



# HESSISCHER LANDTAG

03. 01. 2020

## Kleine Anfrage

**Dr. Dr. Rainer Rahn (AfD) vom 26.11.2019**

**Versorgungsgänge mit Medizinprodukten nach Inkrafttreten der europäischen Medizinprodukteverordnung - MDR**

**und**

**Antwort**

**Minister für Soziales und Integration**

### **Vorbemerkung Fragesteller:**

Am 26.05.2020 wird die europäische Medizinprodukteverordnung - MDR - in Kraft treten. Diese regelt, dass sämtliche Medizinprodukte, selbst wenn diese bereits jahrelang auf dem Markt und bewährt sind, neu nach der MDR zertifiziert werden müssen. Hiervon sind etwa 450.000 Produkte betroffen.

Von den bisher 58 benannten Stellen für Zertifizierung nach altem Recht sind bislang nur vier für die MDR neu gelistet, davon eine im Vereinigten Königreich. Die Benennung und Notifizierung weiterer benannter Stellen für die MDR verläuft schleppend. Hinzu kommen personelle Engpässe und fehlende Vorschriften. Dies führt zu einem „Flaschenhals“ bei der Nach- bzw. Neuzulassung von Medizinprodukten nach der MDR. Für einen Teil der Medizinprodukte wurde eine Übergangsfrist festgelegt, die jedoch nicht für alle Produkte gilt, u.a. nicht für chirurgische Instrumente, Software oder andere Produkte. Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. geht davon aus, dass einige Unternehmen ein Viertel der Produkte vom Markt nehmen müssen bzw. nicht mehr rechtzeitig neu zertifizieren können. Insoweit ist zu erwarten, dass für bestimmte Produkte Versorgungsgänge entstehen werden.

Hinzu kommt, dass zu befürchten ist, dass etwa 10 % der kleinen und mittelständischen Medizintechnik-Unternehmen vom Markt verschwinden werden, weil sie die Anforderungen der MDR nicht oder nicht rechtzeitig erfüllen können.

Die Problematik wurde zwischenzeitlich bei den zuständigen EU-Behörden erkannt. Eine Möglichkeit, das Risiko von Engpässen zu reduzieren, besteht darin, die MDR über ein Korrigendum dahin gehend zu ändern, dass zumindest Übergangsfristen für alle höher klassifizierten Klasse-I-Produkte geplant werden. Dies bedürfte jedoch der Zustimmung sämtlicher Mitgliedstaaten im Europäischen Rat und einer Mehrheit im EU-Parlament.

### **Vorbemerkung Minister für Soziales und Integration:**

Die Europäische Kommission hat am 25. November 2019 das zweite Korrigendum zur EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) veröffentlicht. Mit diesem Korrigendum wird es für alle jene Hersteller eine Fristverlängerung bis 2024 geben, die ein Klasse-I-Produkt haben, das im Rahmen der MDR höher klassifiziert wird. Dazu zählen u.a. wiederverwendbare chirurgische Instrumente, für die die neue Klasse Ir eingeführt wurde. Aber auch einige medizinische Apps betrifft diese neue Regelung.

Das Korrigendum wurde im Dezember 2019 im Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelrecht behandelt und nachfolgend vom EU-Parlament verabschiedet.

Diese Vorbemerkungen vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1. Hat die Landesregierung Maßnahmen ergriffen, um zu überprüfen, für welche Medizinprodukte nach dem Inkrafttreten der MDR möglicherweise Versorgungsgänge entstehen könnten?

Das Land Hessen hat mit den übrigen Bundesländern in den letzten Monaten das Thema intensiv in den Fokus genommen und mit dem Bund die ggf. drohenden Schwierigkeiten diskutiert. Da der Bund für die Außenvertretung der Bundesrepublik Deutschland zuständig ist, sind von Seiten des Bundesgesundheitsministeriums auch entsprechende Maßnahmen ergriffen worden. Diese sind u.a. in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage einiger Abgeordneten der AfD und der Fraktion der AfD (Drucks. 19/14166) dargelegt worden. Darüber hinaus ist das Thema mit Industrievertretern des Landes Hessens diskutiert worden, zuletzt in Rahmen der Initiative Gesundheitsindustrie Hessen. Nach derzeitigem Kenntnisstand wird nicht mehr davon ausgegangen, dass es zu erheblichen Versorgungsgängen aufgrund des Inkrafttretens wesentlicher Neuregelungen der MDR zum 26. Mai 2020 kommen wird. Im Übrigen wird auf

Artikel 59 MDR (Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren) verwiesen. Danach kann abweichend von Artikel 52 MDR jede zuständige Behörde auf ordnungsgemäß begründeten Antrag im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts genehmigen, bei dem die Verfahren gemäß dem genannten Artikel nicht durchgeführt wurden, dessen Verwendung jedoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder Patientengesundheit liegt. Gemäß dem aktuell im Bundesrat zur Beratung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte - Medizinproduktgerecht-Durchführungsgesetz (MPDG) - soll diese Zuständigkeit (wie bislang bereits in § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz [MPG] geregelt) der Bundesoberbehörde, nämlich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), obliegen. Dadurch kann ggf. auftretenden Engpässen entgegengewirkt werden.

Frage 2 Falls Frage 1 zutreffend: Mit welchem Ergebnis?

Frage 3. Plant die Hessische Landesregierung, auf die Bundesregierung einzuwirken, damit diese ihren Einfluss auf die beschriebene Änderung der MDR geltend machen kann?

Frage 4. Gibt es Pläne der Landesregierung für den Fall, dass nach dem Inkrafttreten der MDR tatsächlich Versorgungssengpässe für einzelne Medizinprodukte entstehen?

Hierzu wird auf die Vorbemerkung des Ministers für Soziales und Integration und auf die Beantwortung der Frage 1 verwiesen.

Frage 5. Falls Frage 4 zutreffend: Wie sehen diese Pläne aus?

Frage 4 ist nicht zutreffend.

Wiesbaden, 18. Dezember 2019

**Kai Klose**