

## Große Anfrage

der Fraktion der AfD

### Umsetzung der europäischen Medizinprodukteverordnung

Die Medizinprodukte-Richtlinie (RL) der Europäischen Union (EU) 93/42/EWG wurde durch eine neue europäische Medizinprodukte-Verordnung Medical Device Regulation (MDR), (EU) 2017/745/EG, novelliert, die am 25. Mai 2017 in Kraft trat. Sie regelt das Medizinprodukterecht teilweise vollkommen neu und führt zu erheblichen Veränderungen des nationalen Medizinprodukterechts. Medizinprodukte sind – je nach Verletzbarkeit des menschlichen Körpers – in drei Klassen (zum Teil mit Unterklassen) kategorisiert.

Die MDR ist als europäisches, übernationales Recht ab dem 26. dem Mai 2020 – nach einer Übergangsfrist von drei Jahren – für alle EU-Staaten verpflichtend anzuwenden.

Spätestens ab diesem Datum müssen Hersteller ihre Medizinprodukte beim erstmaligen Inverkehrbringen die Konformitätsbewertungen nach der neuen MDR durchführen.

Entsprechend der MDR gelten die Anforderungen der neuen Verordnung auch für Produkte, die bereits zertifiziert sind und entsprechend den alten Direktiven in Verkehr gebracht werden. Auch sie müssen sich einer neuen Bewertung und Zulassung unterziehen.

Sie geht für die Hersteller von Medizinprodukten z. B. einher mit umfangreichen Anpassungen, erhöhten Auflagen, verschärften Anforderungen, regulatorischen Neuregelungen. Drastische Ausweitung der Dokumentationspflichten und damit des bürokratischen Aufwands ist die Folge.

Dies alles hat weitreichende Konsequenzen, vor allem für kleinere und mittelständische Unternehmen (KMU), aber auch für den internationalen Wettbewerb.

Bestandsprodukte, sofern sie keinerlei Veränderungen erfahren haben, können innerhalb der Übergangsfrist noch mit den bestehenden Zertifikaten unter den alten RL in Verkehr gebracht werden; die Gültigkeit dieser Zertifikate endet aber Ende Mai 2024.

Neueinführungen sowie alle Produkte der Klasse I dagegen müssen ab dem 26. Mai 2020 das Konformitätsverfahren nach der MDR zwingend durchlaufen.

Erstmals in der MDR eingeführt ist auch ein sog. Scrutiny-Verfahren.

Es sieht vor, dass Benannte Stellen (BS) im Rahmen der Konformitätsbewertung ein zusätzliches Expertengremium einzubeziehen haben; ebenso wird das Vorlegen weiterer, detaillierterer Berichte und Pläne für bestimmte Medizinprodukte verlangt.

Nach den alten RL benötigten bestimmte Produkte der Klasse I keine Benannte Stelle, welche die Hersteller auf Einhaltung der Vorschriften für das jeweilige Produkt überprüft.

Etliche Medizinprodukte dieser Klasse wurden jedoch im Rahmen der Novellierung in eine höhere Risikoklasse eingestuft; sie müssen nun ebenfalls eine BS einbeziehen. Die Anzahl von Medizinprodukten, die eine BS zwingend einbeziehen müssen, ist also gestiegen.

Derzeit findet die Neubewertung nach dem neuen Recht (nach MDR) von den derzeit EU-weit etwa 41 BS statt. Anträge werden von mehreren nationalen Behörden, einschließlich Vertretern der EU-Kommission, geprüft. Das Benennungs-Verfahren nimmt durchschnittlich zwischen 12 bis 18 Monate in Anspruch.

Erst fünf BS stehen mit Datum 26. September 2019 für die Konformitätsbewertung der Medizinprodukte nach MDR EU-weit zur Verfügung, davon allein drei BS in Deutschland, eine davon in Großbritannien, die nach dem Brexit voraussichtlich nicht mehr zur Verfügung steht. Dem stehen insgesamt 450 000 zu zertifizierende Medizinprodukte gegenüber.

b. w.

Vor diesem Hintergrund fragen wir die Landesregierung:

I.

1. Welche Medizinprodukte herstellenden Unternehmen gehören zu den kleinen und mittelständischen Herstellern in Rheinland-Pfalz?
2. Welche Auswirkungen hat die MDR in Rheinland-Pfalz insbesondere auf Krankenhäuser, Arztpraxen, Labore für Diagnostik, Betreiber medizinischer Diagnose- und Therapie-Geräte, Hersteller von Hilfsmitteln oder auf spezielle Software-Produkte?
3. Werden rheinland-pfälzische Kliniken, nach Einschätzung der Landesregierung, vor Probleme gestellt, insbesondere auch, wenn „wiederverwendbare chirurgische Instrumente“, die bis 26. Mai 2020 zertifiziert sein müssen (hier ist keine Frist bis 2024 möglich), nicht eingesetzt werden können, weil Konformitätsbewertungen aus Zeit- und Ressourcenmangel nicht vorliegen?
4. Ist es denkbar, dass Operationen verschoben oder in andere Häuser verlegt werden müssen?
5. Wie viele Kliniken sind/wären betroffen?
6. Wie viele Kliniken in Rheinland-Pfalz haben derzeit – und über den 26. Mai 2020 hinaus – noch Anpassungsschwierigkeiten bzgl. Medizinprodukten, die neu beschafft werden müssen, wie z. B. MRT, CT, Röntgengeräte, Ultraschallgeräte, MP für invasive Maßnahmen, Labordiagnostik, Defibrillatoren oder Dialysegeräte u. v. m. weil sie nicht mehr zeitgerecht das Konformitätsverfahren werden durchlaufen können?
7. Wie viele Operationen durchführende Praxen in Rheinland-Pfalz haben derzeit noch Anpassungsschwierigkeiten?
8. Was bedeutet dies für die Patientenversorgung und die Patientensicherheit?
9. Teilt die Landesregierung die Auffassung, dass Engpässe bzgl. der Konformitätsbewertung (Zertifizierung) vorprogrammiert sind anlässlich zu geringer BS, der kurzen Übergangsfristen und der hohen Anzahl zu zertifizierender MP?
10. Was bedeutet dies für die Patientenversorgung und die Patientensicherheit?
11. Welche Konsequenzen für die Patienten können sich für Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I wie z. B. Gehhilfen, Rollstühle und Pflegebetten ergeben, wenngleich hier keine BS benannt werden muss, weil sich der Dokumentationsaufwand nach MDR auch in diesem Segment erhöhen wird?
12. Sind Engpässe in diesem Segment zu erwarten, sodass wichtige Hilfsmittel für die Patienten zunächst nicht lieferbar sein könnten?
13. Gibt es hier diesbezüglich Stimmen der Sanitätshäuser, die ggf. bereits Engpässe gemeldet haben?
14. Welche Lösungen wird es nach Einschätzung der Landesregierung für betroffene Patienten geben?
15. Welche Konsequenzen hat die MDR auf innovative Produkte, die sich aufgrund knapper Ressourcen in der Zertifizierungswarteschleife befinden?
16. Teilt die Landesregierung die Einschätzung, dass die hohe Zahl zu zertifizierender MP um die kleine Zahl BS konkurriert und es hierdurch zu horrenden Kostensteigerungen für die Unternehmen kommen kann?
17. Was bedeutet das für die Wettbewerbs- und Überlebensfähigkeit, insbesondere von kleinen und mittelständischen Unternehmen in Rheinland-Pfalz?
18. Teilt die Landesregierung die Auffassung, dass der konformen Umsetzung der MDR mit ihrem hohen Anspruch, aber zu knappen Ressourcen bzgl. des Personals und dem zeitlichem Rahmen, Grenzen gesetzt sind?
19. Was kann die Landesregierung prinzipiell tun, wo, an welcher Stelle ansetzen, um im Rahmen der Umsetzung der MDR Engpässe bei der Patientenversorgung zu verhindern?
20. Welchen Einfluss nimmt die Landesregierung im Rahmen der Landesvertretung auf europäischer Ebene, um Versorgungseinschränkungen der Patienten vorzubeugen, Lösungen zu finden und somit die Patientensicherheit zu gewährleisten?

II.

Von der MDR betroffen sind ebenso Orphan Drugs. Hierbei geht es um die Behandlung seltener Erkrankungen oder Medizinprodukte speziell für Kinder, wie Herzpumpen, Prothesen, Implantate etc. Auch für diese Nischenprodukte fordert die MDR vollumfängliche klinische Studien. Aufgrund der geringen Fallzahlen jedoch sind klinische Studien nicht durchführbar.

21. Welche Auswirkungen hat das auf die dringend benötigten Orphan Drugs?
22. Welche Auswirkungen und Konsequenzen hat das für die betroffenen Patienten?
23. Wird hier Artikel 59 der MDR greifen, der besagt, dass Ausnahmegenehmigungen beim Konformitätsbewertungsverfahren möglich sind?
24. Was kann die Landesregierung hier im Speziellen tun?

Für die Fraktion:  
Dr. Jan Bollinger