

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage Nr. 2450

der Abgeordneten Wilko Möller (AfD-Fraktion) und Dr. Daniela Oeynhaus (AfD-Fraktion)
Drucksache 7/6643

Drohende Versorgungsknappheit bei medizintechnischen Produkten durch EU-Verordnung

Namens der Landesregierung beantwortet die Ministerin für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz die Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Fragesteller: Die *FAZ* berichtete bereits am 20. August 2019 über eine alarmierende Situation im medizintechnischen Bereich.¹ Aufgrund der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) der EU (2017/745²), die im Mai 2021 wirksam wurde, müssen viele Tausende Medizinprodukte neu zertifiziert werden. Es gebe nicht genügend Unternehmen, welche die Befugnis haben, derartige Zertifikate zu verleihen, um bis zur Wirksamkeit der Verordnung genügend benötigte Medizinprodukte zu zertifizieren. Die Gefahr von Versorgungsengpässen bestehe genauso wie die Gefahr von Stellenstreichungen bei den Herstellerfirmen der Medizinprodukte. Am 9. Mai 2022 berichtete die *FAZ*³ erneut über die diesbezüglichen massiven Probleme, genauso wie die *Junge Freiheit*⁴ am 13. Juli 2022. Immer noch wurde seitens der Industrie kritisiert, dass es nicht genug benannte Prüfstellen gebe. Da das Verfahren so kompliziert sei, hätten sich zum Zeitpunkt des *FAZ*-Berichts Anfang Mai von den ursprünglich 59 benannten Stellen weniger als die Hälfte bereits wieder eine Autorisierung, welche sie zur Prüfung berechtigt, eingeholt. Dadurch würden die Kosten und die Dauer für Lizenzierungsverfahren von Medizinprodukten stark steigen; es wird von Steigerungsraten von jeweils 100 Prozent berichtet. In jedem zweiten befragten Betrieb lägen durch die bürokratischen Probleme der EU-Verordnung Innovationen auf Eis. Als besonders dramatisch angesehen werden muss, dass z. B. sogar Stents für Babys zur Mangelware werden.⁵ Die *Welt* berichtete am 30. Juli 2022 über eine Umfrage der Deutschen Krankenhausgesellschaft aus dem vergangenen April, nach der gar Hunderte Produkte nicht mehr verfügbar seien.

¹ Vgl. „Schere und Skalpell könnten knapp werden“, in: <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/unternehmen/eu-verordnung-vorbereitung-hakt-durch-mangel-an-medizinprodukten-16341595.html> (20.08.2019), abgerufen 18.07.2022.

² Vgl. „Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates“, in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (05.05.2017), abgerufen am 19.07.2022.

³ Vgl. „EU-Verordnung führt zum Mangel an Stents für Babys“, in: <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/mehr-wirtschaft/eu-verordnung-fuehrt-zum-mangel-an-stents-fuer-babys-18015364.html> (09.05.2022), abgerufen am 19.07.2022.

⁴ Vgl. „EU-Verordnung bedroht medizinische Versorgung“, in: <https://jungefreiheit.de/politik/deutschland/2022/eu-medizin/> (13.07.2022), abgerufen am 19.07.2022.

⁵ Vgl. „Wie eine EU-Regelung die Versorgung mit Medizinprodukten gefährdet“, in: <https://www.welt.de/politik/deutschland/plus240205499/Medizinprodukte-Wie-eine-EU-Regelung-die-Versorgung-mit-Medizinprodukten-gefaehrdet.html> (30.07.2022), abgerufen am 09.08.2022.

Eingegangen: 22.12.2022 / Ausgegeben: 27.12.2022

Trotz diesbezüglicher massiver Warnungen verneinte die Landesregierung im Rahmen ihrer Antwort auf die Kleine Anfrage Nr. 670 (Drucksache 7/1828⁶) einen Anpassungsbedarf der EU-Verordnung; die Länder hätten die ihnen eingeräumten Möglichkeiten zur Mitgestaltung der Verordnung genutzt.⁷ Mittlerweile haben sich die Probleme auch nach zwei Jahren nicht behoben und die Warnungen aus der Branche sind genauso alarmierend. Aus der Industrie werden deshalb Forderungen nach einer unbürokratischen Verlängerung alter Zertifikate, die sich bis zum Stichtag im Jahr 2024 nicht überführen lassen, und einer beschleunigten Autorisierung von benannten Stellen laut. Mittlerweile hat der Bundesrat eine EntschlieÙung der Bundesländer Bayern und Baden-Württemberg angenommen und die Bundesregierung aufgefordert, sich für eine Überarbeitung der Verordnung einzusetzen.⁸ Aktuell ist angekündigt, dass die EU-Verordnung zeitnah nachgebessert werden soll.⁹

Frage 1: Aus welchen Gründen hat die Landesregierung entgegen ihrer damaligen Antwort auf die Kleine Anfrage Nr. 670 der EntschlieÙung im Bundesrat (siehe oben) zugestimmt? Welchen Anpassungsbedarf der neuen MDR sieht die Landesregierung ganz konkret? Welche Probleme im Land Brandenburg mit der neuen MDR sieht die Landesregierung als besonders dringlich an? Bitte entsprechend erläutern.

Zu Frage 1: Die Antwort auf die Kleine Anfrage Nr. 670 des Abgeordneten Ronny Kretschmer (Fraktion DIE LINKE) stammt aus dem Jahr 2020. Zu diesem Zeitpunkt konnte noch davon ausgegangen werden, dass die nach MDR eingeräumten Übergangsfristen ausreichend sind, um die Umstellung des Zertifizierungssystems der Medical Device Directive 93/42/EWG (MDD) auf das MDR-System erfolgreich abzuschließen. Die Entwicklung der letzten Jahre bei der Anzahl der nach der MDR benannten Stellen und den gemäß MDR ausgestellten Zertifikaten lassen nunmehr jedoch den Schluss zu, dass dies nicht der Fall sein wird. Es besteht insbesondere die Gefahr, dass - ohne Verschulden der betroffenen Herstellerfirmen - nicht alle nach MDD ausgestellten Zertifikate bis zum Ablauf der Übergangsfristen auf die MDR umgestellt sein werden.

Die Landesregierung sieht die in der EntschlieÙung des Bundesrates ‚Dringender Handlungsbedarf bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)‘, BR-DS 445/22, aufgezeigten und begründeten Handlungsbedarfe.

Frage 2: Welche märkischen Firmen haben bisher gegenüber der Landesregierung bzw. Landesbehörden Kritik an der neuen MDR geäuÙert? Bitte konkrete Inhalte der Beschwerden erläutern und Zeitpunkte der Beschwerden angeben.

Zu Frage 2: Bezüglich der MDR haben Brandenburger Unternehmen wiederholt Kritik an der Zielsetzung und der Umsetzung geäuÙert. Insbesondere ist bei der Umsetzung die zu geringe Anzahl an benannten Stellen für die Zertifizierung sowie die Rezertifizierung von bereits zugelassenen Produkten benannt worden.

⁶ Vgl. „Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung“, in: https://www.parlamentsdokumentation.brandenburg.de/starweb/LBB/ELVIS/parladoku/w7/drs/ab_1800/1828.pdf (14.08.2020), abgerufen am 19.07.2022.

⁷ Vgl. ebd.

⁸ Vgl. „Bundesrat: Regierung muss drohende Engpässe bei Medizinprodukten verhindern“, in: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/137473/Bundesrat-Regierung-muss-drohende-Engpaesse-bei-Medizinprodukten-verhindern> (16.09.2022), abgerufen am 17.11.2022.

⁹ Vgl. „EU-Medizinprodukteverordnung soll nachgebessert werden“, in: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/138276/EU-Medizinprodukteverordnung-soll-nachgebessert-werden> (20.10.2022), abgerufen am 17.11.2022.

Geäußert wurde die Kritik überwiegend gegenüber der Wirtschaftsförderung Land Brandenburg GmbH (WFBB) im Rahmen der Unternehmensbetreuung sowie im Rahmen der Zusammenarbeit im Cluster Gesundheitswirtschaft Berlin-Brandenburg.

Frage 3: Bei wie vielen und welchen konkreten Produkten bestehen oder bestanden (durch die neue MDR) bereits Versorgungsengpässe? In welchen Einrichtungen des Gesundheitswesens kam es im Land Brandenburg durch die neue MDR bisher wann zu welchen Versorgungsengpässen mit welchen Folgen für die Versorgung der Patienten bzw. Einrichtungen? Wie wurden diese Versorgungsengpässe überwunden und welche zusätzlichen Kosten (bitte schätzen, wenn keine genauen Zahlen vorhanden sind) bzw. Umstände sind dadurch entstanden?

Frage 4: Wie viele Patienten waren nach Kenntnis der Landesregierung bereits von Versorgungsengpässen durch die MDR auf welche Art und Weise betroffen (verschobene Operationen, Verwendung von Ausweichprodukten etc.)?

Zu den Fragen 3 und 4: Die Fragen 3 und 4 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet. Der Landesregierung liegen keine konkreten Hinweise auf aktuelle oder in der Vergangenheit bestehende Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten im Land Brandenburg vor, die durch die rechtlichen Rahmenbedingungen der MDR verursacht wurden.

Frage 5: Für welche konkreten Produkte, die im Land Brandenburg Verwendung finden, wird voraussichtlich ein Versorgungsengpass bestehen bzw. welche werden nicht mehr verfügbar sein, wenn die MDR in ihrer aktuellen Version vollständig nach Ablauf der Übergangsfrist im Mai 2024 angewendet wird?

Zu Frage 5: Wie in der Entschließung des Bundesrates (BR-DS 445/22) ausgeführt, besteht die Gefahr von Versorgungsengpässen insb. bei Nischenprodukten (so genannte „Orphan devices“) und nicht rechtzeitig nach MDR zertifizierten Bestandsprodukten (so genannte „Legacy Devices“).

Frage 6: Hat die Landesregierung Kenntnis davon, dass märkischen Unternehmen personelle/unternehmerische Konsequenzen aufgrund der neuen MDR drohen bzw. drohten oder von diesen bereits angekündigt wurden und wenn ja, um welche Unternehmen handelt es sich und wie gestalten sich diese Konsequenzen konkret?

Zu Frage 6: Hierzu liegen der Landesregierung keine Informationen vor.

Frage 7: Für wie viele und welche Medizinprodukte, die im Land Brandenburg hergestellt werden, soll die Übergangsfrist bis 2024 noch genutzt werden bzw. für welche Medizinprodukte, die im Land Brandenburg hergestellt werden, ist bisher schon ein neues Zertifikat erreicht worden? Für wie viele und welche Medizinprodukte, die im Land Brandenburg hergestellt werden, wird voraussichtlich gar kein neues Zertifikat mehr erreicht werden? Bitte sowohl Produkte auflisten und in Produktkategorien einteilen als auch absolute und prozentuale Zahlen angeben.

Zu Frage 7: Inwiefern von im Land Brandenburg ansässigen Unternehmen Medizinprodukte, die bislang unter den Vorschriften der MDD in den Verkehr gebracht werden, auch unter den rechtlichen Rahmenbedingungen der MDR in den Verkehr gebracht werden sollen und welchen Zeitplan die Unternehmen in Kooperation mit ihren Benannten Stellen für die Umstellung der Zertifizierungsverfahren vorsehen, sind unternehmerische Unterscheidungen, zu denen der Landesregierung keine Informationen vorliegen.