643D7F960820B.2_cid344) bezüglich Produkt und Art der korrekativen Maßnahme identifiziert werden. • Kommt das BfArM im Rahmen der Risikobewertung zu dem Schluss, dass Maßnahmen notwendig sind, fordert es den Verantwortlichen nach § 5 MPG zunächst auf, diese Maßnahmen eigenverantwortlich durchzuführen. Dem sind die Verantwortlichen bisher in der Regel nachgekommen. • Erst wenn der Hersteller sich weigert, wird den zuständigen Landesbehörden empfohlen, die als notwendig erachteten Maßnahmen anzuordnen (§ 9 MPSV in Verbindung mit § 28 MPG). In der überwiegenden Anzahl der Fälle gelingt es dem BfArM, die notwendigen korrekativen Maßnahmen im direkten Kontakt mit dem Hersteller durchzusetzen, so dass zwischen 2010 und 2018 nur in zehn Fällen den Landesbehörden empfohlen werden musste, eine Maßnahme anzuordnen. In 2017 gab es keinen Fall, in dem einer Landesbehörde die Anordnung einer korrekativen Maßnahme empfohlen werden musste. Die zuständige Landesbehörde entscheidet dann in eigener Zuständigkeit über die Umsetzung der empfohlenen Maßnahme. Wenn der Verantwortliche nach § 5 MPG seinen Pflichten nicht oder nicht in ausreichendem Maße nachkommt, findet das Verfahren nach § 15 MPSV Anwendung. Die Länder können unabhängig von den Empfehlungen des BfArM einen Rückruf anordnen. • Nach § 14 Absatz 5 MPSV überwachen die Landesbehörden auch die vom Hersteller eigenverantwortlich durchgeführten korrekativen Maßnahmen.
<p>11. Intransparenz/unzureichender Informationszugang der Öffentlichkeit insbesondere zu Vigilanzdaten und fehlende Übersicht über die Produkte am Markt</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Vigilanzdatenbank beim BfArM und etliche MP-Datenbanken beim DIMDI sind derzeit nur für Behörden und z.T. für Benannte Stellen zugänglich, da diese etliche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder persönliche Daten enthalten. Empfehlungen des BfArM zur Risikominimierung sowie Maßnahmen der Hersteller zu in Deutschland durchgeführten Rückrufen werden auf der Homepage des BfArM veröffentlicht und sind allgemein zugänglich.

- Bund und Länder halten Überlegungen hinsichtlich einer isolierten nationalen Öffnung der nicht-öffentlichen BfArM- und DIMDI-Datenbanken für nicht sinnvoll, da es sich hierbei um ein komplexes IT-Projekt von erheblichem Umfang (Stichworte: Zugriff, Datenintegrität, Datensicherheit, Suchfunktionen, Sicherheit der Umgebung/Cybersicherheit etc.) handeln würde, für das derzeit bzw. für die nächsten Jahre keine personellen oder finanziellen Ressourcen eingeplant sind. Basierend auf den Erfahrungen mit vergleichbaren IT-Projekten ist nicht zu erwarten, dass ein entsprechendes Projekt vor Gelungsbeginn der MDR abgeschlossen sein könnte.
- Mit der MDR ist die EU-Kommission verpflichtet, eine Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zu errichten und zu betreiben, die zur umfassenden Transparenz des Sektors beitragen und in weiten Teilen auch öffentlich zugänglich sein soll. Sie soll einen **öffentlichen Zugang** zu folgenden Informationen bieten:
 - Überblick über alle auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte sowie alle Zertifikate;
 - Berichte über die Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit von Hochrisikoprodukten; dieser Kurzbericht ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, für den Patienten verständlich ist;
 - Überblick über alle in der EU genehmigten oder abgelehnten klinischen Prüfungen sowie deren Ergebnisberichte;
 - alle korrekativen Maßnahmen (z.B. Rückrufe) in Bezug auf Medizinprodukte.
- Für die Langzeitbeobachtung von implantierbaren Medizinprodukten sieht die Bundesregierung zusätzlich die Errichtung eines nationalen Implantateregisters vor, das zukünftig – auch über eine angemessene Information der Öffentlichkeit – ebenfalls einen Beitrag zur Transparenz über die Qualität und Sicherheit der betreffenden Produkte leisten wird. Der entsprechende Gesetzentwurf zur Errichtung des Deutschen Implantateregisters wird im Januar 2019 versandt.
- Derzeit können die vom Verantwortlichen nach § 5 MPG in Deutschland durchgeführten Maßnahmen zu allen in Verkehr befindlichen Medizinprodukten über die Homepage des BfArM (https://www.bfarm.de/SiteGlobals/Forms/Suche/Filter suche Produktgruppe Formular.html;sessionid=812EEFA4472FEB38181643D7F960820B.2_cid344) bezüglich Produkt und Art der korrekativen Maßnahme identifiziert werden.

Fazit:

- Groß angelegte, mit vielen persönlichen Schicksalen hinterlegte Systemkritik (insbesondere: mangelnde klinische Prüfungen, Intransparenz/ unzureichender Informationszugang der Öffentlichkeit, fehlende staatliche Zulassung)
 - Bei den konkret in der Berichterstattung adressierten Fällen handelt es sich ausschließlich um bedauerliche bekannte **Altfälle**, die sich schon vor Jahren ereignet haben. Es sollte dabei immer auch die Zahl der insgesamt erfolgreich implantierten Produkte betrachtet werden.
 - Soweit die Ursache der beschriebenen Fälle tatsächlich regulatorische Defizite erkennen lassen, **sind diese überwiegend bereits im Rahmen der neuen EU-Medizinprodukteverordnungen adressiert worden**. Auf Probleme mit den Benannten Stellen wurde bereits 2013 mit einer europäischen Durchführungsverordnung reagiert.
 - In der Berichterstattung wird das komplexe Medizinprodukte-System teilweise sehr verkürzt (z.B. Tagesthemen) – bis ans Fehlerhafte grenzend – dargestellt und dadurch bewusst Unsicherheit geschürt (z.B. wird die komplexe staatliche Überwachung der Benannten Stellen überwiegend verschwiegen, die private Natur der Benannten Stellen hingegen betont).
 - Zahlen/Informationen werden miteinander in Kontext gesetzt, um Zusammenhänge zu suggerieren, die in dieser Form nicht bestehen. Die genannten Zahlen/Informationen sind isoliert betrachtet (nach erster Einschätzung) hingegen korrekt.
- **Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe sieht auf Basis der Implant Files – Medienberichterstattung derzeit keinen Bedarf, die in 2017 in Kraft getretene MDR zu ändern, insbesondere auch deshalb, weil sie im Kern erst ab Mai 2020 gilt und erst nach weiteren Jahren seriös festgestellt werden kann, ob noch etwaige Regulierungslücken vorhanden sind.**

II. Zuständigkeiten

Die Implant Files – Medienberichterstattung hat **keine** grundsätzlichen Defizite in Bezug auf die Zuständigkeitsverteilung zwischen Bund und Ländern erkennen lassen. Zwischen BMG und den Ländern besteht daher Übereinstimmung, dass allein aufgrund der Implant Files – Medienberichterstattung zum jetzigen Zeitpunkt **keine isolierte Diskussion über eine Verlagerung von Zuständigkeiten** geführt werden sollte. Ob und inwieweit eine Verlagerung von Zuständigkeiten der Länder auf das BfArM und das PEI bzw. eine Kompetenzerweiterung der Bundesoberbehörden notwendig und sinnvoll sein könnte, soll vielmehr im Gesamtpaket mit der Implementierung der MDR und IVDR und anderen Zuständigkeitsfragen diskutiert und entschieden werden. Hierzu sind BMG und Länder im Austausch.