



# HESSISCHER LANDTAG

15. 03. 2022

## Kleine Anfrage

**Karina Fissmann (SPD), Sabine Waschke (SPD), Gerald Kummer (SPD),  
Stephan Grüger (SPD) und Dr. Daniela Sommer (SPD) vom 26.01.2022**

**EU-Medizinprodukteverordnung – Unterstützung betroffener Unternehmen**

**und**

**Antwort**

**Minister für Soziales und Integration**

### Vorbemerkung Fragesteller:

Im Mai 2021 ist die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte in Kraft getreten. Dies hat für betroffene Unternehmen zur Folge, dass sich die Zulassungskriterien für Medizinprodukte deutlich verschärft haben. Die VO macht es nun erforderlich, dass sowohl neue Produkte als auch Bestandsprodukte (bis 2024) zertifiziert werden müssen, was mit erheblichem bürokratischen und finanziellen Aufwand verbunden ist. Insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen stellt diese einschneidende Veränderung vor enorme Herausforderungen. Viele fürchten bereits jetzt um ihre Existenz. Experten hingegen sehen die neue EU-Verordnung kritisch. Bestehende Produkte hätten sich bereits über Jahre bewährt. Durch eine komplette Rezertifizierung sehe man die Patientensicherheit in Gefahr, wenn deshalb die Produkte vom Markt verschwinden.

Diese Vorbemerkung der Fragesteller vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage im Einvernehmen mit dem Minister für Wirtschaft, Energie, Verkehr und Wohnen wie folgt:

Frage 1. Wie bewertet die Landesregierung die Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte?

Die Europäische Verordnung 2017/745 war u.a. eine Folge der Medizinprodukteskandale (insbesondere sei hier der Brustimplantateskandal um die französische Firma PIP genannt) und sollte die Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern und Dritten durch höhere Anforderungen an Hersteller/Bevollmächtigte und Benannte Stellen sowie an weitere Wirtschaftsakteurinnen und -akteure verbessern. Derzeit befindet sich der Markt immer noch in einem Umbruch vom alten Regelwerk auf das neue. Eine Bewertung, ob das vorgenannte Ziel erreicht wurde, kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht erfolgen.

Frage 2. Wie hat sich die Landesregierung im Vorfeld der VO aus Sicht Hessens als bedeutender Pharmastandort eingebracht?

Zur Klarstellung sei angemerkt, dass hier nicht der Pharmabereich, sondern der medizintechnische Bereich betroffen ist.

Es handelt sich bei der genannten Verordnung um direkte europäische Rechtssetzung, d.h. um unmittelbar geltendes Recht in den Mitgliedstaaten. Die Einflussnahme der Länder hierauf ist beschränkt, da als Verhandlungspartner die Bundesregierung auftritt. Das Ministerium für Soziales und Integration hat sich im Rahmen seiner Gremienteilnahme im Vollzugsbereich des Medizinprodukterechts, insbesondere der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder (AGMP) dafür eingesetzt, die fraglichen Punkte zum föderalen behördlichen Vollzug unter Berücksichtigung der Anliegen der betroffenen Unternehmen mit einzubringen.

Das Ministerium für Wirtschaft, Energie, Verkehr und Wohnen hat sich in der Wirtschaftsministerkonferenz zusammen mit Wirtschaftsressorts anderer Länder und dem Bundeswirtschaftsministerium für bürokratische Entschärfungen und einer möglichst innovationsfreundlichen Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung eingesetzt, ohne deren Ziel, die Erhöhung der Patientensicherheit, zu gefährden. So wurde durch den gemeinsamen Druck eine Verschiebung des Inkrafttretens um ein Jahr erreicht, um den Unternehmen mehr Zeit zur Umsetzung zu geben.

Frage 3. Wie hoch ist der prozentuale Anteil der Unternehmen in Hessen, die von der neuen Europäischen Medizinverordnung betroffen sind?

Betroffen sind in Hessen alle Hersteller, Bevollmächtigte und weitere Wirtschaftsakteurinnen und -akteure, die mit Medizinprodukten handeln, diese vertreiben oder erstmalig in den europäischen Wirtschaftsraum einführen (Importeure). Zum prozentualen Anteil im Vergleich zur Gesamtzahl der hessischen Unternehmen liegen keine Daten vor.

Frage 4. Wie werden die Unternehmen bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung vonseiten des Landes bisher unterstützt?

Bei dem europäischen Medizinprodukterecht handelt es sich um ein europäisches Recht des sogenannten „New Approach“, das nicht auf ein zentrales behördliches Zulassungssystem setzt, sondern auf ein privatrechtliches eigenverantwortliches Zertifizierungssystem, wobei im Nachgang zum erstmaligen Inverkehrbringen der Produkte die Einhaltung der Anforderungen bei den Wirtschaftsakteurinnen und -akteuren stichprobenartig überwacht werden kann.

Aufgabe des Ministeriums für Soziales und Integration sowie der Regierungspräsidien als den zuständigen Behörden ist der Vollzug des Medizinprodukterechts in Hessen; dies bedeutet, dass die Einhaltung der entsprechenden rechtlichen Anforderungen kontrolliert wird. Das Ministerium für Soziales und Integration erarbeitet dazu in Arbeitsgruppen an bundeseinheitlichen Vollzugspapieren mit, die die behördliche Überwachung betreffen und auf der Internetseite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) veröffentlicht sind. Darüber hinaus arbeitet das Ministerium für Soziales und Integration in dem hessischen Gesprächskreis „Initiative Gesundheitsindustrie Hessen“ (IGH) in der Arbeitsgruppe Medizintechnik mit, in dem die Landesregierung, Unternehmen der hessischen Gesundheitsindustrie, Vertreterinnen und Vertreter aus Wissenschaft und Forschung sowie der Landesbezirk Hessen-Thüringen der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IGBCE) miteinander im Austausch sind.

Verwiesen wird auch auf den Umlaufbeschluss der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) vom 22. Dezember 2021 (→ <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=258&jahr=2021>), der die Vorschläge der Landesgesundheitsministerinnen und -minister zu diesem Thema zusammenfasst und der von Hessen unterstützt wurde. Dabei geht es u.a. um die bundesweite Eruiierung der Versorgungslage bei Medizinprodukten. Auf EU-Ebene soll u.a. die Etablierung eines Systems für einen erleichterten Marktzugang für notwendige, aber selten verwendete Medizinprodukte erfolgen. Die weitere Umsetzung liegt beim BMG als Verhandlungspartner innerhalb der EU.

Frage 5. Wie möchte die Landesregierung die betroffenen Unternehmen zusätzlich unterstützen?

Von Seiten des Ministeriums für Soziales und Integration sind aufgrund der Vollzugsausrichtung sowie der Rechtssystematik des „New Approach“ keine weiteren Unterstützungsmaßnahmen möglich. Hier kann aber auf die entsprechenden Industrieverbände wie insbesondere den Bundesverband Medizintechnologie e.V. BVMed verwiesen werden. Zu Förderprogrammen der Landesregierung wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

Frage 6. Sind aktuell Probleme von Medizintechnikunternehmen bekannt, die auf die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung zurückzuführen sind?

Derzeit sind Probleme mit dem eingeschränkten Funktionsumfang der europäischen Medizinproduktedatenbank EUDAMED bekannt.

Frage 7. Gibt es Überlegungen vonseiten der Landesregierung, ein Förderprogramm für die betroffenen Unternehmen aufzulegen, um den finanziellen Mehraufwand abzufedern?

Die Umsetzung gesetzlicher und regulatorischer Bestimmungen und Verfahren ist in einer Marktwirtschaft integraler Bestandteil unternehmerischen Handelns und gehört zu den Aufgaben der Unternehmen selbst. Daher sieht die Landesregierung derzeit keine Veranlassung, ein branchenspezifisches Förderprogramm auf den Weg zu bringen.

Frage 8. Sieht die Landesregierung eine Möglichkeit, eine Änderung der vorhandenen EU-Verordnung hinsichtlich der Zertifizierung bereits bewährter Produkte zu erwirken?

Nein. Die Problematik ist dem Bund bekannt, der im Rahmen seiner Möglichkeiten handeln kann.

Frage 9. Hat die Landesregierung bereits Erfahrungswerte hinsichtlich einer Verteuerung der medizinischen Versorgung durch die Europäische Medizinprodukteverordnung?

Erfahrungswerte zur Verteuerung sind nicht bekannt.

Frage 10. Ist die Landesregierung der Ansicht, dass Medizinprodukte durch einen deutlich erhöhten bürokratischen Aufwand mit erheblichen Kapazitätsengpässen bei Medizintechnikunternehmen tatsächlich sicherer werden?

Ob die Regelungen die Medizinprodukte sicherer machen werden, kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht seriös eingeschätzt werden.

Wiesbaden, 4. März 2022

**Kai Klose**